

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Thành Nam
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư y tế phục vụ khám chữa bệnh năm 2026 của Bệnh viện đa khoa Thành Nam
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế phục vụ khám chữa bệnh năm 2026 của Bệnh viện đa khoa Thành Nam
- Giá gói thầu: 6.115.424.020 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn - 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn <i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
I	Phần lô 1: Vật tư sử dụng trong chạy thận nhân tạo	
1.1	Bộ dây chạy thận nhân tạo	Bộ dây chạy thận bao gồm dây động mạch và dây tĩnh mạch, có 1 đầu transducer. Chất liệu tối thiểu nhựa y tế, không chứa Latex. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.2	Gạc thận nhân tạo	Gạc được dệt tối thiểu từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas hoặc tương đương. Kích thước: $\geq (3.5\text{cm} \times 4.5\text{cm} \times 80 \text{ lớp})$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.3	Kim chạy thận	Kim cỡ 16G, loại cánh xoay và thiết kế backeye, chiều dài kim 25mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
1.4	Quả lọc máu	Diện tích màng 1,6 m ² Hệ số siêu lọc (ml/hr*mmHg) 15-18 Thể tích mồi 85-96 ml Tốc độ bơm máu 300ml/phút: Urea ≥ 245 , Creatinine ≥ 220 Phương pháp tiệt trùng: chiếu tia Gamma/Hơi nước hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
II	Phần lô 2: Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc, hóa chất sử dụng trong chạy thận nhân tạo	
2.1	Dung dịch sát khuẩn màng lọc thận nhân tạo	Thành phần tối thiểu: Peracetic acid: $\geq 4\%$; Hydrogen peroxide: $\geq 25\%$; Acetic acid: $\geq 12\%$. Can $\geq 5\text{L}$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.2	Muối chạy thận	Thành phần: NaCl $\geq 99\%$
2.3	Dung dịch làm sạch máy thận nhân tạo	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn máy lọc thận nhân tạo thành phần: Axit citric 45% -55% ; Axit lactic 0,6% -0,8% ; Nước tinh khiết. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.

2.4	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	<p>Trong 1 lít dung dịch đậm đặc chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Natri clorid + Kaliclorid + Calci clorid.2H₂O + Magnesi clorid + Acid acetic băng + Glucose.H₂O + Nước tinh khiết vừa đủ: 1 lít <p>Tỉ lệ pha Acid : Bicarbonat :RO tương ứng 1: 1,225: 32,775. Sử dụng tương thích với dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
2.5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	<p>Trong 1 lít dung dịch đậm đặc chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Natri bicarbonat + Nước tinh khiết vừa đủ: 1 lít. <p>Tỉ lệ pha Acid : Bicarbonat :RO tương ứng 1: 1,225: 32,775. Sử dụng tương thích với dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
III	Phần lô 3: Bơm, kim tiêm, dây truyền, găng tay và vật tư y tế sử dụng trong chăm sóc người bệnh	
3.1	Kim cánh bướm số 23G	<p>Bộ kim cánh bướm, cỡ 23G Dây dẫn bằng chất liệu tối thiểu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥30cm, không DEHP.</p> <p>Kim tối thiểu bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp.</p> <p>Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.2	Bơm cho ăn 50ml	<p>Được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh.</p> <p>Vạch chia dung tích rõ nét.</p> <p>Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba via.</p> <p>Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.3	Bơm kim tiêm tiểu đường cỡ 100IU/1ml	<p>Đầu kim vát 3 mặt chính xác, phủ silicon, ống tiêm trong suốt, vạch chia lớn dễ đọc</p> <p>Không chứa chất dị ứng, không chứa latex</p> <p>Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>

