

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1.1. Giới thiệu chung về dự toán, gói thầu

- Tên dự toán: Mua sắm Vật tư y tế, hoá chất xét nghiệm năm 2026 – 2027 của Trung tâm Y tế Ia Pa
- Gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm Vật tư y tế, hoá chất xét nghiệm năm 2026 – 2027
- Giá gói thầu: **1.548.855.994 đồng** (*Bằng chữ: Một tỷ năm trăm bốn mươi tám triệu tám trăm năm mươi lăm nghìn chín trăm chín mươi tư đồng*)
- Tên Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Ia Pa
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp y tế và các nguồn thu khác năm 2026
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- 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.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Hàng hóa mới 100% có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng
- Tài liệu mô tả về đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật (quy cách,...) hoặc có catalogue... thể hiện đầy đủ Ký mã hiệu, Nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất); Tên nhà sản xuất; Thông số kỹ thuật hàng hóa; Quy cách hàng hóa để Chủ đầu tư đánh giá về mặt kỹ thuật theo yêu cầu; kiểm tra và giám sát việc cung ứng sau khi trúng thầu hình ảnh của hàng hóa dự thầu.

Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật.

- Đối với các hàng hóa thuộc loại B. C. D: Nhà thầu tham dự thầu phải được công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ

- Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với TTBYT sản xuất trong nước theo quy định ND 98/2021/NĐ-CP.

- Thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế như quy định tại khoản 2 Điều 1 Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật (Yêu cầu tối thiểu)

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật (Yêu cầu tối thiểu)	Đơn vị tính	Số lượng	Số GPNK/ GPLH/ TKHQ (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng
1	PP260 01286 20	Phần 1: Vật tư y tế						
1.1			Bông y tế	Bông xơ tự nhiên (thành phần chính là Cellulose), không pha sợi polyester, các thớ bông xếp theo một chiều. Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, không bị tơi, thấm hút cao, hạn chế xơ thừa bám lại. Sợi mảnh, mềm mịn, dai, không xơ bông trên bề mặt, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, người sử dụng có thể tạo ra các miếng kích thước tùy ý. Không độc hại, an toàn khi sử dụng. Gói ≥ 25 gam	Gói	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.2			Bông y tế	Bông xơ tự nhiên (thành phần chính là Cellulose), không pha sợi polyester, các thớ bông xếp theo một chiều. Bông hút nước được	Kg	80	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>ché từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, không bị tơi, thấm hút cao, hạn chế xơ thừa bám lại. Sợi mảnh, mềm mịn, dai, không xơ bông trên bề mặt, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, người sử dụng có thể tạo ra các miếng kích thước tùy ý. Không độc hại, an toàn khi sử dụng.</p> <p>Gói $\geq 1\text{kg}$</p>				
1.3			Bột bó	<p>Làm từ bột thạch cao liên gạch. Vỏ là giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột. Bột đảm bảo độ cứng, độ trắng, độ mịn. Kích thước: 15cm x 4,6m.</p>	Cuộn	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.4			Băng cuộn y tế	<p>Kích thước: 7cm x 2,5m. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng.</p>	Cuộn	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.5			Băng keo vải	<p>Băng vải lụa đan dệt taffeta, màu trắng, số sợi 44x18/cm². Bờ răng cưa hai bên giúp xé dễ dàng, không cần dùng kéo. Keo: Oxyd kẽm không dùng dung môi. Kích thước 2,5cm x 5m.</p>	Cuộn	2.000	Yêu cầu	Yêu cầu

1.6			Băng thun y tế	Sản phẩm được làm từ sợi cotton se tròn hoặc polyester kết hợp với sợi cao su tự nhiên. Sợi mảnh, mềm, đàn hồi tốt. Kích thước: 10cm x 5,5m,	Cuộn	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.7			Gạc meche phẫu thuật	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Kích thước: 3,5cm x 75cm x 6 lớp,	Miếng	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.8			Gạc phẫu thuật ổ bụng	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Có sợi cản quang để kiểm tra sót gạc. Kích thước: 30cm x 40cm x 6 lớp vô trùng cản quang,	Miếng	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.9			Gạc đắp vết thương	Sản phẩm được làm từ 2 lớp vải không dệt hút nước bên ngoài, và 1 lớp đệm bông tự nhiên tinh	Miếng	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				ché (100% cotton) ở giữa. Không có độc tố, không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Kích thước: 8 x 20cm, Gói 1 miếng				
1.10			Gạc vô khuẩn	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Độ pH: trung tính. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Kích thước: 10cm x 10cm x 6 lớp vô trùng,	Miếng	15.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.11			Gạc Vaseline đắp vết bỏng	Dùng để làm dịu vết thương bị bỏng, làm mềm da. Kích thước: 65mm x 190mm, đã tiệt trùng.	Miếng	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.12			Găng tay không tiệt trùng	Chất liệu: Cao su thiên nhiên. Dùng cho thăm khám bệnh, Các Số.	Đôi	32.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.13			Găng tay đã tiệt trùng	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng được sử dụng trong quá trình khám, chẩn đoán điều trị và phẫu thuật, nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng tay phẫu thuật. Đã tiệt trùng. Các số.	Đôi	8.000	Yêu cầu	Yêu cầu

1.14			Bơm tiêm nhựa 1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 1ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết $\leq 0.03\text{ml}$, khí và dung dịch tiêm không lọt qua được gioăng. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim 26Gx1/2". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương 	Cái	800	Yêu cầu	Yêu cầu
1.15			Bơm tiêm nhựa 5ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương</p>	Cái	30.000	Yêu cầu	Yêu cầu

1.16			Bơm tiêm nhựa 10ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 10ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2$ml - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương 	Cái	12.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.17			Bơm tiêm nhựa 20ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 20ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đũa khí dễ dàng, thuận tiện - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim cỡ 23Gx1". - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE , ISO hoặc tương đương 	Cái	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.18			Bơm tiêm nhựa 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh dung tích 50ml được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. 	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu

				<ul style="list-style-type: none"> - Đốc xy lanh nhỏ, gắn chắc chắn với tất cả các cỡ kim, an toàn khi sử dụng. - Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuôi khí dễ dàng, thuận tiện - Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất ≤ 1ml để tiện sử dụng cho trẻ em - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương 				
1.19			Bơm tiêm cho ăn 50ml	<ul style="list-style-type: none"> - Xy lanh được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba via. - Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn. - Bơm có thiết kế lỗ vòng ngón tay ở cuối giúp cầm, kéo chắc chắn chống trượt. Thang chia thể tích được chia theo oz và cc. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). - Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO hoặc tương đương 	Cái	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.20			Kẹp rốn sơ sinh	Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. Đã tiệt trùng.	Cái	500	Yêu cầu	Yêu cầu
1.21			Kim châm cứu số 3	Loại vô trùng. Số 3, Chất liệu: Thép không rỉ.	Cái	30.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.22			Kim châm cứu số 4	Loại vô trùng. Số 4, Chất liệu: Thép không rỉ.	Cái	70.000	Yêu cầu	Yêu cầu

1.23			Kim châm cứu số 5	Loại vô trùng. Số 5, Chất liệu: Thép không rỉ.	Cái	20.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.24			Kim chọc dò tủy sống số 25	Được làm bằng thép không gỉ. Số 25,	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.25			Kim chọc dò tủy sống số 27	Được làm bằng thép không gỉ. Số 27,	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.26			Kim lấy thuốc số 18	Kim các số 18Gx1 1/2", Vi định kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim.	Cái	15.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.27			Kim luân tĩnh mạch số 20	Kim luân tĩnh mạch có cánh, có cửa chích, 2 đường cản quang. Kích thước: 20G: 1.1x32mm - ≥ 61 ml/min.	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.28			Kim luân tĩnh mạch số 22	Kim luân tĩnh mạch có cánh, có cửa chích, 2 đường cản quang. Kích thước: 22G: 0.9x25mm - ≥ 36 ml/min.	Cái	2.200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.29			Kim luân tĩnh mạch số 24	Kim luân tĩnh mạch có cánh, có cửa chích, 2 đường cản quang. Kích thước: 24G: 0.7x19mm - ≥ 23 ml/min.	Cái	4.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.30			Kim luân tĩnh mạch trẻ sơ sinh số 26	Kim luân tĩnh mạch có cánh, có cửa chích, 2 đường cản quang. Kích thước: 26G: 0.6X19mm- ≥ 17 ml/min	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.31			Chỉ Nilon 2-0 kim tam giác	Chỉ không tan tổng hợp số 2/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 26 mm.	Tép	360	Yêu cầu	Yêu cầu
1.32			Chỉ Nilon 3-0 kim tam giác	Chỉ không tan tổng hợp số 3/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 20 mm.	Tép	360	Yêu cầu	Yêu cầu

1.33			Chỉ Nilon 4-0 kim tam giác	Chỉ không tan tổng hợp số 4/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 18 mm.	Tép	48	Yêu cầu	Yêu cầu
1.34			Chỉ Nilon 5-0 kim tam giác	Chỉ không tan tổng hợp số 5/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 16 mm.	Tép	60	Yêu cầu	Yêu cầu
1.35			Chỉ Silk 2-0 kim tam giác	Chỉ không tan tự nhiên số 2/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 24 mm.	Tép	60	Yêu cầu	Yêu cầu
1.36			Chỉ Silk 3-0 kim tam giác	Chỉ không tan tự nhiên số 3/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 18 mm.	Tép	24	Yêu cầu	Yêu cầu
1.37			Chỉ Vicryl số 1-0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 1, dài 90 cm, kim tròn 1/2c, dài 40 mm.	Tép	48	Yêu cầu	Yêu cầu
1.38			Chỉ Vicryl số 2-0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 2/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm.	Tép	96	Yêu cầu	Yêu cầu
1.39			Chỉ Vicryl số 3-0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi số 3/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm.	Tép	96	Yêu cầu	Yêu cầu
1.40			Chỉ Cromic 2-0 kim tam giác	Chỉ tan chậm tự nhiên số 2/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 24 mm.	Tép	360	Yêu cầu	Yêu cầu
1.41			Chỉ Cromic 3-0 kim tam giác	Chỉ tan chậm tự nhiên số 3/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 26 mm.	Tép	24	Yêu cầu	Yêu cầu
1.42			Lưỡi dao mổ	Chất liệu thép không gỉ, các số.	Cái	300	Yêu cầu	Yêu cầu
1.43			Dây thở Oxy 2 nhánh trẻ em	- Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn.	Dây	300	Yêu cầu	Yêu cầu

				<ul style="list-style-type: none"> - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Dùng cho trẻ em. - Dây dẫn có chiều dài 2 m, lòng ống có khía chống gập. - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO 				
1.44			Dây thở OXy 2 nhánh người lớn	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu nhựa PVC y tế cao cấp, bao gồm dây dẫn và gọng mũi - Không chứa chất DEHP, được tiệt trùng bằng khí EO - Ống dây mềm, chống vặn xoắn. Bề mặt trơn nhẵn. - Ống không bị tác động bởi oxy hay thuốc - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi màu trắng trong, không có chất tạo màu - Dây dẫn có chiều dài 2 m, lòng ống có khía chống gập. - Đóng gói 1 cái/ túi và tiệt trùng bằng khí EO. Loại dùng cho người lớn. 	Dây	600	Yêu cầu	Yêu cầu
1.45			Dây bơm tiêm điện	<p>Dây nối bơm tiêm điện với khóa kết nối Luer lock. Khóa bảo vệ: cap connector. Ống chống xoắn. Độ dài của dây nối là 140cm. Thể tích mỗi dịch: 2.1ml. Đường kính trong: 1mm, đường kính ngoài: 2.8mm, không có chất DEHP. Tiệt</p>	Cái	60	Yêu cầu	Yêu cầu

				trùng.				
1.46			Băng keo hấp nhiệt trong y tế	Kích thước: 24mm x 55m.	Cuộn	5	Yêu cầu	Yêu cầu
1.47			Phim X Quang	Kích thước 8 x 10 inch (20x 25cm)	Tờ	6.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.48			Test HBsAg	Định tính phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương của người. - Độ nhạy tương quan: 100% - Độ đặc hiệu tương quan: 100%	Test	2.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.49			Test HCV Ab	Định tính phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương của người. - Độ nhạy tương quan: $\geq 99.05\%$; - Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 99.46\%$;	Test	500	Yêu cầu	Yêu cầu
1.50			Test ma túy 5 trong 1	Bảng xét nghiệm sàng lọc nhiều loại thuốc là xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại thuốc và chất chuyển hóa thuốc trong nước tiểu ở nồng độ ngưỡng sau : MOP $\leq 300\text{ng/ml}$; AMP $\leq 500\text{ng/ml}$; THC $\leq 50\text{ng/ml}$; COD $\leq 300\text{ng/ml}$; HER $\leq 10\text{ng/ml}$ Theo GC/MS Độ nhạy : MOP ≥ 99.9 ; AMP ≥ 99.9 ; THC ≥ 99.9 ; COD ≥ 99 ; HER ≥ 99 Độ chính xác : MOP ≥ 99.9 ; AMP ≥ 99.9 ;	Test	2.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>THC\geq99.9; COD\geq 99 ; HER\geq99</p> <p>Tỷ trọng mẫu nước tiểu ở các mức độ cao, thấp, bình thường (1.000-1.037) không có ảnh hưởng đến kết quả của test.</p> <p>Độ pH của mẫu nước tiểu từ 5-9 không làm thay đổi kết quả của test .</p> <p>Không phản ứng chéo với các cơ chất Acetylsalicylic acid , Tetracycline, Verapamil</p> <p>Thời gian đọc kết quả 3- 5 phút nhưng không đọc sau 10 phút</p>				
1.51			Test HBeAg	<p>Phát hiện định tính sự có mặt kháng nguyên vỏ HBeAg trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>- Độ nhạy tương quan: 100%</p> <p>- Độ đặc hiệu tương quan: 98.8%,</p> <p>- Độ chính xác tương quan: 99.14%.</p>	Test	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.52			Test thử nước tiểu 10 thông số	Dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu 10 thông số	Test	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.53			Test Dengue NS1	Khay thử Xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng nguyên Dengue NS1 của cả bốn loại huyết thanh (DEN-1, DEN-2, DEN-3 và DEN-4) trong huyết thanh, huyết tương hoặc	Test	4.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>máu toàn phần.</p> <p>Độ nhạy tương quan: $\geq 99,1\%$.</p> <p>Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 99,5\%$</p> <p>Độ chính xác tương quan: $\geq 99,4\%$</p> <p>Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: $>99\%$</p>				
1.54			Test H.Pylori	<p>Khay thử định tính phát hiện kháng thể kháng H. pylori trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.</p> <p>Thành phần: chứa các phần tử phủ kháng nguyên H. pylori và kháng thể kháng IgG người phủ trên màng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: $\geq 94,7\%$; - Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 99,4\%$; - Độ chính xác tương quan: $\geq 97,2\%$ - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp $>99\%$. <p>Không bị ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm bởi thuốc chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate.</p> <p>Đọc kết quả ở phút thứ ≤ 10.</p>	Test	1.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.55			Test máy đo đường huyết	<p>Dùng để xét nghiệm định lượng đường huyết trong máu toàn phần mao mạch tươi lấy từ đầu ngón tay.</p>	Test	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.56			Test HIV	<p>Que thử xét nghiệm sử dụng để định tính phát hiện kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và nhóm O</p>	Test	500	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màng: kháng nguyên HIV tái tổ hợp bao gồm gp41, gp36 và kháng nguyên tái tổ hợp HIV-O. - Lớp cộng hợp: hạt vàng liên hợp với kháng nguyên tái tổ hợp gp41, gp36 và HIV-O. - Vạch kết quả: các kháng nguyên HIV-1 0,408ug, HIV-2 0,272ug, HIV-O 0,138ug. - Vạch chứng: kháng thể dê kháng thể IgG 0,340ug <p>Ống chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm</p> <p>Hiệu quả chẩn đoán so với phương pháp HIV EIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: 100%% - Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 99,0\%$ - Độ chính xác tương quan: $\geq 99,3\%$ - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: $> 99\%$ <p>Đọc kết quả ở phút thứ ≤ 10</p>				
1.57			Test Dengue IgM/IgG	<p>Khay thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết</p>	Test	500	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>tương hoặc máu toàn phần.</p> <p>- Đối với IgM:</p> <p>Độ nhạy tương quan: $\geq 96.7\%$ Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 98.6\%$ Độ chính xác tương quan: $\geq 97.9\%$</p> <p>- Đối với IgG:</p> <p>Độ nhạy tương quan: $\geq 95.8\%$ Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 98.6\%$ Độ chính xác tương quan: $\geq 97.6\%$</p>				
1.58			Test Rotavirus	<p>Phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân.</p> <p>- Độ nhạy: $\geq 94\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 98.3\%$ và tương quan là $\geq 96.9\%$ với RT-PCR. Dạng khay</p> <p>- 1 test thử bao gồm; Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút Rota -chất keo vàng ($1,0 \pm 0,2 \mu\text{g}$), vạch thử: Kháng thể thử kháng vi rút Rota ($1,260 \pm 0,252 \mu\text{g}$), vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột ($0,720 \pm 0,014 \mu\text{g}$)</p> <p>• Dung dịch pha loãng bao gồm: Dung dịch đệm photphat (20 mM), Albumin huyết thanh bò (1%), Natri azua (0,01%), Natri clorua (0,1 M), Tween 20 (0,1%)</p> <p>- Không có phản ứng chéo với E. coli; liên cầu đường ruột, virus Adeno</p> <p>- Ngưỡng phát hiện: $\leq 3,9 \times 10^{2.0} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$</p>	Test	50	Yêu cầu	Yêu cầu

