

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: Trung tâm Y tế khu vực Văn Yên
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm phục vụ công tác khám, chữa bệnh năm 2026 của Trung tâm Y tế khu vực Văn Yên
- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm phục vụ công tác khám, chữa bệnh năm 2026 của Trung tâm Y tế khu vực Văn Yên
- Giá gói thầu: 4.332.306.366 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, 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 (xét thầu theo từng phần)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 45 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 3/2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: $\leq 30\%$

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 (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
I	Phần 1. Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	
1.1	Chất hiệu chuẩn chất lượng đa nồng độ các xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người. • Hiệu chuẩn tối thiểu các thông số: ALT-Alanine Aminotransferase (SGPT); Albumin; Alkaline Phosphatase; AST; Bicarbonate - Carbon Dioxide; Bilirubin – Direct; Bilirubin – Total; Calcium; Cholesterol; Creatine Kinase; Creatinine; Glucose; γ-Glutamyltransferase; Serum Iron; LDH; Magnesium; Phosphorus; Protein-Total; Triglyceride; Urea (BUN); Uric Acid • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.2	Chất kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người. • Kiểm soát chất lượng tối thiểu các thông số: ALT-Alanine Aminotransferase (SGPT); Albumin; Alkaline Phosphatase; Amylase; AST; Bicarbonate - Carbon Dioxide; Bilirubin – Direct; Bilirubin-Total; Calcium; Cholesterol-HDL; Cholesterol-LDL; Cholesterol-Total; Creatine Kinase; Creatinine; Glucose; γ-Glutamyltransferase; Iron; UIBC; LDH; Lipase; Magnesium; Phosphorus; Potassium; Protein-Total; Sodium; Triglyceride; Urea Nitrogen; Uric Acid. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.3	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm Hemoglobin A1c	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HbA1C	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: Chất hiệu chuẩn huyết sắc tố A1c đông khô điều chế từ hồng cầu của người. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

1.5	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm ASO/ RF/ CRP	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: Human serum; Sodium azide < 0.1% Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.6	Bộ hiệu chuẩn chất lượng xét nghiệm CRP	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: 150 mM Sodium Chloride; Human CRP Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.7	Hóa chất xét nghiệm HbA1C	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: <ul style="list-style-type: none"> + R1: Latex, buffer, stabilizer. + R2: Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody, buffer, stabilizers. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.8	Hóa chất xét nghiệm CRP	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: <ul style="list-style-type: none"> + R1: Buffer pH 7.6 Tris (hydroxymetyl) aminometan + R2: Antiserum, Anti-human CRP goat antiserum, Tris (hydroxymethyl) aminomethane Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.9	Hóa chất xét nghiệm Direct Bilirubin	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: <ul style="list-style-type: none"> + R1: Buffer (pH 1.20), EDTA-Na2, NaCl, Sulfamic acid. + R2: Buffer (pH 0.50), 2,4 dichlorophenyldiazonium salt, HCl, EDTA-Na2. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.10	Hóa chất xét nghiệm Total Bilirubin	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: <ul style="list-style-type: none"> + R1: NaCl, HCL, surfactants + R2: HCl, 2,4 dichlorophenyldiazonium salt, surfactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.11	Hóa chất xét nghiệm Axit Uric	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: DHBS, 4-aminoantipyrine,

