

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:*

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm hóa chất xét nghiệm, vật tư y tế, vật tư xét nghiệm, sinh phẩm y tế để duy trì hoạt động chuyên môn năm 2026 của Trung tâm Bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cán bộ.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 2. Hóa chất sinh phẩm dùng cho máy huyết học, điện giải, nước tiểu và vật tư y tế, vật tư xét nghiệm (gồm 34 mặt hàng).

- Chủ đầu tư: Trung tâm Bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cán bộ

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cán bộ. Địa chỉ: Địa chỉ: Số 01, đường Chu Mạnh Trinh, Phường Phó Hiến, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn ngân sách nhà nước và nguồn thu sự nghiệp của Trung tâm Bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cán bộ năm 2026

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I, 2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 4 tháng

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất 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 HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bằng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nếu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

**Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.**  
 Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
						thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai. Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>						

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
1	Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần chính: Sodium chloride < 0.9%; Potassium chloride < 0.06%; Buffer < 0.3%; Preservative < 0.1% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	20L
2	Thuốc thử ly giải hồng cầu	Thành phần chính: Detergent < 1.5%; Buffer < 2.0%; Preservative < 1.5%; Dye < 1.0% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	1L

3	Thuốc thử ly giải hồng cầu	Thành phần chính: Detergent < 0.5%; Buffer < 0.6%; Preservative < 0.7%. Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	500ml
4	Thuốc thử ly giải hồng cầu	Thành phần chính: Detergent < 4.0%; Buffer < 1.0%. Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	500ml
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 29 thông số huyết học	Thành phần chính: Máu động vật có vú khoẻ mạnh (lợn), chất bảo quản và chất ổn định tế bào. Ổn định trong 90 ngày khi chưa mở nắp, ống mở ổn định trong 14 ngày Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	3ml
6	IVD làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học	Thành phần chính: Sodium hypochlorite < 8.0% Sodium hydrate < 2.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	50ml
7	Ống nghiệm lấy máu nắp cao su chứa chất chống đông	Kích thước ống: 12x75mm, 13x75mm (cho thể tích 5ml). Màu nắp, nhãn ống: Xanh Dương hoặc tím. Nắp nhựa bọc cao su. Hóa chất: EDTA K2. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	100 ống/ khay
8	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu A	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên A, dòng (clone): (9113D10) Nguyên lý ngưng kết hồng cầu Thành phần chính: 0.001% Anti-A monoclonal, 0.02% Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA, Blue colour Stain (≤ 0.1 ml/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Lọ 10ml
9	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu B	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên B, dòng (clone): (9621A8) Nguyên lý ngưng kết hồng cầu Thành phần chính: 0.001% Anti-B monoclonal, 0.02% Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA, Yellow colour Stain (≤ 0.09 ml/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Lọ 10ml

10	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu AB	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên A, kháng nguyên B, dòng (clone): (152D12 + 9113D10) Nguyên lý ngưng kết hồng cầu Thành phần chính: 0.001% Anti-AB monoclonal, 0.02% Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Lọ 10ml
11	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu D	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên D, dòng (clone): (P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35) Nguyên lý ngưng kết hồng cầu Thành phần chính: 0.001% Anti-D IgG/IgM monoclonal, 0.02% Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Lọ 10ml
12	Hồng cầu mẫu	Hộp gồm 2 lọ, mỗi loại tế bào một lọ A1 và B. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	2x10m L
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng đa thông số điện giải (K, Na, Cl, Ca, pH)	- Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A: K <sup>+</sup> 4 mmol/L, Na <sup>+</sup> 140 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 100 mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 1.25 mmol/L, pH 7.4; Calibration B: K <sup>+</sup> 8 mmol/L, Na <sup>+</sup> 110 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 70 mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 2.5 mmol/L, pH 7 - Nồng độ: Ammonium molybdate 0.4 mmol/l; Sulphuric acid 100 mmol/l; Hydrochloric acid 100 mmol/l - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh người - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Cal A: 650ml Cal B: 200ml
14	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng (K, Na, Cl, Ca, pH)	- Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, pH buffer, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Đặc tính hiệu suất: + Trong khoảng CV: K <sup>+</sup> ≤1.5%, Na <sup>+</sup> ≤1.5%, Cl <sup>-</sup> ≤1.5%, Ca <sup>++</sup> ≤1.5%, pH ≤1.0%. + Giữa khoảng CV: K <sup>+</sup> ≤3.0%, Na <sup>+</sup> ≤3.0%, Cl <sup>-</sup> ≤3.0%, Ca <sup>++</sup> ≤5.0%, pH ≤1.0%. + Độ thiên lệch chính xác: K <sup>+</sup> ≤2.0%, Na <sup>+</sup> ≤1.5%, Cl <sup>-</sup> ≤3.0%, Ca <sup>++</sup> ≤5.0%, pH ≤1.0% - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	10x1ml