3.4	Bơm kim tiêm tiểu đường cỡ 40IU/1ml	Đầu kim vát 3 mặt chính xác, phủ silicon, ống tiêm trong suốt, vạch chia lớn dễ đọc Không chứa chất dị ứng, không chứa latex Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.5	Bơm tiêm sử dụng một lần 10ml	Được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh. Vạch chia dung tích rõ nét. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba via. Kim làm tối thiểu bằng thép không gỉ. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.6	Bơm tiêm sử dụng một lần 20ml	Được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh. Vạch chia dung tích rõ nét. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba via. Kim làm tối thiểu bằng thép không gỉ. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.7	Bơm tiêm sử dụng một lần 5ml	Được sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế nguyên sinh. Vạch chia dung tích rõ nét. Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba via. Kim làm tối thiểu bằng thép không gỉ. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.8	Ống đựng huyết thanh	Chất liệu tối thiểu nhựa PP, dung tích $\geq 2,5$ ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.9	Dây truyền dịch liền kim cánh bướm, có nhánh bơm thuốc sử dụng 1 lần	Dây dẫn: Dài ≥ 1500 mm, được làm tối thiểu từ nhựa nguyên sinh PVC tráng silicon có độ đàn hồi cao. Có cổng tiêm thuốc cao su. Van thoát khí (van lọc khí): tối thiểu nhựa nguyên sinh, có thiết kế màng lọc khuẩn $0.2\mu\text{m}$ vô khuẩn làm tối thiểu từ chất liệu vải PP không dệt. Bầu đếm giọt dung tích ≥ 8.5 ml. Đường kính ngoài khoảng 14.2mm - 14.5mm. Dài 45mm, có thành dày đều: 0.9mm. Có màng lọc dịch $15\mu\text{m}$. Kim 2 cánh bướm kích thước 23G. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.10	Găng kiểm tra dùng trong y tế không bột cỡ S	Kích thước: + Độ dày tối thiểu 1 lớp (Vùng ngón tay: $0,11 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$,

		<p>+ Lòng bàn tay: 0,10 mm ± 0,02 mm, + Độ dày cổ tay: 0.08mm + Chiều dài: 240mm ± 10 mm Size S: 85mm ± 5 mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.11	Găng kiểm tra dùng trong y tế không bột cỡ M	<p>Kích thước: + Độ dày tối thiểu 1 lớp (Vùng ngón tay: 0,11 mm ± 0,02 mm, + Lòng bàn tay: 0,10 mm ± 0,02 mm, + Độ dày cổ tay: 0.08mm + Chiều dài: 240mm ± 10 mm Size M: 95mm ± 5 mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.12	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng các số	<p>Kích thước: + Chiều dài: Size 6½: 275±5mm, Size 7; 7½ và 8: 282±7mm; + Chiều rộng lòng bàn tay: Size 6½: 83±5mm, Size 7: 89±5mm, Size 7½: 95±5mm, Size 8: 102±6mm; + Chiều dày tối thiểu 1 lớp cho các cỡ: ~ 0,15÷0,18mm Cỡ 6½: 16,5g; 7,0: 18,5g; 7½: 20,5g; 8,0: 23g. Tiệt trùng bằng khí E.O hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.13	Kim châm cứu tiệt trùng dùng một lần số 5	<p>Thân kim làm tối thiểu bằng thép y tế không rỉ, kim thẳng, tròn, dẻo, không có độ nhám bề mặt, mũi kim được tự động đánh bóng bằng máy, sắc bén, không gây đau. Tay cầm kim được cuộn bằng thép không rỉ y tế, liên kết giữa thân kim và đầu kim được cố định chắc chắn, đốc kim tròn đều và sát nhau, không sắc cạnh và màu đồng đều. Kim được đóng gói vô trùng, dùng một lần. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.14	Kim chích máu	<p>Sử dụng cho việc lấy máu xét nghiệm. Sản xuất tối thiểu từ thép carbon không rỉ, mũi kim được vát 3 đầu sắc nhọn. Tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
3.15	Kim chích máu đường huyết	<p>Đầu kim tối thiểu thép không rỉ vát ba đầu sắc nhọn, dùng với bút chích máu, giúp lấy máu không đau. Tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.16	Kim lấy thuốc (Kim tiêm)	<p>Kim cấu tạo tối thiểu thép không rỉ; Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương;</p>

		<p>Kích thước 18G; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.17	Kim luân mạch máu người lớn	<p>Kim làm tối thiểu bằng thép không rỉ, đầu kim có 3 mặt vát, sắc bén, dễ lấy ven và giảm đau. Ống catheter có vạch cản quang làm tối thiểu từ chất liệu PTFE/ Teflon/ FEP/PUR nhựa y tế tương thích sinh học có tính đàn hồi, chống xoắn gập. Đầu ống catheter hình vát nón ôm sát kim giúp dễ dàng lấy ven, gây tổn thương ít, ít đau. Kim có cánh có cổng bơm thuốc bổ xung, dễ dàng mở nắp. Khoang báo máu thiết kế trong suốt giúp dễ dàng xác định lấy đúng ven. Khử trùng bằng khí EO (Ethylene Oxide) hoặc tương đương. Thời gian lưu kim tối đa ≥ 72 giờ. Kích cỡ 22G; Ø (0,9 x 25) mm; Flow/ Rate 36ml/ min. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.18	Túi đựng nước tiểu	<p>Sản xuất tối thiểu từ nhựa y tế PVC, không độc hại. Kích cỡ ≥ 2000ml không có dây treo, độ dày 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.19	Kim quang sử dụng cho máy Laser nội mạch	<p>Kết hợp với kim luân, dùng trong laser nội mạch. Đóng gói tiệt trùng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO13485 hoặc tương đương</p>
3.20	Ống chứa máu kháng đông có hạt bi (ống nghiệm Serum)	<p>Làm tối thiểu từ nhựa PP, nút làm tối thiểu bằng nhựa LDPE. Kích thước ống: 13 x 75mm (kích thước ngoài), 12 x 75mm (kích thước trong). Bên trong có chứa các hạt hình bi tẩm hóa chất có tác dụng tách huyết thanh huyết tương, dùng cho 5ml mẫu máu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.21	Ống lưu mẫu máu kháng đông EDTA K2 nắp cao su	<p>Chất liệu tối thiểu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE bọc cao su màu xanh dương phù hợp cho các máy xét nghiệm tự động. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>

3.22	Ống lưu mẫu máu kháng đông EDTA K2 nắp nhựa	Ống làm tối thiểu bằng nhựa PP (polypropylene). Nắp làm tối thiểu bằng nhựa LDPE màu xanh dương Ống có chứa hóa chất kháng đông E.D.T.A (ethylene diain tetra acetic) tỉ lệ 10% được bơm dưới dạng hạt sừng trên thành ống đủ để kháng đông cho 2ml máu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.23	Ống lưu mẫu máu kháng đông Heparin	Chất liệu tối thiểu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ ...trừ Li ⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH ₃ và định lượng Alcool trong máu.Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.24	Ống nghiệm nhựa PP có nút	Làm tối thiểu từ nhựa PP, có đóng nút, trên ống không có nhãn. Kích thước ống: + 12 x 75mm (kích thước trong), + 13 x 75mm (kích thước ngoài), Đựng tối đa ≥5ml mẫu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.25	Kim luồn mạch máu trẻ em	Kim làm tối thiểu bằng thép không rỉ, đầu kim vát, sắc bén, dễ lấy ven và giảm đau. Ống catheter có vạch cản quang làm tối thiểu từ chất liệu PTFE/ Teflon/FEP/ PUR nhựa y tế tương thích sinh học có tính đàn hồi, chống xoắn gập. Đầu ống catheter hình vát nón ôm sát kim giúp dễ dàng lấy ven, gây tổn thương ít, ít đau. Khoang bảo máu thiết kế trong suốt giúp dễ dàng xác định lấy đúng ven. Khử trùng bằng khí EO (Ethylene Oxide) hoặc tương đương. Thời gian lưu kim tối đa ≥72 giờ. Kích cỡ 24G; Ø (0,7mm x 19mm), độ dày thành catheter: 0,085mm; Flow/ Rate 20ml/ min. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.26	Ống nghiệm thủy tinh xét nghiệm máu	Chất liệu tối thiểu: Thủy tinh Kích thước: size Ø12mm – chiều dài 80mm – độ dày 0.6mm . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.27	Ống nghiệm thủy tinh xét nghiệm nước tiểu	Chất liệu tối thiểu: Thủy tinh Kích thước: size Ø16mm – chiều dài 160mm – độ dày 0.6mm . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

