

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

#### **1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu:**

- Tên dự toán: Mua sắm hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa năm 2026 của Trung tâm Da liễu;
- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa năm 2026 của Trung tâm Da liễu;
- Chủ đầu tư: Trung tâm Da liễu;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, qua mạng;
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ;
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện gói thầu: Trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Địa điểm cung cấp hàng hóa: Trung tâm Da liễu; Địa chỉ: Số 140 đường Trần Phú, phường Gia viên, thành phố Hải Phòng.

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:**

##### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Hàng hóa được cung cấp phải là hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau và phải là hàng hóa chính hãng.
- Nhà thầu phải đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSĐT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSĐT mà phải đề xuất cụ thể theo mẫu tại Chương IV).
- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu sau đây:
  - + Bản phân loại thiết bị y tế được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế (IMDA) theo quy định.
  - + Các tài liệu chứng minh theo quy định tại Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, hướng dẫn thi hành:
    - + Giấy chứng nhận lưu hành/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn/ Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực phù hợp với hàng hóa được xác định là thiết bị y tế dự thầu theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, hướng dẫn thi hành:
      - \* Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn (số lưu hành) của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh Số công bố tiêu chuẩn đã được công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế.
      - \* Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (số lưu hành) do Bộ Y tế cấp.
    - + Tài liệu chứng minh nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật hiện hành.

+ Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế (nếu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch tiếng Việt kèm theo).

+ Thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

+ Giấy phép nhập khẩu đối với những thiết bị y tế nhập khẩu phải cấp Giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Y tế.

+ Tài liệu chứng minh đã thực hiện kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế (áp dụng với trường hợp thiết bị y tế thuộc danh mục phải kê khai giá).

- Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu: Nhà thầu phải cung cấp catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu và được dẫn chiếu rõ ràng.

- Tất cả các sản phẩm yêu cầu phải đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu).

- Cam kết bàn giao cho chủ đầu tư các giấy tờ sau khi giao hàng:

+ Trường hợp hàng hóa nhập khẩu: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất (CQ) và các giấy tờ liên quan khác theo quy định đối với hàng hóa nhập khẩu.

+ Trường hợp hàng hóa sản xuất trong nước: Giấy chứng nhận xuất xưởng, hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối (nếu có).

- Tất cả các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa nếu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính pháp lý của bản dịch so với bản gốc.

- Nhà thầu có cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalogue của nhà sản xuất. Trong trường hợp nghi ngờ gian lận tài liệu, Chủ đầu tư sẽ yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc để đối chiếu (có hợp pháp hóa lãnh sự).

- Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác của các thông tin, thông số kỹ thuật do nhà thầu cung cấp. Trong trường hợp phát hiện thông số tại tài liệu nhà thầu cung cấp có sự khác biệt so với thông tin trên website của hãng sản xuất hoặc trường hợp cần thiết khác, Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ. Mọi gian lận về hồ sơ, tài liệu, các thông số kỹ thuật của hàng hóa của nhà thầu là căn cứ để Chủ đầu tư đề nghị cấm tham gia hoạt động đấu thầu, tạo cảnh báo trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc chuyển các cơ quan chức năng xử lý theo quy định.

- Các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa dự thầu được đánh dấu vào các thông số kỹ thuật và các nội dung đề xuất để chứng minh tính đáp ứng của hàng hóa, các tài liệu được phân loại thành từng file riêng và ghi tên file tương ứng với từng tài liệu, scan đính kèm E-HSDT để Chủ đầu tư thuận tiện trong việc kiểm tra, đánh giá.

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu nhà thầu tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào đáp ứng các nội dung yêu cầu kỹ thuật dưới đây hoặc đáp ứng tốt hơn. **Bắt kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu.** Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “**tương đương**” hoặc tốt hơn so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của E-HSMT. “Tương đương” có nghĩa là có chất lượng, tính năng sử dụng bằng thông số mời thầu. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa nhà thầu chào có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn tiến hành đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSMT của nhà thầu. Tất cả hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT thì mới được coi là đáp ứng và được xem xét, đánh giá ở bước tiếp theo.

Yêu cầu kỹ thuật chi tiết theo bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật	Ghi chú
1	Thuốc thử định lượng HDL/HDL	Thành phần: A. Thuốc thử A: Cholesterol oxidase solution ( $\leq 3000$ U/l) Peoxydase ( $\leq 5000$ U/l) N-ethyl-N-(2-hydroxy-3 sulfopropyl)-3-toluidine disodium (TOOS) ( $\leq 1$ mM) B. Thuốc thử B: Detergent solution ( $\leq 2\%$ ) Cholesterol esterase ( $\leq 3000$ U/l) 4-aminoantipyrine (4-AAP) ( $\leq 1$ mM) Quy cách: Hộp $\geq 72$ ml (2x27ml + 2x9ml) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
2	Thuốc thử định lượng LDL/LDL	Thành phần: Cholesterol esterase $\geq 1000$ U/l Cholesterol oxidase $\geq 1200$ U/l Peroxidase $\geq 1250$ U/l Abscorbate oxidase $\geq 3000$ U/l 4-aminoantipyrine $\geq 1$ g/l và $\geq 7$ g/l surfactant trong 50 mM MES buffer. Quy cách: Hộp $\geq 80$ ml (60 ml + 20 ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
3	Thuốc thử Creatinine	Thành phần: A. Thuốc thử A: $\geq 12.7$ mmol/l picric acid $\geq 8.4$ mmol/l sodium lauryl sulphate solution. B. Thuốc thử B: $\geq 53$ mmol/l borate $\geq 970$ mmol/l sodium hydroxide solution.	

		- Giới hạn phát hiện: $\leq 4.5$ mg/l Quy cách: Hộp $\geq 250$ ml (2x100ml + 2x25ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
4	Thuốc thử định lượng Cholesterol	Thành phần: CHE $\geq 100$ U/l CHOD $\geq 100$ U/l POD $\geq 1000$ U/l 4-AP $\geq 0.2$ mmol/l Good $\geq 50$ mmol/l Phenol $\geq 15$ mmol/l Sodium cholate $\geq 0.2$ mmol/l - Độ tái lập (Reproducibility): $\leq 3.49\%$ Quy cách: Hộp $\geq 400$ ml (4x100ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
5	Thuốc thử định lượng Triglycerid	Thành phần: GK $\geq 500$ U/l GPO $\geq 1500$ U/l POD $\geq 900$ U/l ATP 2 mol/l 4-AP 0.4 mmol/l Độ tái lập (Reproducibility): $\leq 0.5\%$ Quy cách: Hộp $\geq 160$ ml (4x40ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
6	Thuốc thử định lượng Glucose	Thành phần: GOD (microbial) $\geq 10$ kU/l POD (horse-radish) $\geq 1$ kU/l 4-AP $\geq 0.5$ mmol Phosphate $\geq 100$ mmol, pH 7.0 Hydroxybenzoate $\geq 12$ mmol Độ lặp lại (Intra-assay precision): $\leq 1.39\%$ Độ tái lập (Inter-assay precision): $\leq 1.92\%$ Quy cách: Hộp $\geq 360$ ml (6x60ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
7	Thuốc thử định lượng Ure	Thành phần: A. Thuốc thử A: Good buffer $\geq 250$ mmol/l 2-Oxoglutarate $\geq 7.5$ mmol/l Urease (Jack bean) $\geq 5,000$ U/l GLDH (microbial) $\geq 800$ U/l B. Thuốc thử B: NADH $\geq 0.28$ mmol/l Độ tái lập (Inter-assay precision): CV $\leq 2.36\%$ Quy cách: Hộp $\geq 500$ ml (4x100ml + 4x25ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
8	Thuốc thử định lượng GOT/GOT (AST)	Thành phần: L-Aspartate $\geq 200$ mmol/l NADH $\geq 0.18$ mmol/l MDH $\geq 400$ U/l LDH $\geq 600$ U/l 2-Oxoglutarate $\geq 12$ mmol/l Quy cách: Hộp $\geq 200$ ml (4x40ml + 1x40ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	