		<p>peroxidase (botanical), uricase (microbial), stabilizers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.12	Hóa chất xét nghiệm Albumin	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: Acetate buffer (pH 4.2), Bromocresol Green (BCG), surfactant. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.13	Hóa chất xét nghiệm Creatinine	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: + R1: buffer (pH 7.5), creatine amidinohydrolase (microbial), sarcosine oxidase(microbial), N-ethyl-N sulfopropyl-m-toluidine, ascorbate oxidase(botanical), stabilizers, surfactants + R2: Buffer (pH 7.5), Creatinine amidohydrolase (microbial), 4 - aminoantipyrine, peroxidase (botanical), stabilizers, surfactants, sodium azide. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.14	Hóa chất xét nghiệm Glucose	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: nicotinamide adenine dinucleotide, adenosine triphosphate, magnesium, hexokinase (yeast), glucose-6-phosphate dehydrogenase (microbial), stabilizers • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.15	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: 0.5 mmol/L 4-aminoantipyrine, p-hydroxybenzoic acid, cholesterol esterase (mammalian and microbial), cholesterol oxidase (microbial), peroxidase (botanical), surfactants, stabilizers. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.16	Hóa chất xét nghiệm HDL Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: + R1: N, N-bis (4-sulfobutyl)-m-toluidine disodium (DSBmT), Cholesterol oxidase (microbial origin), Peroxidase + R2: 4-Aminoantipyrine, Cholesterol esterase, Surfactant • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.17	Hóa chất xét nghiệm LDL Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B

		<ul style="list-style-type: none"> • Thành phần chính tối thiểu: + R1: 4-Aminoantipyrin, Cholesterol oxidase, Cholesterol esterase, Peroxidase, Detergent 1, Good's buffer (pH 6.3) + R2: N,N-bis-(4-sulfobutyl)- m-toluidine disodium (DSBmT), Detergent 2, Good's buffer (pH 6.3) • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.18	Hóa chất xét nghiệm Triglyceride	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: 4-aminoantipyrine, adenosine triphosphate, p-chlorophenol, glycerol phosphate oxidase (microbial), lipoprotein lipase (microbial), peroxidase (botanical), glycerol kinase (microbial), stabilizers. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.19	Hóa chất xét nghiệm Urea	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: Buffer (pH 8.0 at 25°C), 2-oxoglutarate, ADP, GLDH (mammalian), Urease (botanical), NADH analog, stabilizers • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.20	Hóa chất xét nghiệm men gan (ALT/SGPT)	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: + R1: Buffer (pH 7.55), L-alanine, lactate dehydrogenase (microbial) + R2: 2-oxoglutarate, NADH • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.21	Hóa chất xét nghiệm men gan (AST/SGOT)	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: + R1: TRIS buffer (pH 8.0), L-aspartate, MDH (microbial), lactate dehydrogenase (microbial) + R2: 2-oxoglutarate, NADH • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.22	Hóa chất xét nghiệm Gamma GT	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B • Thành phần chính tối thiểu: + R1: buffer (pH 8.2), glycylglycine + R2: buffer (pH 6.0 at 25°C), L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide (Glupa-C), stabilizer. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

1.23	Hóa chất xét nghiệm Amylase	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: 2-Chloro-4-Nitrophenyl-α-D-Maltotrioside (CNP3), Sodium Chloride, Calcium Acetate 6 mM, Potassium Thiocyanate, Sodium Azide, Buffer: pH 6.0 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.24	Hóa chất xét nghiệm Canxium	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: Arsenazo III, buffer, surfactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.25	Hóa chất xét nghiệm Sắt	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: + R1: Acetate buffer pH 4.50, thiourea, guanidine hydrochloride, surfactant. + R2A: Ferrozine + R2B: Sodium ascorbate Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.26	Hóa chất xét nghiệm Ethanol	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: Good's buffer 1 M, NAD, ADH, stabilizers Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.27	Chất hiệu chuẩn chất lượng Ethanol	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Sử dụng để kiểm soát chất lượng thuốc thử Ethanol Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.28	Dung dịch khử khuẩn nước buồng ủ máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: HCOONa; Surfactant; Bacteriostat Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.29	Dung dịch rửa kiềm dùng máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Thành phần chính tối thiểu: NaOH; Sufactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.30	Bóng đèn sử dụng cho máy sinh hóa tự động	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

