

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán mua sắm: Vật tư, hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm sử dụng năm 2026 - 2027;
- Tên gói thầu: Gói thầu số 02: Mua sắm sinh phẩm xét nghiệm, bao gồm 06 mặt hàng, chia làm 06 phần;
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Đà Lạt
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Đà Lạt, Địa chỉ: Số 208 Bùi Thị Xuân, phường Xuân Hương – Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh năm 2026 - 2027.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung

- Tất cả các hàng hóa phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp và đảm bảo chất lượng mới 100%, chưa qua sử dụng.
 - Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
 - Cam kết Bảo quản, đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
 - Cam kết thu hồi trong trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
 - Cam kết 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
 - Nội dung E-HSDT bản gốc và bản up lên hệ thống là hoàn toàn giống nhau, nếu có sai sót làm ảnh hưởng đến kết quả trúng thầu và các vấn đề khác gây hậu quả, nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
 - Cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ và chất lượng của nhà sản xuất (FSC/CO, ISO/CQ) đối với hàng nhập khẩu hoặc cam kết cung cấp chứng nhận chất lượng xuất xưởng của nhà sản xuất đối với hàng hóa trong nước.
 - Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:
- + Đối với hoá chất: Nhà thầu cam kết: Hạn sử dụng còn tối thiểu 12 tháng đối

với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến dưới 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm. Đối với hàng hóa không ghi ngày sản xuất thì hạn dùng phải còn tối thiểu 06 tháng kể từ ngày giao hàng.

+ Đối với các hàng hoá khác: Hạn sử dụng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất nhưng đảm bảo phù hợp với yêu cầu sử dụng của Chủ đầu tư.

- Cam kết Hàng hóa tham dự thầu phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành.

- Cam kết chịu toàn bộ chi phí vận chuyển, bốc xếp, bảo hiểm, cất giữ trong quá trình cung ứng hàng hóa, kiểm tra, nghiệm thu và giao nhận hàng.

- Cam kết hàng hóa được giao theo từng đợt theo yêu cầu của chủ đầu tư, cung cấp theo số lượng hàng hóa thực tế chủ đầu tư yêu cầu trong mỗi đợt giao hàng.

- Hàng hóa phải được vận chuyển và bàn giao tại Kho - Trung tâm Y tế khu vực Đà Lạt, địa chỉ Trung tâm Y tế khu vực Đà Lạt, Địa chỉ: Số 208 Bùi Thị Xuân, phường Xuân Hương – Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng.

2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể

Tóm tắt 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:

TT	Tên vật tư, hóa chất	ĐVT	Khối lượng	Thông số kỹ thuật
1	Que thử HbA1C	Test	2.520	- Que thử HbA1C - Tương thích với máy Labona check A1c
2	Test 10 thông số: Bạch cầu / Nitrit / Urobilinogen / Protein / pH / Máu / Specific Gravity / Ketone / Bilirubin / Glucose	Test	10.000	- Tương thích với máy TecoDiagnostics USA Test 10 thông số: Bạch cầu / Nitrit / Urobilinogen / Protein / pH / Máu / Specific Gravity / Ketone / Bil irubin / Glucose
3	Test nhanh phát hiện Helicobacter Pylori có trong bệnh phẩm	Test	900	Test nhanh phát hiện Helicobacter Pylori có trong bệnh phẩm Độ nhạy: 98-100% Độ đặc hiệu: 98-100%

4	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh, huyết tương	Test	1.200	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh, huyết tương Độ nhạy: 98-100% Độ đặc hiệu: 98-100%
5	Test nhanh phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh, huyết tương	Test	1.200	Test nhanh phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh, huyết tương Độ nhạy: 98-100% Độ đặc hiệu: 98-100%
6	Test thử ma túy 5 trong 1 (Amphetamin, Marijuana, Morphin, Codein, Heroin), kèm cốc/ ly đựng nước tiểu	Test	6.000	Test thử ma túy 5 trong 1 (Amphetamin, Marijuana, Morphin, Codein, Heroin), kèm cốc/ ly đựng nước tiểu Amphetamine: ngưỡng phát hiện ≤ 500 ng/mL; độ nhạy, độ đặc hiệu $\geq 99\%$. Marijuana (THC): ngưỡng phát hiện ≤ 50 ng/mL; độ nhạy, độ đặc hiệu $\geq 99\%$. Morphine: ngưỡng phát hiện ≤ 300 ng/mL; độ nhạy, độ đặc hiệu $\geq 99\%$. Codeine: ngưỡng phát hiện ≤ 300 ng/mL; độ nhạy, độ đặc hiệu $\geq 99\%$. Heroin (6-MAM): ngưỡng phát hiện ≤ 10 ng/mL; độ nhạy, độ đặc hiệu $\geq 99\%$.

* **Ghi chú:** Nhà thầu dự thầu hàng hóa theo yêu cầu có đặc tính thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT (tên và mã hiệu nếu có chỉ mang tính chất tham khảo), trường hợp hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn thì nhà thầu phải có tài liệu chứng minh và đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương với các hàng hóa yêu cầu. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.

2.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải sử dụng biểu mẫu dự thầu về mặt kỹ thuật của hàng hóa theo mẫu sau: Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel

BIỂU MẪU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

Tên nhà thầu:

Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại (nếu có)	Ký mã hiệu	Đặc tính thông số kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu E-HSĐT	Tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa	Số GPLH/ ĐKHL/ GPNK/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ cấp số chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc tương đương	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Bản phân loại trang TBYT (nếu có)	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Kết quả phân loại trang thiết bị y tế (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSĐT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)
														A, B, C, D	Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc E-HSĐT
														A, B, C, D	
														A, B, C, D	
...															

Ghi chú:

- (1) Tên phần (lô): Là tên phần (lô) thuộc Chương IV. Biểu mẫu mời thầu của E-HSMT
- (3) Nhà thầu chào tên thương mại của hàng hoá dự thầu;
- (2,5) Danh mục và Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật theo E-HSMT;
- (7) Tiêu chuẩn hệ thống quản lý và chứng nhận chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương.
- (8) Số giấy phép lưu hành sản phẩm/ Số đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu: Hàng hóa được xác định là trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định tại điểm a, khoản 1, điều 22 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

Nhà thầu phải chịu trách nhiệm toàn bộ các thông tin được liệt kê trong biểu này.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng hay không. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu chuyên môn thì đơn vị thụ hưởng có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Nội dung kiểm tra:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết.

Bước 2: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, thử nghiệm đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Bước 3: Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng