

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Gói số 02 Hóa chất đông máu, định nhóm máu
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 (Tên cũ: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kon Tum);
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: 224 Bà Triệu, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh BHYT và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 2 năm 2026;
- Loại hợp đồng: Hợp theo đơn giá cố định;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Phạm vi công việc:

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất cả các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;
- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;
- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.
- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

*** Ghi chú:**

- Đặc tính kỹ thuật :

Yêu cầu nhà thầu cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Catalog, tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu tại biểu mẫu hàng hóa mời thầu E-HSMT.

Catalogue sản phẩm bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng bản gốc, bản dịch Tiếng Việt (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Toàn bộ chứng từ, tài liệu kỹ thuật nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm sao y bản chính) và Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu và phạm vi chứng nhận của các loại Giấy tờ chứng minh Tiêu chuẩn chất lượng).

- Tính hợp lệ của nhà thầu: Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế: cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với hàng hóa là thiết bị y tế loại B, C, D, trừ thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế)

- Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu đối với hàng hóa là thiết bị y tế. Cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

• **Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế** còn hiệu lực được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử <https://imda.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt> (Bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu).

• **Số lưu hành, cụ thể:**

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự “**không**” phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 hợp nhất Nghị định về quản lý thiết bị y tế và Danh mục các mặt hàng đấu thầu như hàng hóa thông thường theo quy định tại **Điều 4** Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế thì nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT.

- Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

- Nhà thầu cung cấp toàn bộ Catalogue sản phẩm thể hiện thông số những đặc tính, thông số kỹ thuật, đảm bảo theo mô tả tại danh mục trong HSMT và có cấu hình tính năng kỹ thuật bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu về mặt kỹ thuật được mô tả tại biểu yêu cầu về mặt kỹ thuật trong HSMT

- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.

- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch ra tiếng Việt Nam. Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.

2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
I	Hoá chất máy Đông máu				
1	Hóa chất đo thời gian APTT dành cho máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT đóng gói kèm theo Calcium Chloride, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng lỏng. Thành phần tối thiểu chứa silica keo, phospholipid tổng hợp, đệm và chất bảo quản. Thời gian ổn định hóa chất sau khi mở nắp: tối thiểu từ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 5 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)	5x9mL +5x8m L	Hộp	30
2	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động. Thành phần tối thiểu chứa dung dịch natri hypoclorit. Đóng gói: 80ml (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)	1x80m L	Hộp	30
3	Xét nghiệm định lượng yếu tố VIII trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm xác định hoạt độ của yếu tố VIII trong mẫu huyết tương trên hệ thống máy đông máu tự động bằng phương pháp đo quang có khả năng phát hiện các yếu tố tiền phân tích (bao gồm tán huyết, mẫu vàng, mẫu đục, thể tích mẫu và cục đông vi thể). Dạng Bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố VIII. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở 2 - 8 độ C, tối thiểu từ 24 giờ ở 15 độ C	10x1m L	Hộp	10

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		trên máy. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)			
4	Xét nghiệm định lượng yếu tố IX trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm xác định hoạt độ của yếu tố IX trên hệ thống máy đông máu tự động sử dụng phương pháp đo quang có khả năng phát hiện các yếu tố tiền phân tích (bao gồm tán huyết, mẫu vàng, mẫu đục, thể tích mẫu và cục đông vi thể). Dạng bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa: huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố IX. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở 2 - 8 độ C, tối thiểu từ 24 giờ ở 15 độ C trên máy. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)	10x1m L	Hộp	10
5	Cóng phản ứng dạng khối dùng cho hệ thống máy đông máu tự động	Cóng phản ứng dùng trên hệ thống máy đông máu tự động bằng phương pháp đo quang. Đóng gói: Hộp 2400 cuvette (600 dải x 4 cồng). Thành phần: nhựa polystyrene. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)	2400cu vette	Hộp	60
6	Hóa chất dùng cho xét nghiệm khẳng định phát hiện kháng đông Lupus (LA) theo phương pháp thời gian nọc rắn Russell pha loãng trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xác định kháng đông Lupus (LA) trong mẫu huyết tương người theo phương pháp pha loãng nọc độc rắn, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa: chiết xuất nọc độc rắn, calci, phospholipid, đệm. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 15 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 3 ngày nhiệt độ 15 độ C trên	10x2m L	Hộp	5