IV	Phần lô 4: Các vật tư khác	
4.1	Băng cuộn 9cm x 2,5m	Sản phẩm được dệt tối thiểu từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao, không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.2	Băng cuộn 10cm x 5m	Sản phẩm được dệt tối thiểu từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao, không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.3	Băng dính cuộn vải lụa y tế	Băng vải lụa màu trắng. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước: 5cm x ≥5m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.4	Bình Oxy y tế 10 lít	Oxygen ≥ 99,5% (tt/tt) , Tạp chất: H ₂ O ≤ 60 mg/l, CO ₂ ≤ 0,03% (tt/tt), CO ≤ 5/triệu (tt/tt); Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương
4.5	Bóng đèn hồng ngoại	Công suất: 220V-250W Đui đèn: Đui xoay Màu sắc: Màu Đỏ Chất Liệu tối thiểu: thủy tinh Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương
4.6	Bộ súc rửa dạ dày	Làm tối thiểu từ mù cao su tự nhiên. Kích cỡ: 22mm và 28mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.7	Gạc phẫu thuật vô trùng	Kích thước: 10cm x 10cm x 8 lớp; Gạc được dệt tối thiểu từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Tiệt trùng bằng khí EO hoặc tương đương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.8	Bông y tế thấm nước	Bông sơ tự nhiên, bông màu trắng. Chất tan trong ether ≤ 5% Chất tan trong nước ≤ 5% Độ ẩm ≤ 8% Tro Sulfat ≤ 4% Khả năng hút nước ≥ 100g Tốc độ chìm ≤ 8s Chất hoạt động bề mặt < 2

		Giới hạn Acid kiê (pH) : không màu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.9	Bột bó 15cm x 4,6m	Làm từ bột thạch cao (Thạch cao $\geq 97\%$, gạc 100% cotton). Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.10	Canuyn mayo các số	Không độc hại, linh hoạt và không gây kích ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.11	Cloramin B	Hàm lượng Clo hoạt động: 25 -27%, Hàm lượng NaOH dư tối đa 0,8%. Hàm lượng Pb tối đa 0.02%, Hàm lượng As tối đa 0.001 mg/l Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương
4.12	Còn 90 độ	Còn 90 độ, trong suốt không màu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.13	Chỉ phẫu thuật không tiêu số 2/0 có kim	Chỉ số 2/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 26mm. Kim thép Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương
4.14	Chỉ phẫu thuật không tiêu số 3/0 có kim	Chỉ số 3/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 26mm. Kim tối thiểu làm từ thép Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.15	Chỉ phẫu thuật không tiêu số 4/0 có kim	Chỉ số 4/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 18mm. Kim tối thiểu làm từ thép Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.16	Chỉ phẫu thuật không tiêu số 5/0 có kim	Chỉ số 5/0, dài ≥ 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 16mm. Kim tối thiểu làm từ thép Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.17	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 2/0 có kim	Chỉ số 2/0, dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26mm Kim tối thiểu làm từ thép Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.18	Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 3/0 có kim	Chỉ số 3/0, dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26mm. Kim tối thiểu làm từ thép Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.19	Kim khâu phẫu thuật	Kim khâu da tròn: Chất liệu: Được làm tối thiểu bằng thép Cacbon, đầu kim nhọn, sắt nhọn. Công dụng: dùng để khâu vết thương.

		Kích thước: Kim tam giác 1/2 - 7x17. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.20	Chỉ khâu tiêu đơn sợi, số 2	Chỉ tan nhanh tự nhiên plain catgut số 2, dài ≥ 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 40 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm tối thiểu từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.21	Chổi rửa ống nghiệm	Độ dài lông chổi phù hợp để rửa các loại ống nghiệm có đường kính nhỏ đến trung bình, dễ dàng vệ sinh các loại ống nghiệm có nhiều kích thước khác nhau. Thân chổi không rỉ sét. Phần cuối đuôi chổi thiết kế dạng móc treo giúp dễ dàng bảo quản, treo chổi.
4.22	Dầu Parafin	Dạng lỏng không màu, trong suốt, không mùi, không vị. Có thể hòa tan trong ether, cloroform, xăng và benzen nhưng không thể hòa tan trong nước và ethanol. Sử dụng để sát khuẩn dụng cụ y tế
4.23	Dây garô	Có độ co giãn tốt, các góc cạnh không được sắc, cứng gây trầy xước da, dị ứng làm sưng rát trong quá trình sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.24	Dây hút dịch (nhót) các số	Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh. Các số 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.25	Dây máy điện châm	Sử dụng tương thích với máy điện châm DC0699-021, 1592-ET-TK21, SDZ II của bệnh viện. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.26	Dây thở oxy người lớn	Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, không chứa DEHP. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.27	Dây thở oxy trẻ em	Dây dẫn được sản xuất tối thiểu từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, không chứa DEHP. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.28	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao 1	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao, thành phần ORTHO PHTHALADEHYDE 0,55% , pH 7.2 - 7.8 Thời gian ngâm khử khuẩn mức độ cao cho dụng cụ là khoảng 5 phút, tái sử dụng trong vòng khoảng 14 ngày. Thời gian bảo

		<p>quản dụng dịch trong can là ≥ 75 ngày tính từ khi mở nắp. Không gây ăn mòn dụng cụ, tương thích với nhiều loại dụng cụ và vật liệu (kể cả Polystyrene, Cyanoacrylate), có que thử, dùng được ≥ 75 ngày sau khi mở nắp bình. Diệt được hầu hết các loại vi khuẩn, vi rút, Trùng khuẩn lao (Mycobacterium bovis). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.29	Dụng dịch khử khuẩn mức độ cao 2	<p>Can ≥ 5 lít. Dung dịch trong suốt màu xanh, thành phần: Glutaraldehylen 2%, pH=6. Khử khuẩn mức độ cao, tiết khuẩn lạnh dụng cụ nội soi và các dụng cụ không chịu nhiệt. Thời gian ngâm khử khuẩn là khoảng 10 phút, tái sử dụng tối đa là ≥ 30 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.30	Dụng dịch tẩy rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme	<p>Dụng dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ hoạt tính enzyme, hiệu quả nhanh sau ≤ 1 phút. pH trung tính không gây ăn mòn dụng cụ; Tương thích với nhiều loại dụng cụ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.31	Đầu côn vàng	<p>Chất liệu tối thiểu: Polypropylene, phù hợp với các loại Micropipet thông thường. Đầu côn có thiết kế ôm kín đầu cây micropipet, đảm bảo lực hút của cây micropipet, độ dài ≥ 4cm. Thể tích khoảng 200μl ($\pm 5\%$) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.32	Đầu côn xanh	<p>Chất liệu tối thiểu: Polypropylene, phù hợp với các loại Micropipet thông thường. Đầu côn có thiết kế ôm kín đầu cây micropipet, đảm bảo lực hút của cây micropipet, độ dài ≥ 4cm. Thể tích khoảng 1000μl ($\pm 5\%$) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.33	Điện cực tim nền xốp người lớn	<p>Hình dạng giống giọt nước, kích thước 35 mm, tổng bề mặt sản phẩm 1017 mm², vùng chất gen 401 mm², vùng dán 616 mm², vùng phân tử nhậy 78,5 mm², độ dày sản phẩm 0,8 mm. Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.34	Gạc hút y tế khổ 0,8m	<p>Gạc được dệt tối thiểu từ sợi 100% cotton. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>

4.35	Gel siêu âm	Gel bôi trơn gốc nước được dùng trong siêu âm chẩn đoán y khoa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.36	Giấy in điện tim 3 cần	Kích thước: 63mm x 30m. Sử dụng tương thích với máy điện tim ECG-3150, ECG-1150 của bệnh viện . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.37	Giấy in điện tim 6 cần	Kích thước: 110mm x 140mm x ≥ 142 tờ Giấy có dòng kẻ. Sử dụng tương thích với máy điện tim 6 kênh ECG1250K. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.38	Giấy in nhiệt	Kích thước: 57mm x ≥ 30 m x 12mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.39	Giấy in siêu âm	Dùng cho các dòng máy in của hãng Sony UP X897MD, UP D897MD, UP X898MD , UP D898MD. Dung lượng: Khoảng 215 bản in cho mỗi cuộn giấy in. Kích thước 110mm x ≥ 20 m. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.40	Giấy lọc	Giấy lọc sử dụng trong thí nghiệm, kích thước: $\Phi 11$ cm
4.41	Javen	Có màu hơi xanh, có mùi đặc trưng
4.42	Lam kính	Kích cỡ: 1.0 - 1.2mm, 25.4 x 76.2mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.43	Lamen	Làm tối thiểu bằng thủy tinh borosilicate chịu hóa chất, hoàn toàn không màu, phù hợp cho kính hiển vi huỳnh quang, Kích thước 22mmx22mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
4.44	Lưỡi dao mổ các cỡ	Chất liệu tối thiểu thép không rỉ, tiệt trùng bằng tia Gamma hoặc tương đương. Các số 10, 11, 12 ,15, 20, 21, 22. Tương thích với mọi loại cán dao mổ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.45	Mặt nạ xông khí dung	Tối thiểu nhựa PVC nguyên sinh Có bộ khí dung. Dây dẫn có chiều dài ≥ 2 m

		Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.46	Oxy được đựng bình 40L	Oxygen $\geq 99,5\%$ (tt/tt) , Tạp chất: H ₂ O ≤ 60 mg/l, CO ₂ $\leq 0,03\%$ (tt/tt), CO ≤ 5 /triệu (tt/tt); Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương
4.47	Ống nội khí quản có bóng các số	Chất liệu tối thiểu: nhựa mềm, dễ uốn cong nhưng không bị gập giúp hạn chế gây tổn thương khí quản của bệnh nhân có bóng chèn (cuffed) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.48	Ống Sonde Foley 2 nhánh (xông thông tiểu 2 nhánh)	Nguyên liệu: tối thiểu 100% cao su tiền lưu hóa với catheter được xử lý bằng dầu silicon y tế. Kích thước đầu tip ngắn: 21 - 24mm giảm kích thích bàng quang, chiều dài tổng thể: ≥ 400 mm, chiều dài phễu: ≥ 40 mm, dung tích bóng chèn: ≥ 30 ml. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.49	Ống thổi máy đo chức năng hô hấp	Kích thước 30mm x 70mm
4.50	Ống thông dạ dày các số	Kích cỡ: 6FG, 8FG, 10FG, 12FG, 14FG, 16FG Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.51	Phim X quang khô 20 x 25 cm	Phim khô laser cỡ khoảng 20x25cm tương thích máy in phim khô DryPix Smart tại đơn vị, sử dụng công nghệ thân thiện môi trường. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.52	Phim X quang khô 25 x 30cm	Phim khô laser cỡ khoảng 25x30cm tương thích máy in phim khô DryPix Smart tại đơn vị, sử dụng công nghệ thân thiện môi trường. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.53	Que đũa lưỡi gỗ	Làm tối thiểu từ gỗ tự nhiên, thớ mịn, đồng nhất, không lõi, không cong vênh. Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.54	Que gỗ tiệt trùng lấy bệnh phẩm	Que lấy mẫu bệnh phẩm được làm tối thiểu từ gỗ thông đã trích nhựa, dùng để lấy tế bào và niêm dịch cổ tử cung. Đã tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

4.55	Que tăm bông lấy mẫu bệnh phẩm	<p>Chất liệu ống, nắp, que bằng nhựa hoặc gỗ đầu cotton, chiều dài $\geq 175\text{mm}$.</p> <p>Đóng gói riêng từng chiếc, tiệt trùng bằng EO Gas hoặc tương đương.</p> <p>Được sử dụng để thu thập, lưu trữ, truyền mẫu vật.</p> <p>Được sử dụng rộng rãi trong nha khoa, da liễu, phụ khoa, tiết niệu và các mẫu bệnh phẩm khác.</p>
4.56	Sáp (Paraffin rắn)	Thành phần gồm có hợp chất của paraffin và polymers. Không có dimethyl sulfoxide (DMSO). Nhiệt độ nóng chảy từ 52 đến 62 độ C.
4.57	Nilon bọc nền (Màng bọc thực phẩm)	<p>Kích thước tối thiểu: $45\text{cm} * \geq 400\text{m}$;</p> <p>Chất liệu tối thiểu PVC có độ dẻo, mỏng nhẹ với màu sắc trong suốt, khả năng bám dính tốt, hoàn toàn ôm sát bề mặt, không bị co dãn, đàn hồi tốt.</p>
4.58	Sonde nelaton	<p>Tối thiểu bằng nhựa y tế, đầu hờ với 2 lỗ.</p> <p>Ống dài khoảng 40cm ($\pm 5\%$)</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.59	Test thử đường máu 1	Dùng cho máy Onetouch Ultra Plus Flex MMOL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.60	Test thử đường máu 2	Dùng cho máy Safe Accu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
4.61	Thông hậu môn các cỡ	<p>Các số: 22,24,26,28.</p> <p>Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) hoặc tương đương</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.62	Viên nén khử khuẩn	Thành phần tối thiểu: Natri Dichloroisocyanurate khan 50%, các thành phần khác 50%
4.63	Viên nén tan chậm xử lý nước 200g	<p>Công thức hóa học: $\text{C}_3\text{Cl}_3\text{N}_3\text{O}_3$ hoặc $[\text{CINCO}]_3$</p> <p>Hàm lượng Clo khoảng 90% (TCCA 90%)</p> <p>Hình thái: Dạng viên trắng, có mùi đặc trưng, tan chậm trong nước</p>
4.64	Băng thun y tế	<p>Được làm tối thiểu từ sợi cotton se tròn hoặc polyester kết hợp với sợi cao su tự nhiên. Sợi mảnh, mềm, đàn hồi tốt. Dùng để cố định các khớp xương, bong gân....</p> <ul style="list-style-type: none"> • Độ bền kéo theo chiều dài cuộn: $\geq 400\text{N}$ • Độ giãn dài tại thời điểm lực lớn nhất: $\geq 400\%$ • Băng màu trắng đến trắng ngà, không lẫn các sợi khác và các

		tạp chất cứng, vải mềm mịn, có độ đàn hồi cao. Bề mặt thoáng mát, dễ chịu. • Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng. • Có 3 móc cài bằng nhôm hoặc thép không rỉ để cố định băng. Kích thước: 10cm x \geq 5,5m kéo dãn Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
--	--	---

3. Các yêu cầu khác

- Nộp bản cam kết và thực hiện theo yêu cầu của chủ đầu tư các nội dung sau:
 - + Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
 - + Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;
 - + Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;
 - + Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;
 - + Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;
 - + Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;
 - + 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 hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện 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;
 - + Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.
- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.