

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

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

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Chi Lăng.
- Tên gói thầu: Mua hoá chất cho máy sinh hoá M400, huyết học Star Diff 3, nước tiểu Click-50, miễn dịch huỳnh quang và sinh phẩm y tế
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Thực hiện Mua hoá chất cho máy sinh hoá M400, huyết học Star Diff 3, nước tiểu Click-50, miễn dịch huỳnh quang và sinh phẩm y tế
- Giá gói thầu: **950.065.000 đồng** (Bằng chữ: Chín trăm năm mươi triệu, không trăm sáu mươi lăm nghìn đồng chẵn)
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp y tế.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước qua mạng.
- Phương thức: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 30 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 03 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

**1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Hàng hóa phải có xuất xứ rõ ràng bao gồm (tên hàng hóa, ký mã hiệu đơn vị sản xuất, xuất xứ).
- Hàng hóa phải mới 100% nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, sản xuất năm 2025 trở lại đây.

**1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể**

ST T	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng/ kỹ thuật tối thiểu
1	PP2600073 475	Hoá chất dùng cho máy sinh hoá M400 - MTI Diagnostic s GmbH/ Đức		

1.1			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	<p>Thuốc thử Albumin          Phương pháp đo: Bromocresol green          Phạm vi đo: 0.2g/dl – 6.0 g/dl          Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): 0.2 g/dl hoặc 2 g/l          Thành phần chính:          Succinate buffer, pH 4.2 75 mmol/l          Bromocresol green 0.15 mmo/l          Brij 35 7 ml/l          Detergents and stabilizers &gt;0.1 %          Bovine albumin concentration according to          CRM 470 (IFCC) 4.0 g/dl          RPPHS 91/0619 4.0 g/dl          SRM 927a (NIST) 4.5 g/dl          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 6x65ml</p>
1.2			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	<p>Thuốc thử Alcohol ethanol          Phạm vi đo: 3.5 g/L          Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.1 g/L          Bước sóng 376 nm (360 – 380 nm)          Thành phần chính:          Buffer pH 8.3 300 mmol/L          NAD<sup>+</sup> 10 mmol/L          Alcohol dehydrogenase (ADH)<sup>3</sup> 200 kU/L          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 1x60ml; R2: 1x20ml</p>
1.3			Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol          Được chuẩn bị từ albumin huyết thanh bò với chất bảo quản và chất ổn định.          Giá trị:          - Control 1: Ethyl alcohol: 37.0 mg/dl, 8.03 mmol/l.          - Control 2: Ethyl alcohol: 95.0 mg/dl, 20.6 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 2x1ml</p>
1.4			Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol          Thành phần chính:          Được điều chế từ albumin huyết thanh bò có thêm chất bảo quản và chất ổn định.          Ethanol Đối chứng chứa khối lượng phản ứng của: hỗn hợp 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-2H isothiazol-3-one (3:1)          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 1x1ml</p>

1.5			Thuốc thử xét nghiệm $\alpha$ -Amylase	<p>Thuốc thử <math>\alpha</math>-Amylase          Phương pháp: CNP-G3          Nguyên tắc kiểm tra:          Thử nghiệm so màu với 2-chloro-4-nitrophenyl-<math>\alpha</math>D-maltotrioxide (CNP-G3) làm cơ chất trực tiếp.          Phạm vi đo: Lên tới 1500 U / l (25.8 <math>\mu</math>ka / l)          Giới hạn phát hiện: 7 U / l hoặc 0.12 <math>\mu</math>kat / l          Thành phần chính:          MES buffer, pH 6.0 100 mmol/l          NaCl 350 mmol/l          Ca-Acetate 6 mmol/l          Potassium thiocyanate 900 mmol/l          CNP-G3 2.27 mmol/l          Stabilizers and detergents &gt; 0.1 %          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 3x60ml</p>
1.6			Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin direct	<p>Thuốc thử Bilirubin Direct          Phương pháp DCA          Bước sóng 546 nm (540 – 560 nm)          Đường quang 1 cm          Phạm vi đo từ 0.1 - 10 mg / dL          Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.1 mg/dL.          Thành phần chính:          R1: EDTA-Na<sub>2</sub> 0.1 mmol/L          NaCl 150 mmol/L          Sulfamic acid 100 mmol/L          R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 0.5 mmol/L          HCl 900 mmol/L          EDTA-Na<sub>2</sub> 0.13 mmol/L          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 3x50ml; R2: 3x10ml</p>
1.7			Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin total	<p>Thuốc thử Bilirubin Total          Phương pháp: DCA          Phạm vi đo từ 0.1 - 30 mg/dL          Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.07 mg/dL.          Thành phần chính:          R1: Phosphate buffer 50 mmol/L          NaCl 150 mmol/L          R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 5 mmol/L          HCl 130 mmol/L          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 3x65ml; R2: 3x14ml</p>

1.8			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	<p>Thuốc thử Calcium          Phương pháp: Arsenazo III          Phạm vi đo: 0.04 – 20mg/dL (0.01 – 5 mmol/L)          Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.04 mg / dL (0.01 mmol / L)          Thành phần chính:          Phosphate buffer pH 7.5 50 mmol/L          8-Hydroxyquinoline-5-sulfonic acid 5 mmol/L          Arsenazo III 120 µmol/L          Tiêu chuẩn: 10 mg/dL (2.5 mmol/L)          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 3x60ml</p>
1.9			Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	<p>Thuốc thử Cholesterol          Phương pháp: ChOD-PAP (Cholesterol oxidase/peoxidase)          Phạm vi: 3-800 mg/dl (0.08-20.7 mmol/l)          Giới hạn phát hiện: 3 mg/dl (0.08 mmol/l)          Thành phần chính:          R1: Pipes buffer, pH 6.9 90 mmol/l          Phenol 26 mmol/l          Cholesterol oxidase 200 U/l          Cholesterol esterase 300 U/l          Peroxidase 1250 U/l          4-Aminoantipyrine 0.4 mmol/l          Cholesterol Standard 200 mg/dl (5.17mmol/l)          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 6x65ml</p>
1.10			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	<p>Thuốc thử Creatinine          Phương pháp: Jaffe          Phạm vi đo: 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 µmol/L)          Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.2 mg/dL (17.7 µmol/L)          Thành phần chính:          R1: Sodium hydroxide 0.2 mol/L          R2: Picric acid 20 mmol/L          Standard: 2 mg/dL (177 µmol/L)          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 4x66ml; R2: 4x16ml</p>

1.1 1			Thuốc thử xét nghiệm Gamma-GT	<p>Thuốc thử Gamma-GT          Phương pháp: IFCC          Phạm vi đo: 3 - 280 U/l (0.05 - 4.67 <math>\mu</math>kat/l)          Giới hạn phát hiện: 3 U/l (0.05 <math>\mu</math>kat/l)          Thành phần chính:          R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 100 mmol/l          R2: L-<math>\gamma</math>-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 2x66ml; R2: 2x16ml</p>
1.1 2			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	<p>Thuốc thử Glucose          Phương pháp: GOD-PAP (Glucose oxidase/ peroxidase)          Phạm vi đo: Phương pháp điểm cuối tuyến tính lên đến 400 mg /dl (22.2 mmol/l). Phương pháp động học lên đến 700 mg /dl (38.9 mmol/l).          Giới hạn phát hiện: 2 mg/dl          Thành phần chính:          Phosphate buffer, pH 7.5 0.1 mol/l          Phenol 7.5 mmol/l          GOD 12000 U/l          POD 660 U/l          4-Amino-antipyrine 0.40 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 6x66ml</p>
1.1 3			Thuốc thử xét nghiệm GOT(AST)	<p>Thuốc thử GOT(AST)          Phương pháp: IFCC          Phạm vi đo: 0.160 ở 340nm hoặc 0.080 ở 365nm          Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0.07 <math>\mu</math>kat/l          Thành phần chính:          R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l          L-Aspartate 200 mmol/l          LDH 800 U/l          MDH 600 U/l          R2: NADH2 0.18 mmol/l          2-Oxoglutarate 12 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 6x66ml; R2: 6x16ml</p>

1.1 4			Thuốc thử xét nghiệm GPT(ALT)	<p>Thuốc thử GPT(ALT)          Phương pháp: IFCC          Phạm vi đo: 0.160 ở 340 nm hoặc 0.080 ở 365 nm          Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0.07 <math>\mu</math>kat/l          Thành phần chính:          R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l          L-Alanine 500 mmol/l          LDH 1200 U/l          R2: NADH2 0.18 mmol/l          2-Oxoglutarate 15 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 6x66ml; R2: 6x16ml</p>
1.1 5			Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	<p>Thuốc thử HDL Cholesterol          Phương pháp: Direct          Phạm vi đo lường: 3-150 mg/dl (0.8 - 3.90 mmol/l)          Giới hạn phát hiện: 3 mg / dl (0.08 mmol/l)          Thành phần chính:          Good's buffer, pH 7.0 100 mmol/l          Cholesterol oxidase &gt;0.8 KU/l          Cholesterol esterase &gt;1.0 KU/l          Catalase &gt;500 KU/l          HDCBS 0.5 mmol/l          R2: Peroxidase 30 KU/l          4-Aminoantipyrine 4 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 3x50ml; R2: 2x25ml</p>
1.1 6			Thuốc thử xét nghiệm Iron	<p>Thuốc thử Iron          Phương pháp: Ferene          Phạm vi đo: 5-1000 <math>\mu</math>g/dL (0.9 - 179 <math>\mu</math>mol/L).          Giới hạn phát hiện thấp hơn là 5 <math>\mu</math>g / dL (0.9 <math>\mu</math>mol/L).          Thành phần chính:          R1: Acetate buffer pH 4.5 1 mol/L          Thiourea 120 mmol/L          R2: Ascorbic acid 240 mmol/L          Ferene 3 mmol/L          Thiourea 120 mmol/L          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 3x67ml; R2: 3x16ml</p>

1.1 7			Thuốc thử xét nghiệm LDL Cholesterol	<p>Thuốc thử LDL Cholesterol          Phương pháp: Trực tiếp          Phạm vi đo: 5-100 mg/dl (0.13 - 26.0 mmol/l)          Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): 5 mg/dl (0.13 mmol/l)          Thành phần chính:          R1: Good's buffer, pH 7.0 50 mmol/l          Cholesterol oxidase 500 U/l          Cholesterol esterase 600 U/l          Catalase 600 KU/l          Ascorbate oxidase 3 KU/l          TOOS 2 mmol/l          R2: Peroxidase 4 KU/l          4-Aminoantipyrine 4 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 3x50ml; R2: 2x25ml</p>
1.1 8			Thuốc thử xét nghiệm Total Protein	<p>Thuốc thử Total Protein          Phương pháp: Biuret          Phạm vi đo: 0.2-13 g/dl (2.0-130 g/l)          Giới hạn phát hiện: 0.2 g/dl hoặc 2.0 g/l          Thành phần chính:          Potassium iodide 30 mmol/l          Potassium sodium tartrate 32 mmol/l          Copper sulphate 18 mmol/l          Sodium hydroxide 200 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 5x66ml</p>
1.1 9			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	<p>Thuốc thử Triglyceride          Phương pháp: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/peroxidase)          Phạm vi đo: 3-1000 mg/dl (0.05 - 11.4 mmol/l)          Giới hạn phát hiện: 3mg / dl (0.05 mmol/l)          Thành phần chính:          Pipes buffer pH 7.8 50 mmol/l          p-Chlorophenol 2 mmol/l          Lipoprotein lipase 150000 U/l          Glycerolkinase 800 U/l          Glycerol - 3 - P- oxidase 4000 U/l          Peroxidase 440 U/l          4-Aminoantipyrine 0.7mmol/l          ATP 0.3mmol/l          Mg<sup>2+</sup> 40 mmol/l          Na-cholat 0.20 mmol/l          Potassium-Hexacyanoferrat(II) 1µmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 6x65ml</p>

1.2 0			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	<p>Thuốc thử Urea          Phương pháp: UV kinetic          Phạm vi đo: 5-400 mg/dl (0.83 đến 66.4 mmol/l)          Giới hạn phát hiện: 5 mg/dl (0.83 mmol/l)          Thành phần chính:          R1: TRIS buffer pH 7.8 50 mmol/l          GLDH <math>\geq</math> 0.80 U/l          Urease <math>\geq</math> 12 U/ml          R2: TRIS* buffer pH 9.6 100 mmol/l          2-oxoglutarate 8.3 mmol/l          NADH <math>\geq</math> 0.23 mmol/l          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp R1: 4x66ml; R2: 4x16ml</p>
1.2 1			Thuốc thử chẩn lượng Uric acid	<p>Thuốc thử Uric acid          Phương pháp: Uricase-PAP          Phạm vi đo: 0.2 – 20.0 mg/dl (11.9 – 1190 <math>\mu</math>mol/l)          Giới hạn phát hiện: 0.2 mg/dl (11.9 <math>\mu</math>mol/l)          Thành phần chính:          Phosphate buffer pH 7.4 50 mmol/l          DHBSA* 4 mmol/l          Uricase 60 U/l          POD 660 U/l          4-Aminoantipyrine 1 mmol/l          Preservative          * 3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid          Standard:          Uric acid 6 mg/dl (356.9 <math>\mu</math>mol/l)          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Hộp 4x65ml</p>
1.2 2			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	<p>Control Serum I là vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau:          Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, <math>\alpha</math>-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn.          Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016          Quy cách: Lọ 5ml</p>

1.2 3			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	<p>Control Serum II là vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau:</p> <p>Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, <math>\alpha</math>-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Lọ 5ml</p>
1.2 4			Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	<p>Multicalibrator là huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Multicalibrator có thể được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa:</p> <p>Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, <math>\alpha</math>-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Lọ 5ml</p>
1.2 5			Hoá chất có tính kiềm rửa máy sinh hoá	<p>Hoá chất Alkaline detergent</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Alkali &lt; 10.0%</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Can 2L</p>
1.2 6			Hoá chất khử khuẩn rửa buồng phản ứng cho máy sinh hoá	<p>Hoá chất Anti bacterial phosphor free detergent</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Detergent &lt; 1.0%</p> <p>Preservative &lt; 10.0%</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Chai 500ml</p>

1.2 7			Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hoá	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa tự động có tính axit Cell Wash Solution II/ Acid Wash Thành phần chính: Acid citric monohydrate: 310 mmol/L. Buffet. Detergent Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 Quy cách: Can 1.8L
1.2 8			Cống phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Cống đựng mẫu bệnh phẩm Sample cup Chất liệu: Nhựa PS Kích thước: 16*38mm Dung tích: 2-4ml Màu sắc: Trong suốt Quy cách đóng gói: 500 chiếc/túi. 10 túi/thùng carton. Lưu trữ: 4-30°C Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 Quy cách: 500 cái/ túi
1.2 9			Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Bóng đèn Halogen lamp 12V/20W Thông số kỹ thuật: Điện áp danh nghĩa: 12.0 V Công suất danh nghĩa: 20.00 W Đường kính: 9.5 mm Chiều dài: 30.0 mm Chiều dài tâm đèn (LCL): 19.5 mm Chiều dài dây tóc: 1.90 mm Trường được chiếu sáng: 1.9*2.0 mm <sup>2</sup> Đường kính dây tóc: 2.0 mm Tuổi thọ: 3000 giờ Đường kính vỏ đèn tối thiểu: 9 mm Điều chỉnh độ sáng: Có Vị trí đốt: s90 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.3 0			Cuvette phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Cuvette cho buồng rửa máy sinh hoá Reaction cuvette Loại nhựa: PC/ PS Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 Quy cách: 6 thanh/ bộ
2	PP2600073 476	Hoá chất cho Máy huyết học trở kháng số Star Diff 3 - MTI Diagnostic s GmbH/ Đức		

2.1			Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	<p>Hoá chất pha loãng HemoDiL SH</p> <p>Thành phần chính: Sodium chloride &lt; 0.9% Potassium chloride &lt; 0.06% Buffer &lt; 0.3% Preservative &lt; 0.1%</p> <p>Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Thùng 20L</p>
2.2			Thuốc thử ly giải hồng cầu	<p>Thuốc thử Lysoglobulin SHS</p> <p>Thành phần chính: Detergent &lt; 2.0% Buffer &lt; 1.0%</p> <p>Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Chai 500ml</p>
2.3			Hoá chất rửa dùng cho máy xét nghiệm	<p>Hoá chất rửa Pro-Clean</p> <p>Thành phần chính: Sodium hypochlorite &lt; 8.0% Sodium hydrate &lt; 2.0%</p> <p>Giới hạn: Thuốc thử phải được sử dụng trong phạm vi nhiệt độ môi trường là 15-35 độ C.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Lọ 50ml</p>
2.4			Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần	<p>Vật liệu kiểm soát Hematology control (3DN) Level 1/2/3</p> <p>Thành phần chính: Healthy mammal blood (pig), preservatives and cell stabilizers.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p> <p>Quy cách: Lọ 3ml</p>
3	PP2600073 477	Sinh phẩm cho Máy phân tích nước tiểu Click-50 - MTI Diagnostic s GmbH/ Đức		

3.1			Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	<p>Thuốc thử Urodip 11P Thành phần chính: Ascorbic Acid: 2.6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg. Leukocytes: indoxyl ester 1.4mg; diazonium salt 0.7mg. Ketone: sodium nitroprusside 30.0mg. Nitrite: sulfanilamide 0.65mg; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg. Urobilinogen: fast blue B salt 1.2mg. Bilirubin: 2.4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg. Protein: tetrabromphenol blue 0.36mg. Glucose: glucose oxidase 6.2mg; peroxidase 2.8mg; 4-aminoantipyrine 0.08mg. Specific Gravity: bromthymol blue 0.4mg; sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16mg. Blood: cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg. pH: bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg. Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
4	PP2600073 478	Test xét nghiệm miễn dịch Huỳnh quang dùng cho máy đọc STANDARD F200		
4.1			Test xét nghiệm chuẩn đoán cúm nhóm A,B	<p>Phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu với virus cúm A và cúm B. Độ nhạy: cúm A 97 %, cúm B 94.3%; độ đặc hiệu cúm A 97.6%, cúm B 97,6 % (so sánh với phương pháp PCR). Mẫu: bệnh phẩm hô hấp (bông phết hầu họng, dịch hầu họng..). Thời gian đọc kết quả 10 phút, Bảo quản: từ 2-30C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.</p>
4.2			Thẻ xét nghiệm chuẩn đoán hô hấp hợp bào	<p>Phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu với virus RSV. Độ nhạy: 90,57%, độ đặc hiệu 92,19% (so sánh với phương pháp PCR). Mẫu: bệnh phẩm đường hô hấp (bông phết hầu họng, dịch hầu họng..). Thời gian đọc kết quả 15 phút, Bảo quản: từ 2-30C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.</p>

4.3			Chẩn đoán nhồi máu toàn phần cơ tim cấp tính	<p>Định lượng nồng độ Procalcitonin trong mẫu máu.  Thời gian đọc kết quả 15 phút.  Mẫu: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần.  Bảo quản: từ 2-30C  Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.  Là test thử theo máy Standard F.</p>
4.4			Đo định lượng mức Hormone gây kích thích tuyến giáp Chẩn đoán rối loạn tuyến giáp	<p>Định lượng nồng độ TSH trong mẫu huyết thanh,  Thời gian đọc kết quả 15 phút.  Mẫu: máu toàn phần (EDTA), huyết thanh  Bảo quản: từ 2-30C  Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.  Là test thử theo máy Standard F.</p>
4.5			Đo định lượng mức thyroxin-Chẩn đoán rối loạn tuyến giáp	<p>Định lượng nồng độ T4 - thyroxin 4 trong mẫu huyết thanh  Thời gian đọc kết quả 15 phút.  Mẫu: huyết thanh  Bảo quản: từ 2-30C  Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.  Là test thử theo máy Standard F.</p>
4.6			Xác định tình trạng viêm hoặc nhiễm trùng	<p>Định lượng CRP trong các mẫu máu.  Thời gian đọc kết quả 3 phút.  Mẫu: Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương  Bảo quản: từ 2-30C  Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.  Là test thử theo máy Standard F.</p>
4.7			Định lượng chỉ số HbA1c	<p>Định lượng HbA1c.  Thời gian đọc kết quả 3 phút.  Mẫu: Máu toàn phần.  Bảo quản: từ 2-30C  Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.  Là test thử theo máy Standard F.</p>
5	PP2600073 479	Sinh phẩm y tế		
5.1			Test nhanh xét nghiệm chẩn đoán virus Viêm gan A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng thể IgM kháng HAV trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 98,04%</li> <li>- Bảo quản: 2-40°C</li> <li>- Kit thử ổn định 3 tháng ở nhiệt độ 60±1°C</li> <li>- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất</li> <li>- Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người</li> </ul>
5.2			Test nhanh xét nghiệm chẩn đoán virus Viêm gan B	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B( HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Không cần dung dịch đệm (lọ Buffer).  Độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu: 100% so với CLIA. Ổn định ≥8 tuần tại 55 +/-</p>

				1oC . Độ chính xác 100%. . Kết quả xét nghiệm ổn định tới 30 phút
5.3			Test nhanh xét nghiệm chẩn đoán virus HIV (1/2 3.0)	phát hiện định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người. - Độ nhạy: $\geq 99\%$ - Độ đặc hiệu: $\geq 99.9\%$ Nằm trong danh sách WHO PQ.
5.4			Test nhanh xét nghiệm chẩn đoán giang mai	Phát hiện kháng thể kháng syphilis trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương của người. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 - Độ nhạy: 100% ; Độ đặc hiệu: 100% - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B - Vạch kết quả Kháng nguyên TP K011A - Vạch chứng: Kháng thể thử kháng TP
5.5			Test nhanh xét nghiệm chẩn đoán sốt rét	Phát hiện định tính và phân biệt P.falciparum cụ thể là HRP-2 và Plasmodium vivax cụ thể là pLDH trong mẫu máu toàn phần mao mạch/tĩnh mạch - Độ nhạy: đối với Malaria P.f là $\geq 99\%$ , đối với Malaria P.v là 100% ; Độ đặc hiệu: 100%
5.6			Test nhanh định tính 5 loại Chất gây nghiện	Test nhanh xét nghiệm sàng lọc và định tính các loại ma túy Morphine (MOP/ Amphetamin (AMP)/ Marijuna (THC)/ Codein (COD)/ Heroin (HER) trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: - MOP 300ng/ml ; - AMP 500ng/ml; - THC 50ng/ml; - COD 300ng/ml ; - HER 10ng/ml Độ nhạy: $\geq 99\%$ Độ chính xác: $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$
5.7			Định tính nhóm máu Rh	Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai

### Ghi chú

- Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, 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 có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu tối thiểu. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

- Nhà thầu cung cấp hàng hóa theo đúng thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên (kèm theo tài liệu, catalogue để chứng minh).

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

Nhà thầu thực hiện yêu cầu theo các mục dưới đây và nộp kèm E-HSDT

#### **1.3.1 Bảng cam kết:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng cam kết **đúng mẫu, đầy đủ và đúng các nội dung** theo mẫu dưới đây. Trường hợp còn các nội dung khác mà nhà thầu muốn cam kết với Trung tâm thì nhà thầu thực hiện Bảng cam kết khác, không làm thay đổi nội dung bảng cam kết này.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

\_\_\_\_, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm \_\_\_\_

## BẢNG CAM KẾT

Kính gửi: **Trung tâm Y tế khu vực Chi Lăng**

Sau khi nghiên cứu E -HSMT gói thầu \_\_\_\_\_[ghi chính xác tên của gói thầu] và văn bản sửa đổi E - HSMT số \_\_\_\_\_[ghi chính xác số của văn bản sửa đổi (nếu có)], ngoài các nội dung cam kết trong đơn dự thầu, chúng tôi, \_\_\_\_\_[ghi chính xác tên nhà thầu], cam kết thực hiện gói thầu theo đúng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu với các nội dung sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với các bên sau đây: Chủ đầu tư, bên mời thầu, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật; Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu.
5. Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSMT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của bên mời thầu.
6. Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Bên mời thầu
7. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSMT xem như không hợp lệ;
8. Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu, cũng như các giấy tờ pháp lý liên quan đến chất lượng hàng hóa hợp lệ và đúng quy định.
9. Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu HSMT.
10. Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
11. Cam kết Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
12. Cam kết Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.
13. Cam kết thu hồi và thay thế, đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:
  - Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.
  - Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
14. Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:
  - Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ 24 tháng trở lên;

- Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 24$  tháng;

- Tối thiểu còn  $1/4$  hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng  $< 12$  tháng;

- Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2024 trở về sau.

15. Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu.

16. Cam kết về tiến độ cung cấp  $\leq 05$  ngày kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (email hoặc điện thoại Nhà thầu cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

17. Cam kết cử cán bộ kỹ thuật khi được yêu cầu.

18. Giấy chứng nhận chất lượng và tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ cung cấp hàng hóa: Nhà thầu cam kết cung cấp bản gốc (nếu có) hoặc bản đã được hợp pháp hoá lãnh sự khi có yêu cầu của bên mời thầu để đối chiếu.

19. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT

20. Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSMT và yêu cầu của E-HSMT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu trong E - HSMT này (kể cả tài liệu nộp dư), nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E - HSMT xem như không hợp lệ.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

### **1.3.2 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

1. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:

- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất, hãng chủ sở hữu;
- Xuất xứ;
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

2. Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp 2.1 hoặc 2.2 để cung cấp tài liệu chứng minh:

2.1 Hàng hóa là trang thiết bị y tế: cung cấp các tài liệu sau

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành. (Đính kèm phiếu tiếp nhận đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của đơn vị phân loại)
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
- Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp (i) hoặc (ii) để cung cấp tài liệu:

(i) Đối với hàng hóa nhập khẩu: số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:

- + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
- + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định.

(ii) Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP,

Nghị định số 07/2023/NĐ-CP; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

**2.2 Hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế: cung cấp tài liệu sau**

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

**\* Ghi chú:**

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:
  - + Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin và có đường dẫn để tra cứu hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu.
  - + Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

**1.3.3 Bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây.

**BẢNG KÊ KHAI TÀI LIỆU CHỨNG MINH TÍNH HỢP LỆ CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU**

**Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V**

STT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Hãng sản xuất, Hãng chủ sở hữu, model, mã hàng (nếu có)	Xuất xứ	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
<i>(Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT)</i>	<i>(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)</i>	<i>(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)</i>	<i>(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)</i>	<i>(ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ)</i>	<i>(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D, do đơn vị nào phân loại)</i>	<i>(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ..., hoặc: - Số Giấy phép nhập khẩu: ...NK/BYT-TB-CT ngày ..., hoặc: - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ...) - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.</i>	<i>(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...; ISO 9001 ...)</i>	<i>(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ...</i>	<i>(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: “Hàng hóa không phải TTBYT” vào cột (9) và nhập thông tin có liên quan vào cột (5) và (8)</i>

## **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ.

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Thiết bị được kiểm tra, nghiệm thu, chạy thử theo quy định của pháp luật trước khi đưa vào sử dụng.

Bên mời thầu có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- + Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- + Thời gian: do các bên thỏa thuận;
- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Bên mời thầu có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Bên mời thầu có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