1.31	Bóng đèn sử dụng cho máy sinh hóa tự động	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa CS-600B Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.32	Cuvette máy sinh hóa tự động	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Bộ 6 thanh Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.33	Cốc đựng mẫu bệnh phẩm máy sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.34	Dây hút mẫu và hóa chất máy sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích sinh hóa AU 480; CS-600B Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.35	Que xét nghiệm các thành phần sinh hóa nước tiểu ≥ 10 thông số	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích nước tiểu Urostar 100 Xét nghiệm tối thiểu các thành phần: Specific Gravity, Leucocytes, Nitrite, pH, Protein, Glucose, Ketones, Urobilinogen, Bilirubin, Blood Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
II	Phần 2. Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	
2.1	Thuốc thử xét nghiệm điện giải 5 thông số	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 Thành phần chính tối thiểu: + Dung dịch A: Potassium chloride, Sodium chloride, Sodium salt, Calcium chloride, Water + Dung dịch B: Potassium chloride, Sodium chloride, Sodium salt, Calcium chloride, Water Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.2	Dung dịch kiểm tra máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 Thành phần chính tối thiểu: Potassium chloride, Sodium chloride, Sodium salt, Calcium chloride, Water Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.3	Dung dịch rửa tuần máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 Thành phần chính tối thiểu: Sodium hypochlorite solution, Water Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

2.4	Dung dịch rửa ngày máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Sodium benzoate, Methylene blue, Water • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.5	Điện cực tham chiếu máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Potassium chloride, Water • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.6	Điện cực Calcium	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Calcium chloride, Water • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.7	Điện cực Cl	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Sodium fluoride, Water • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.8	Điện cực Kali	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Potassium chloride, Water • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.9	Điện cực pH	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Sodium fluoride, Water • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
2.10	Dung dịch nạp bổ sung điện cực tham chiếu máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Potassium chloride, Water • Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.11	Dung dịch nạp bổ sung điện cực Na/Cl/pH	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Sodium chloride, Water • Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.12	Dung dịch nạp bổ sung điện cực Canxi	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 • Thành phần chính tối thiểu: Calcium chloride, Water • Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương

2.13	Dung dịch nạp bổ sung điện cực Kali	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm điện giải ISE5000 Thành phần chính tối thiểu: Potassium chloride, Water Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
2.14	Dây hút mẫu và hóa chất máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy phân tích điện giải ISE5000 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
III	Phần 3. Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu	
3.1	Thuốc thử xét nghiệm Fibrinogen	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Bovine thrombin, stabilisers Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.2	Dung dịch pha loãng mẫu làm xét nghiệm Fibrinogen	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Barbitol, sodium chloride, sodium azide; pH 7.2–7.6. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.3	Thuốc thử xác định thời gian đông máu (Prothrombin)	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Thromboplastin from rabbit brain, calcium ions, sodium azide Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.4	Thuốc thử xác định thời gian Thromboplastin từng phần được kích hoạt (APTT)	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: ellagic acid, phospholipids extracted from dehydrated rabbit brain, buffers, stabilisers, phenol. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.5	Dung dịch pha loãng mẫu xét nghiệm APTT	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Solution of calcium chloride. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.6	Chất hiệu chuẩn xác định các yếu tố đông máu	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Điều chế từ một bể plasma đông lạnh từ người khỏe mạnh được đậy và đông khô để đảm bảo sự ổn định của tất cả các thành phần trong huyết tương. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.7	Chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm đông máu mức thấp	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Huyết tương đông khô, được điều chế từ huyết tương của người bình thường. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

3.8	Chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm đông máu mức cao	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: Huyết tương đông khô, được điều chế từ huyết tương của người bình thường. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.9	Dung dịch làm sạch thường quy kim hút mẫu máy xét nghiệm đông máu	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: NaClO, NaOH, Surfactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.10	Dung dịch rửa kim hút mẫu máy xét nghiệm đông máu	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy đông máu CA600 Thành phần chính tối thiểu: HCl, NaOH, Surfactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.11	Cuvet máy xét nghiệm đông máu	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích với máy đông máu CA600 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
IV	Phần 4. Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	
4.1	Thuốc thử ly giải hồng cầu máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học XP-100 Thành phần chính tối thiểu: Quaternary Ammonium Salt, Anhydrous Sodium Sulphate, KCl, Buffers, Stabilizers Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.2	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học XP-100 Thành phần chính tối thiểu: NaCl, Buffer, AntiMicrobial Agent, Boric Acid, Stabilizers Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.3	Dung dịch rửa kim hút mẫu, ống hút và buồng đo máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học XP-100 Thành phần chính tối thiểu: Sodium Hypochloride, Sufurctant, NaOH Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.4	Chất kiểm chuẩn huyết học mức thấp máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học XP-100 Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.5	Chất kiểm chuẩn huyết học mức bình thường máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học XP-100 Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.6	Chất kiểm chuẩn huyết học mức cao	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học XP-100 Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người và động vật có vú,