15	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	10x5ml
16	Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần chính: Enzyme: Pepsin. Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	3x2ml
17	Điện cực xét nghiệm định lượng K <sup>+</sup> (Kali)	Điện cực K electrode Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Chiếc
18	Điện cực xét nghiệm định lượng Na <sup>+</sup> (Natri)	Điện cực Na electrode Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Chiếc
19	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl <sup>-</sup> (Clo)	Điện cực Cl electrode Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Chiếc
20	Điện cực xét nghiệm định lượng Ca <sup>++</sup> (Calci)	Điện cực Ca electrode Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Chiếc
21	Điện cực xét nghiệm định lượng quy chiếu	Điện cực Ref electrode Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Chiếc
22	Dây bơm dùng cho máy xét nghiệm	Dây bơm Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Chiếc
23	IVD là dung dịch nạp điện cực Na/K/Cl/Ca/pH	Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, chất đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. Nồng độ từng phần: K <sup>+</sup> 5mmol/L, Na <sup>+</sup> 125mmol/L, Cl <sup>-</sup> 145mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 10mmol/L, pH 7.6 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	5x0.8m 1
24	IVD là dung dịch nạp điện cực tham chiếu	Thành phần chính: KCl. Nồng độ: K <sup>+</sup> 4mol/L, Cl <sup>-</sup> 4mol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	20ml

25	Hóa chất dùng cho máy phân tích nước tiểu	Thành phần: 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.	100 test/hộp
26	Ống Heparin	Nắp ống nghiệm được làm từ vật liệu nhựa màu đen. Thân ống: kích thước 13x75mm hoặc 12x75mm, làm bằng nhựa PP. Chứa chất kháng đông Heparin Lithium Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	100 ống/ Khay
27	Ống EDTA	Nắp ống nghiệm được làm từ vật liệu nhựa màu xanh hoặc tím. Thân ống: kích thước 13x75mm hoặc 12x75mm, làm bằng nhựa PP. Chứa chất kháng đông EDTA K2. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	100 ống/ Khay
28	Côn xanh	Đầu côn xanh hút mẫu. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	500 chiếc/ túi
29	Côn vàng	Đầu côn vàng hút và đựng mẫu bệnh phẩm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	1000 chiếc/ túi
30	Ống nghiệm không nắp 5 ml	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước 12 -13x75mm, không nắp. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	250 chiếc/ Túi
31	Giấy in nhiệt	Kích thước 58cm x30m. Hộp 10 cuộn	10 cuộn/ hộp
32	Băng dính lụa 2.5cm x 5m	Vải lụa Taffeta trắng, 100% sợi cellulose. Kích thước 2,5cm x 5m. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	1 cuộn/ hộp

33	Khẩu trang y tế	Khẩu trang y tế 3 lớp, có lớp lọc khuẩn ở giữa, hai đầu có gắn dây thun đeo tai. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	50 chiếc/ hộp
34	Bông y tế	100% bông xơ tự nhiên có tính thấm hút tốt. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	1kg/ Túi

### 1.3. Các yêu cầu khác

**\* Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày

03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

- Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSDT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hóa thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hóa cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

## **Mục 2. Bản vẽ: Không có**

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Trung tâm Bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cán bộ; Địa chỉ: **Số 01, đường Chu Mạnh Trinh, Phường Phố Hiến, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam**. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu