

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm hàng hoá phục vụ cai nghiện trên địa bàn tỉnh Lai Châu năm 2026

- Tên gói thầu: Mua sắm hàng hoá phục vụ cai nghiện trên địa bàn tỉnh Lai Châu năm 2026

- Chủ đầu tư: Công an tỉnh Lai Châu

- Địa điểm dự án: Công an tỉnh Lai Châu – Địa chỉ: Phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu

- Nguồn vốn: Ngân sách UBND tỉnh Lai Châu cấp năm 2026

- Thời gian thực hiện gói thầu: 03 ngày.

- Loại hợp đồng: Trọn gói

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

a) Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hóa nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa của E-HSMT;

b) Tại E-HSDT, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ các tài liệu chứng minh hàng hóa đủ điều kiện lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 3/3/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Cụ thể như sau:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

- Số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, cụ thể như sau:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp 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: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định.

c) Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi, Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của Nhà sản xuất. Có đầy đủ kỹ mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

Tại E-HSDT, Nhà thầu phải đính kèm tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu do Hãng sản xuất hoặc Đơn vị phân phối của Hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành hoặc đường Link địa chỉ Website tra cứu thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu, cụ thể tài liệu có thể gồm Catalogue hoặc các tài liệu thể hiện rõ thông số kỹ thuật của thiết bị chào thầu (Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của các tài liệu cung cấp). Tất cả các văn bản và tài liệu liên quan đến E-HSDT được viết bằng tiếng Việt. Các tài liệu bổ trợ trong HSDT (Catalogue,...) có thể viết bằng ngôn ngữ khác, đồng thời đính kèm bản dịch sang Tiếng Việt. Trường hợp thiếu bản dịch, bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSDT.

Trường hợp có sự sai khác về thông số kỹ thuật giữa Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố với thông tin nhà thầu tự tham chiếu hoặc kê khai, thi căn để đánh giá E-HSDT là thông số kỹ thuật tại Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố, nhà thầu phải tự chịu trách nhiệm hoàn toàn về sự bất lợi do tự tham chiếu hoặc kê khai không đúng với thông số do Nhà sản xuất hoặc Nhà phân phối của Nhà sản xuất tại Việt Nam công bố.

d) Giá dự thầu đã bao gồm đầy đủ chi phí hàng hóa, vận chuyển, lắp đặt, thử nghiệm và hướng dẫn chuyển giao công nghệ hàng hóa tại đơn vị sử dụng trực thuộc Công an tỉnh Lai Châu trên địa bàn tỉnh.

e) Nhà thầu cam kết cung cấp giấy tờ khi bàn giao hàng hóa kèm theo E-HSDT, gồm:

+ Chứng chỉ xuất xứ (CO) đối với hàng hóa nhập khẩu.

+ Chứng nhận chất lượng của Nhà sản xuất (CQ) đối với hàng hóa nhập khẩu.

+ Giấy chứng nhận xuất xưởng đối với hàng hóa sản xuất trong nước.

Các chứng từ này phải trình Chủ đầu tư trước khi bàn giao hàng hóa. Trong trường hợp nhà thầu không có đầy đủ các hồ sơ, tài liệu hợp lệ nói trên thì chủ đầu tư có quyền không tiếp nhận hàng hóa, thiết bị, và nhà thầu được đánh giá là không thực hiện đúng cam kết của hợp đồng đồng thời chủ đầu tư sẽ có quyền chấm dứt hợp đồng, và hủy kết quả lựa chọn nhà thầu, và nhà thầu phải chịu tất cả mọi thiệt hại do mình gây ra.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật dưới đây 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 tương đương hoặc đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của E-HSMT.

TT	Danh mục hàng hóa	ĐVT	Số lượng
1	<p>Que thử xét nghiệm định tính chất gây nghiện Morphine (MOP) trong mẫu nước tiểu Quy cách kỹ thuật: - Ngưỡng phát hiện: 300 ng/ml - Độ nhạy $\geq 99.9\%$, độ đặc hiệu $\geq 99.9\%$, độ chính xác $\geq 99.9\%$ so với phương pháp sắc ký khí/ khối phổ (GC/MS) trên 200 mẫu nước tiểu. - Tỷ trọng nước tiểu từ 1.000 - 1.045 không làm ảnh hưởng kết quả xét nghiệm. - Cốc đựng nước tiểu bằng nhựa trong suốt để dễ dàng quan sát mực nước tiểu trong quá trình làm xét nghiệm - Có tài liệu kỹ thuật của hãng sản xuất công bố: Độ ổn định: 100%, Độ lặp lại: 100% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485. - Có chứng nhận phân tích chất lượng COA của nhà sản xuất. - Nhiệt độ bảo quản: 2- 30°C - Quy cách đóng gói: 25 test/hộp</p>	Test	5.300
2	<p>Khay thử xét nghiệm định tính 4 chất gây nghiện (MET, THC, MDMA, MOP) Quy cách kỹ thuật: - Ngưỡng phát hiện: + MET: 500 ng/mL. + THC: 50 ng/mL + MDMA: 500 ng/mL. + MOP: 300 ng/mL.</p>	Test	3.500

TT	Danh mục hàng hóa	ĐVT	Số lượng
	<ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác: $\geq 99.9\%$ được so với phương pháp sắc ký khí/ khối phổ (GC/MS) - Không phản ứng với Acetylsalicylic Acid, Salicylic Acid - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Có chứng nhận phân tích chất lượng COA của nhà sản xuất. - Nhiệt độ bảo quản: 2~30 °C - Qui cách: 25 test/hộp 		
3	<p>Panel thử xét nghiệm định tính 5 chất gây nghiện MOP/MDMA/MET/THC/KET trong mẫu nước tiểu</p> <p>Quy cách kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: + MOP: 300 ng/ml; + MDMA: 300 ng/ml; + MET: 300 ng/ml; + THC: 50 ng/ml; + KET: 300 ng/ml. - Độ nhạy $\geq 99.9\%$, độ đặc hiệu $\geq 99.9\%$, độ chính xác $\geq 99.9\%$ so với phương pháp sắc ký khí/ khối phổ (GC/MS) trên 250 mẫu nước tiểu. - Có tài liệu kỹ thuật của hãng sản xuất công bố: Độ ổn định: 100%, Độ lặp lại: 100% - Tỷ trọng nước tiểu từ 1.000 - 1.045 không làm ảnh hưởng kết quả xét nghiệm. - Cốc đựng nước tiểu bằng nhựa trong suốt để dễ dàng quan sát mực nước tiểu trong quá trình làm xét nghiệm - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 - Có chứng nhận phân tích chất lượng COA của nhà sản xuất. - Nhiệt độ bảo quản: 2- 30°C - Quy cách đóng gói: 25 test/hộp 	Test	11.000
4	<p>Khay thử xét nghiệm định tính 6 chất gây nghiện (AMP, KET, MET, THC, MDMA, MOP)</p> <p>Quy cách kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: 	Test	2.800

TT	Danh mục hàng hóa	ĐVT	Số lượng
	<ul style="list-style-type: none"> + AMP: 500ng/mL + KET: 1000 ng/mL + MET: 500 ng/mL. + THC: 50 ng/mL + MDMA: 500 ng/mL. + MOP: 300 ng/mL. - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác: $\geq 99.9\%$ được so với phương pháp sắc ký khí/ khối phổ (GC/MS) - Không phản ứng với Acetylsalicylic Acid, Salicylic Acid - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485. - Có chứng nhận phân tích chất lượng COA của nhà sản xuất. - Nhiệt độ bảo quản: 2- 30°C - Qui cách: 25 test/hộp 		
5	<p>Panel thử phát hiện định tính 7 chất ma túy MOP/MDMA/COC/ MET/K2/KET/THC trong mẫu nước tiểu</p> <p>Quy cách kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: + MOP: 300 ng/ml; + MDMA: 500 ng/ml; + MET: 500 ng/ml; + THC: 50 ng/ml; + KET: 1.000 ng/ml; + COC:150 ng/ml; + K2: 50 ng/ml. - Độ chuẩn xác so với phương pháp sắc ký khí/ khối phổ (GC/MS) đạt MOP: 95,2%, MDMA: 98,8%, MET: 97,2%, THC: 98%, KET: 98%, COC: 97,6%, K2: 98% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, 13485. - Có chứng nhận phân tích chất lượng của nhà sản xuất. - Nhiệt độ bảo quản: 2- 30°C - Quy cách đóng gói: 25 test/hộp 	Test	1.000

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Trong trường hợp cần thiết Chủ đầu tư, Bên mời thầu hoặc đại diện Chủ đầu tư thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa hoặc mời đơn vị kiểm định độc lập về kiểm tra thiết bị hàng hóa Nhà thầu cung cấp. Mọi chi phí kiểm định sẽ do Nhà thầu chịu.