	máy xét nghiệm huyết học	<p>bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.7	Thuốc thử ly giải hồng cầu máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học MEK 6510K • Thành phần chính tối thiểu: Quaternary Ammonium Salt, Sodium Lauryl Sulfate, NaCl, Buffers, Stabilizers • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.8	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học MEK 6510K • Thành phần chính tối thiểu: NaCl, Anti-Microbial Agent, Buffers, Boric Acid, Stabilizers • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.9	Dung dịch rửa máy thường quy máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Mek 6510K • Thành phần: Sodium Sulphate, PB Buffer, NaCl, Sufurctant • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.10	Chất kiểm chuẩn huyết học mức thấp máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Mek 6510K • Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.11	Chất kiểm chuẩn huyết học mức bình thường máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Mek 6510K • Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.12	Chất kiểm chuẩn huyết học mức cao máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Mek 6510K • Thành phần chính tối thiểu: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng. • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.13	Dây hút mẫu và hóa chất máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy phân tích huyết học Mek 6510K • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.14	Thuốc thử ly giải phá vỡ hồng cầu máu để đếm số lượng tế bào bạch cầu máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Dodecyl trimethyl ammonium chloride (DTAC); 4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid (HEPES) • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.15	Thuốc thử ly giải phá vỡ hồng cầu máu để định lượng huyết sắc	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Dodecyl trimethyl ammonium

	tổ máy xét nghiệm huyết học	chloride (DTAC); Hydrochloric acid • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.16	Thuốc nhuộm tế bào dùng để đo tế bào bạch cầu máy xét nghiệm huyết học	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Fluorescent dye • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.17	Dung dịch rửa máy định kỳ máy xét nghiệm huyết học	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Sodium hypochlorite • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.18	Dung dịch pha loãng mẫu máy xét nghiệm huyết học	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Boric acid; Sodium chloride • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.19	Vật liệu kiểm soát chất lượng các thông số xét nghiệm huyết học mức thấp	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Máu động vật • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.20	Vật liệu kiểm soát chất lượng các thông số xét nghiệm huyết học mức trung bình	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Máu động vật • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.21	Vật liệu kiểm soát chất lượng các thông số xét nghiệm huyết học mức cao	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm huyết học Maccura F580 • Thành phần chính tối thiểu: Máu động vật • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
V	Phần 5. Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	
5.1	Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng Thyroid Stimulating Hormone (TSH) trong huyết thanh hoặc huyết tương	• Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-TSH monoclonal antibody; Magnetic microparticles R2: TSH monoclonal antibody (mouse) labeled with acridinium ester Cal1: TSH recombinant antigen Cal2: TSH recombinant antigen • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

5.2	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng Total Triiodothyronine (TT3) trong huyết thanh hoặc huyết tương</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, R3 và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-T3 monoclonal antibody; Magnetic microparticles. R2: T3 labeled with acridinium ester. R3: Buffer contained dissociating agent Cal1: Triiodothyronine Cal2: Triiodothyronine • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.3	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng Free Thyroxine (FT4) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, R3, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-T4 monoclonal antibody; Magnetic microparticles. R2: T3 labeled with acridinium ester. R3: Tris Buffer Cal1: Thyroxine antigen Cal2: Thyroxine antigen • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.4	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng alpha fetoprotein (AFP) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-AFP monoclonal antibody; Magnetic microparticles R2: Mouse anti-AFP monoclonal antibody labeled with acridinium ester. Cal1: AFP, New bovine serum Cal2: AFP, New bovine serum • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.5	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng kháng nguyên Carcinoembryonic (CEA) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-CEA monoclonal antibody; Magnetic microparticles R2: Mouse anti-CEA monoclonal antibody labeled with acridinium ester Cal1: CEA, New bovine serum Cal2: CEA, New bovine serum • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