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		máy. Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)			
7	Hóa chất đo thời gian PT dành cho máy phân tích đông máu	Hóa chất để xác định thời gian prothrombin (PT) và định lượng fibrinogen trong huyết tương người trên máy xét nghiệm đông máu tự động. Hoá chất với độ nhạy ISI trung bình đạt 1,00. Độ tuyến tính với Fibrinogen tối thiểu thuộc 60 - 700 mg/dL. Dạng Bột khô và chất bảo quản và đệm. Thành phần tối thiểu chứa: yếu tố mô người tái tổ hợp, phospholipid tổng hợp, canxi clorua. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) tối thiểu từ 10 ngày ở nhiệt độ 2-8 độ C và tối thiểu từ 10 ngày ở 15 độ C trên máy. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)	5x20m L+5x20 mL	Hộp	50
8	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động. Thành phần tối thiểu chứa acid chlohydric 100 mmol/L. Đóng gói: 500 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	1x500m L	Hộp	40
9	Chất kiểm chứng mức bất thường cao dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, Hepatocomplex ở dải đo bất thường cao. Dạng Bột khô. Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ với xét nghiệm PT, APTT hoặc thời gian ổn định tối thiểu từ 8 tiếng với xét nghiệm	10x1m L	Hộp	30

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		Hepatocomplex. Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)			
10	Chất kiểm chứng mức bình thường dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bình thường. Dạng Bột khô. Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người. Thời gian ổn định tối thiểu 24 giờ với xét nghiệm PT, APTT, Fibrinogen, TT hoặc tối thiểu từ 8 tiếng với xét nghiệm Hepatocomplex. Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	10x1m L	Hộp	30
11	Chất kiểm chứng mức bất thường thấp dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, Antithrombin, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bất thường thấp. Dạng Bột khô. Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người. Thời gian ổn định: tối thiểu 24 giờ với xét nghiệm PT, APTT, Fibrinogen, TT hoặc tối thiểu từ 8 tiếng với xét nghiệm Hepatocomplex. Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	10x1m L	Hộp	10
12	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động. Thành phần tối thiểu chứa 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (MIT HCl). Đóng gói: 4L (hoặc	1x4000 mL	Bình	60

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		tương đương) Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)			
13	Chất chuẩn dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C. Dạng đông khô. Thành phần tối thiểu: chứa huyết tương người. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở nhiệt độ 2-8 độ C với xét nghiệm PT, APTT, Fibrinogen, TT, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C và Protein S, tối thiểu từ 8 giờ ở nhiệt độ 2-8 độ C với các xét nghiệm yếu tố. Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	10x1m L	Hộp	2
14	Hóa chất dùng để pha loãng trên hệ thống phân tích đông máu	Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Lỏng. Thành phần tối thiểu có chứa natri chloride và natri azide. Đóng gói: 100 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	1x100m L	Hộp	20
15	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen-Clauss. Dạng Bột khô. Thành phần tối thiểu chứa: thrombin nguồn gốc bò. Độ tuyến tính tối thiểu 35 mg/dL và tối đa 1000 mg/dL. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) tối thiểu từ 3 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 3 ngày	10x2m L	Hộp	20

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		<p>hiệt độ 15 độ C trên máy. Đóng gói: 20 mL (hoặc tương đương) Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)</p>			
16	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer, theo phương pháp miễn dịch latex trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer theo phương pháp miễn dịch độ đục thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu, loại trừ khả năng mắc thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE). Ngưỡng xét nghiệm tối thiểu từ 500 ng/mL, độ nhạy tối thiểu từ 99.99%, độ đặc hiệu trung bình đạt từ 40%, độ tuyến tính tối thiểu thuộc 215 - 128000ng/ml (chế độ auto rerun) và giá trị tiên lượng âm tính (NPV) đạt 100%. Hóa chất kèm theo chất đệm (hoặc chất pha loãng) và chất chuẩn. Dạng Lỏng. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp): hóa chất Latex tối thiểu từ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)</p>	3x4mL +3x6mL +2x1 mL	Hộp	10
17	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng D-Dimer (đv: FEU ng/mL) trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer, gồm 2 mức nồng độ ngưỡng và nồng độ bất thường, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Lỏng. Thành phần tối thiểu chứa D-Dimer có nguồn gốc từ fibrin người. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ, tối thiểu từ 24 giờ nhiệt độ 15 độ trên</p>	5x1mL +5x1mL	Hộp	5

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		máy. Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485)			
18	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sàng lọc phát hiện kháng đông Lupus (LA) theo phương pháp thời gian nọc rắn Russell pha loãng trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để sàng lọc kháng đông Lupus (LA) trong mẫu huyết tương người theo phương pháp pha loãng nọc độc rắn, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa: chiết xuất nọc độc rắn, calci, phospholipid, đệm. Thời gian ổn định tối thiểu từ 15 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 3 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	10x2m L	Hộp	5
19	Đèn led 671nm dùng cho máy ACL TOP	Đèn LED cung cấp ánh sáng bước sóng 671nm cho bộ phận đo quang máy đông máu ACL TOP	Túi	Túi	5
II	Hóa chất máy định nhóm máu Gel Card tự động				
1	Gelcard định nhóm máu ABO/Rh bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu	Gel card ≥ 8 giếng, ≥ 1 test/card, thẻ dùng để xác định các kháng nguyên của hệ ABO và Rh (D) cũng như nhóm ABO chiều ngược trong kỹ thuật gel. Thành phần tối thiểu gồm: Anti A; Anti B; Anti AB; Anti D không có khả năng phát hiện biến thể D; Anti D có khả năng phát hiện biến thể D; vi ống kiểm soát (dung dịch có chất đệm không có kháng thể); dung dịch có chất đệm không có kháng thể (xét nghiệm nhóm ABO chiều ngược). Xét nghiệm được thực	2x25car ds	Hộp	1013

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		hiện thử công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Độ nhạy: tối thiểu từ 99,5%, độ đặc hiệu: 100%. Bảo quản: 2 đến 8 độ C. Đóng gói: ≥ 50 card/hộp. Chứng nhận chất lượng FDA CE, ISO (13485)			
2	Gelcard định nhóm máu ABO/Rh bằng phương pháp huyết thanh mẫu	Gel card ≥ 8 giếng, ≥ 2 test/card, thẻ được dùng để xác nhận các nhóm máu thuộc hệ ABO và Rh (D) trong kỹ thuật gel. Xét nghiệm được thực hiện thử công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Thành phần tối thiểu (x2): gồm Anti A; Anti B; Anti D không có khả năng phát hiện biến thể D; vi ống kiểm soát (dung dịch chứa chất đệm không có kháng thể). Độ nhạy: tối thiểu từ 99,7 %, độ đặc hiệu: 100% Bảo quản: 2 đến 25 độ C. Đóng gói: ≥ 50 card/hộp. Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)	2x25car ds	Hộp	40
3	Gelcard định nhóm máu bằng phương pháp hồng cầu mẫu, thực hiện phản ứng hòa hợp nhóm máu ở 22 độ C	Gel card ≥ 8 giếng, thẻ được sử dụng cho các xét nghiệm trong môi trường muối và enzym, đồng thời dùng làm vi ống kiểm soát trong kỹ thuật gel. Các xét nghiệm kỹ thuật nước muối và enzym bao gồm: sàng lọc và xác định kháng thể bất thường, phản ứng chéo, tự kiểm soát, định loại tế bào hồng cầu và xác định nhóm ABO chiều ngược. Xét nghiệm được thực hiện thử công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Thành phần tối thiểu: gồm dung dịch có	2x25car ds	Hộp	40

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		chất đệm không có kháng thể (vi ống neutral). Bảo quản: 2 đến 25 độ C. Đóng gói: ≥ 50 card/hộp. Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)			
4	Gelcard Coombs trực tiếp, thực hiện phản ứng hòa hợp nhóm máu ở 37 độ C	Gel card ≥ 8 giếng, thẻ được dùng trong Xét nghiệm kháng globulin trực tiếp và gián tiếp trên các mẫu máu người trong kỹ thuật gel. Các xét nghiệm bao gồm sàng lọc và xác định các kháng thể bất thường, phản ứng chéo, tự kiểm soát và phân loại tế bào hồng cầu. Thành phần tối thiểu: dung dịch với cường độ i-ôn thấp có chất đệm (LISS) với kháng globulin người; hỗn hợp kháng thể kháng IgG đa dòng và kháng thể kháng C3d đơn dòng. Xét nghiệm được thực hiện thủ công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Bảo quản: 2 đến 25 độ C. Đóng gói: ≥ 50 card/hộp. Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)	2x25cards	Hộp	20
5	Dịch pha loãng hồng cầu bệnh nhân cho máy định nhóm máu tự động	Thuốc thử để pha hỗn dịch tế bào hồng cầu và dịch pha loãng huyết tương / huyết thanh được sử dụng trong kỹ thuật gel. Xét nghiệm được thực hiện thủ công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Thành phần tối thiểu: gồm glycine và glucose; cloramphenicol và neomycin sulfat làm chất bảo quản. Bảo quản: 2 đến 8 độ C. Đóng gói: 200 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận CE, ISO (13485)	2x100mL	Hộp	250

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
6	Dịch rửa hệ thống cho máy định nhóm máu tự động	Dung dịch được sử dụng để rửa hệ thống liên quan đến chất lỏng của máy phân tích nhóm máu tự động. Thành phần tối thiểu: gồm dung dịch muối đậm đặc có pha màu đỏ, chất bảo quản natri azit ở trạng thái pha loãng cuối cùng. Bảo quản: 2 đến 25 độ C. Đóng gói: 1500 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng: CE, ISO (13485)	12x125 ml	Hộp	36
7	Dịch rửa kim cho máy định nhóm máu tự động	Dung dịch được sử dụng để rửa hệ thống liên quan đến chất lỏng của máy phân tích nhóm máu tự động. Thành phần tối thiểu: gồm dung dịch đậm đặc chứa chất hoạt động bề mặt có pha màu xanh dương, chất bảo quản natri azit ở trạng thái pha loãng cuối cùng. Bảo quản: 2 đến 25 độ C. Đóng gói: 1500 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng: CE, ISO (13485)	12x125 ml	Hộp	72
8	Bộ kit hồng cầu mẫu sàng lọc kháng thể bất thường	Hồng cầu mẫu được sử dụng để sàng lọc các kháng thể bất thường trong kỹ thuật gel. Thành phần tối thiểu: chứa 0,8% hỗn dịch sẵn sàng sử dụng từ các tế bào hồng cầu nhóm O được sản xuất bởi một người hiến tặng duy nhất cho mỗi lọ. Các tế bào ở trong dung dịch có chất đệm và chất bảo quản (neomycin và cloramphenicol). Xét nghiệm được thực hiện thủ công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Bảo quản: 2	3x10ml	Hộp	16

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		đến 8 độ C. Đóng gói: 30 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng: CE, ISO (13485)			
9	Hồng cầu mẫu	Hồng cầu mẫu được sử dụng để xác định nhóm ABO chiều ngược trong kỹ thuật gel. Xét nghiệm được thực hiện thủ công hoặc trên máy phân tích nhóm máu tự động. Thành phần tối thiểu: gồm hỗn dịch 0,8% sẵn sàng sử dụng từ các tế bào hồng cầu người thuộc nhóm máu A1, B; các tế bào ở trong dung dịch có chất đệm và chất bảo quản (neomycin, cloramphenicol). Bảo quản: 2 đến 8 độ C. Đóng gói: 20 mL (hoặc tương đương). Chứng nhận chất lượng: CE, ISO (13485).	2x10ml	Hộp	16

Ghi chú: *Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng ” tương đương ” với yêu cầu tối thiểu.*

3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V (Theo file đính kèm)
- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2025 trở về sau;
- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.
- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng

minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa **theo thứ tự yêu cầu** và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật. (Theo file đính kèm)

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

- Số lượng hàng hoá sẽ được Chủ đầu tư yêu cầu cung cấp theo từng đợt, tùy theo nhu cầu thực tế sử dụng. Thời gian giao hàng trong vòng 07 ngày (24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi có yêu cầu từ Chủ đầu tư thông qua điện thoại, zalo, mail, Fax.....

*** Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCK

....., ngày tháng năm.....

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2

Căn cứ E-HSMT của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 về Gói số 02 Hóa chất đông máu, định nhóm máu.

Nay Tên Nhà thầu xin dự thầu Gói thầu: Gói số 02 Hóa chất đông máu, định nhóm máu với giá dự thầu là: số tiền tham gia dự thầu(bằng chữ:.....)

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(ký tên, đóng dấu)

Mục 2. Bản vẽ: Không có.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.