9	Thuốc thử định lượng GPT/GPT (ALT)	A. Thuốc thử A: L-Alanine $\geq 500$ mmol/l B. Thuốc thử B: NADH $\geq 0.18$ mmol/l LDH $\geq 1.5$ U/l 2-Oxoglutarate $\geq 15$ mmol/l Quy cách: Hộp $\geq 200$ ml (4x40ml + 1x40ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
10	Thuốc thử định lượng Uric acid	Thành phần: UOD $\geq 200$ U/l POD $\geq 1000$ U/l 4-AP $\geq 0.10$ mmol/l Potassium ferrocyanide $\geq 6$ umol/l DHS $\geq 2.0$ mmol/l Độ nhạy: $\leq 0.03$ mg/dl Độ tuyến tính: $\geq 20$ mg/dl Quy cách: Hộp $\geq 100$ ml (4 x 20 ml + 2 x 10 ml). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
11	Chất hiệu chuẩn sinh hóa	Chất hiệu chuẩn: huyết thanh đông khô có chứa các chất chuyển hóa với nồng độ thích hợp để đảm bảo hiệu chuẩn chính xác. Quy cách: Lọ $\geq 03$ ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
12	Vật liệu kiểm soát sinh hóa	Mức kiểm soát 1: lọ 5 ml đồng nhất và huyết thanh đông khô với nồng độ bình thường hoặc ngưỡng bình thường/bệnh lý của chất chuyển hóa và enzym. Mức kiểm soát 2: lọ 5 ml đồng nhất và huyết thanh đông khô với nồng độ bệnh lý hoặc ngưỡng bình thường/bệnh lý của các chất chuyển hóa và enzym. Quy cách: Hộp $\geq (3 \times 5$ ml mức 1 + 3x5ml mức 2). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	

**\* Lưu ý:**

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue hoặc các tài liệu có liên quan của toàn bộ hàng hóa dự thầu do hãng sản xuất hoặc đơn vị phân phối của hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành để chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT. Tất cả tài liệu cung cấp phải bằng tiếng Việt, trong trường hợp bằng tiếng nước ngoài nhà thầu phải đính kèm bản dịch tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của tài liệu cung cấp. Trường hợp E-HSMT thiếu các bản dịch tiếng Việt, nhà thầu phải chịu trách nhiệm bổ sung, làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSMT.

- Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm định hướng một loại hàng hóa, một hãng sản xuất cụ thể nào. Nhà thầu có thể chào thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật, tính năng, công dụng tương đương hoặc cao hơn, đảm bảo tương thích với thiết bị hiện có tại Bệnh viện.

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

- Tất cả hàng hóa cung cấp phải là hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

- Đối với hàng hóa có hạn sử dụng phải đảm bảo còn tối thiểu 2/3 hạn sử dụng của hàng hóa theo quy định của nhà sản xuất kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu.

- Thời gian thực hiện gói thầu và tiến độ cung cấp hàng hóa:

+ Thời gian thực hiện gói thầu là 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

+ Tiến độ cung cấp hàng hoá: Hàng hoá được cung cấp thành từng đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Trường hợp phát sinh nhu cầu khẩn cấp nhà thầu cam kết cung cấp hàng hoá trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư.



## **Mục 2. Bản vẽ**

Không có bản vẽ.

## **Mục 3. Kiểm tra, thử nghiệm:**

- + Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.
- + Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.
- + Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Nhà thầu thanh toán.
- + Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Nhà thầu phải thay thế bằng những hàng hoá khác đáp ứng yêu cầu trong thời gian yêu cầu. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và các chi phí phát sinh liên quan đến việc thay thế do nhà thầu chịu.