5.6	Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng t-PSA trong huyết thanh hoặc huyết tương.	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-PSA monoclonal antibody; Magnetic microparticles. R2: Mouse anti-PSA monoclonal antibody labeled with acridinium ester Cal1: PSA, Bovine serum albumin Cal2: PSA, Bovine serum albumin • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.7	Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng kháng nguyên ung thư 125 (CA 125) trong huyết thanh hoặc huyết tương.	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-CA 125 monoclonal antibody; Magnetic microparticles R2: Mouse anti-CA 125 monoclonal antibody labeled with acridinium ester Cal1: CA 125, Bovine serum albumin Cal2: CA 125, Bovine serum albumin • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.8	Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng kháng nguyên ung thư 15-3 (CA 15-3) trong huyết thanh hoặc huyết tương.	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-CA 15-3 monoclonal antibody; magnetic microparticles R2: Mouse anti-CA 15-3 monoclonal antibody labeled with acridinium ester Cal1: CA 15-3, Casein Cal2: CA 15-3, Casein • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.9	Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng kháng nguyên ung thư 19-9 (CA 19-9) trong huyết thanh hoặc huyết tương.	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-CA 19-9 monoclonal antibody; Magnetic microparticles R2: Mouse anti-CA 19-9 monoclonal antibody labeled with acridinium ester Cal1: CA 19-9, Bovine serum albumin

		<p>Cal2: CA 19-9, Bovine serum albumin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.10	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng kháng nguyên Carbohydrate 72-4 (CA 72-4) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-CA 72-4 monoclonal antibody coated magnetic microparticles R2: Acridinium ester labeled Mouse anti-CA 72-4 monoclonal antibody Cal 1: CA 72-4, Bovine serum albumin Cal 2: CA 72-4, Bovine serum albumin • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.11	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng Beta Human Chorionic Gonadotropin (β-HCG) trong huyết thanh hoặc huyết tương</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, R3, và 2 lọ Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-β-HCG monoclonal antibody; Magnetic microparticles R2: AE labelled anti-β-HCG monoclonal antibody (mouse) R3: Phosphate buffer Cal1: Recombinant β-HCG antigen Cal2: Recombinant β-HCG antigen • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.12	<p>Bộ thuốc thử miễn dịch xác định định lượng Cytokeratin 19 (CYFRA21-1) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Bao gồm R1, R2, và 2 lọ hiệu chuẩn Cal1, Cal2. R1: Mouse anti-CYFRA21-1 monoclonal antibody (mice); Magnetic microparticles R2: Mouse anti-CYFRA21-1 monoclonal antibody (mice) labelled with AE Cal1: CYFRA21-1, Bovine serum albumin Cal2: CYFRA21-1, Bovine serum albumin • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.13	<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng đa xét nghiệm dùng trong xét nghiệm miễn dịch (CIM) mức 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 • Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người chứa chất phân tích miễn dịch, Sucrose • Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.14	<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng đa xét nghiệm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000

	dùng trong xét nghiệm miễn dịch (CIM) mức 2	<ul style="list-style-type: none"> Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người chứa chất phân tích miễn dịch, Sucrose Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.15	Dung dịch rửa đệm (WS) dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 Thành phần chính tối thiểu: Alkaline solution Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.16	Dung dịch đệm cơ chất (Substrate Buffer) dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 Thành phần chính tối thiểu: A: H₂O₂; Nitric acid B: NaOH; Surfactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.17	Dung dịch rửa đệm (Wash Buffer) dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 Thành phần chính tối thiểu: Buffer; Surfactant Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.18	Cuvet phản ứng sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.19	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm dấu ấn ung thư mức 2	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 Thành phần chính tối thiểu: Alpha-fetoprotein; Carcinoembryonic antigen; Cancer antigen 125; Cancer antigen 15-3; Cancer antigen 19-9; Prostate Specific Antigen; Bovine serum albumin Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
5.20	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm dấu ấn ung thư mức 3	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng tương thích cho máy xét nghiệm miễn dịch Maccura i1000 Thành phần chính tối thiểu: Alpha-fetoprotein; Carcinoembryonic antigen; Cancer antigen 125; Cancer antigen 15-3; Cancer antigen 19-9; Prostate Specific Antigen; Bovine serum albumin Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
VI	Phần 6. Sinh phẩm y tế	
6.1	Test nhanh thử đường huyết mao mạch 1	Sử dụng tương thích cho máy Test nhanh đường huyết mao mạch ACCU-CHEK Active; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

6.2	Test nhanh thử đường huyết mao mạch 2	Sử dụng tương thích cho máy Test nhanh đường huyết mao mạch Accu- chek Instant; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.3	Test nhanh chẩn đoán HIV thể hệ 3	Độ nhạy: $\geq 99.78\%$ với mẫu huyết tương, $\geq 99.84\%$ với mẫu huyết thanh, $\geq 99.01\%$ với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch, 100% với mẫu máu toàn phần mao mạch. Độ đặc hiệu: 100% với mẫu huyết tương và máu toàn phần, $\geq 99.92\%$ với mẫu huyết thanh; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.4	Test nhanh phát hiện kháng thể HIV	Xét nghiệm miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều để phát hiện đồng thời kháng thể (IgG, IgM và IgA) kháng HIV-1 (gồm tuýp phụ O) và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần của người; Độ nhạy tương quan: 100%, Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 99\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.5	Test nhanh phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C	Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người; Độ nhạy lâm sàng: $\geq 98.9\%$; Độ đặc hiệu lâm sàng: 100%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.6	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt viêm gan B	Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B (HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần; Độ nhạy lâm sàng: 100%; Độ đặc hiệu lâm sàng: 100%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.7	Test nhanh phát hiện Giang mai	Định tính phát hiện kháng thể (IgG, IgM và IgA) kháng <i>Treponema pallidum</i> (Tp) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người; Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần; Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 99.7\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương
6.8	Test nhanh phát hiện Chlamydia	Ngưỡng phát hiện: 5×10^4 IFU/ml; Độ nhạy: $\geq 93\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.9	Test nhanh phát hiện Rotavirus	Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 97,2\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương
6.10	Test nhanh phát hiện vi rút cúm A,B	Vạch A: Độ nhạy tương quan: $\geq 99\%$, Độ đặc hiệu tương quan: 100%; Vạch B: Độ nhạy tương quan: 100%, Độ đặc hiệu tương quan: 100%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương
6.11	Test nhanh phát hiện vi rus hợp bào (RSV)	Độ nhạy tương quan: $\geq 96\%$; Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 97\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương

6.12	Test nhanh phát hiện Morphin	Độ nhạy 100%; Độ đặc hiệu 100%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.13	Test nhanh phát hiện 5 chất gây nghiện trong nước tiểu (MDMA - THC - MET - KET - MOP)	Định tính 5 loại chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu (MET/ THC/ MDMA/ MOP/ KET); Ngưỡng phát hiện: KET 1000 ng/mL; MDMA 500 ng/mL; MET 1000 ng/mL; MOP 300 ng/mL; THC 50 ng/mL; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.14	Test nhanh phát hiện 5 chất gây nghiện trong nước tiểu (MOP/AMP/Heroin/THC/COD)	Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính nhiều loại chất gây nghiện và chất chuyển hóa của chất gây nghiện trong nước tiểu người ở các nồng độ ngưỡng sau: MOP 300 ng/mL; AMP 300 ng/mL; THC 50 ng/mL; COD 250 ng/mL; 6-MAM (HEROIN) 10ng/mL; Độ chính xác >99.9%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
6.15	Test nhanh phát hiện sốt xuất huyết	Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue (DEN1, 2, 3, 4) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người; Vạch IgG: Độ nhạy $\geq 97\%$, Độ đặc hiệu $\geq 99\%$; Vạch IgM: Độ nhạy $\geq 96\%$, Độ đặc hiệu $\geq 98\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.16	Test nhanh phát hiện HP dạ dày	Test thực hiện HP trong mẫu bệnh phẩm (sinh thiết dạ dày) hoặc trên môi trường nuôi cấy (mẫu bệnh phẩm sinh thiết dạ dày); Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.17	ASO do liên cầu nhóm A sinh ra	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.18	Hóa chất định nhóm máu Anti A	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.19	Hóa chất định nhóm máu Anti B	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.20	Hóa chất định nhóm máu Anti AB	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.21	Hóa chất định nhóm máu Anti D (IgM)	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.22	Môi trường nuôi cấy thạch máu	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.23	Môi trường nuôi cấy canh thang	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

6.24	Môi trường nuôi cấy thạch thường	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.25	Môi trường nuôi cấy Chocolate	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.26	Môi trường nuôi cấy thạch Uri	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.27	Thẻ kháng sinh đồ Gram âm	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.28	Thẻ kháng sinh đồ Gram dương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.29	Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.30	Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.31	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Cefoperazon/sulbactam (2:1) 105µg	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.32	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Piperacillin 100 µg	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.33	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Levofloxacin 5µg	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.34	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Ceftazidime 30 µg	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.35	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Ceftriaxone 30µg	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.36	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Ciprofloxacin 5 µg	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

6.37	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Cefotaxim 30 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.38	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Ampicillin 10 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.39	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Cefuroxime 30 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.40	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Cefoxitin 30 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.41	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Gentamicin 10 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.42	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Metronidazol 5 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
6.43	Khoanh giấy tẩm kháng sinh Amikacin 30 μ g	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
VII	Phần 7. Hóa chất khác	
7.1	Muối tinh khiết NaCl	Viên chứa NaCl \geq 99,5%
7.2	Hóa chất khử trùng gốc Peracetic acid	Thành phần: Peracetic acid \geq 4.5%; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
7.3	Test thử hiệu năng hóa chất Peracetic acid	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
7.4	Test thử độ cứng trong nước	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
7.5	Test thử tồn dư Clo	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
7.6	Gel siêu âm	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương
7.7	Nước cất vô khuẩn	Nước cất 2 lần. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương

7.8	Vôi soda	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
7.9	Axit Citric	Chất bột, kết tinh màu trắng, vị chua đặc trưng. Bao 25kg
7.10	Nước muối pha huyền dịch 0,45%	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
7.11	Parafin dạng rắn	Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc COA hoặc tương đương
7.12	Parafin dạng lỏng	Dung dịch trong suốt, không màu, không mùi, không vị
7.13	Thuốc nhuộm Giemsa	Thành phần tối thiểu gồm có: Metanol: <50%; Glycerol: <25%; Ethylene Glycol: <25%;
7.14	Chỉ thị nhiệt hóa học	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
7.15	Bộ nhuộm gram	Bộ nhuộm dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm vi sinh vật theo phương pháp Gram; Bộ bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần gồm: Crystal Violet: 100ml, Lugol: 100ml, Decolor (alcohol-acetone): 100ml, Safranin: 100ml; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
7.16	Thuốc nhuộm xanh methylen	Dung dịch xanh methylen
7.17	Dung dịch KOH 10%	Dung dịch KOH 10%
VIII	Phần 8. Hóa chất xét nghiệm khí máu	
8.1	Hóa chất xét nghiệm khí máu	Phân tích tối thiểu các chỉ số: pH, pO ₂ , pCO ₂ , Hct, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glucose, Lactate. Thành phần bao gồm tối thiểu: Dung dịch kiểm soát quy trình, dung dịch tham chiếu và túi đựng nước thải, thẻ cảm biến, van phân phối, ống bơm, kin hút mẫu tất cả được đóng gói trong một khối. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA hoặc tương đương Hộp ≥ 75 test

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.