1.59			Lam kính xét nghiệm Lao	Kích thước: 25.4 x 76.2mm. Loại trơn.	Hộp	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.60			Nón phẫu thuật Nam đã tiệt trùng	Vải không dệt polypropylen cao cấp thiết kế dạng xếp, không thấm nước, thông thoáng, thun mềm 2 sợi chắc chắn, ôm khít vòng đầu, tiện lợi cho phẫu thuật viên. Được đóng gói bằng túi PE. tiệt trùng bằng khí EO.Gas.	Cái	500	Yêu cầu	Yêu cầu
1.61			Nón phẫu thuật Nữ đã tiệt trùng	Vải không dệt polypropylen cao cấp thiết kế dạng xếp, không thấm nước, thông thoáng, thun mềm 2 sợi chắc chắn, ôm khít vòng đầu, tiện lợi cho phẫu thuật viên. Được đóng gói bằng túi PE. tiệt trùng bằng khí EO.Gas.	Cái	500	Yêu cầu	Yêu cầu
1.62			Gel siêu âm	Không có Formaldehyde. Vô khuẩn, không gây mẫn cảm hoặc rát da. Can 5 lít	Can	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.63			Gel điện tim	Gel điện tim phù hợp điện cực máy điện tim, không chứa formaldehyde, không mẫn cảm da, không gây rát da. Chai 250ml	Chai	5	Yêu cầu	Yêu cầu
1.64			Đè lưỡi gỗ	Gỗ tự nhiên, thớ mịn, đồng nhất, không lõi, không cong vênh. Đạt độ cứng, nhẵn cao, an toàn trong sử dụng. Kích thước: 150mm x 20mm x 2mm. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). Hộp ≥ 100 que	Hộp	100	Yêu cầu	Yêu cầu

1.65			Điện cực dán	Dùng để kiểm tra điện tâm đồ. Kích thước: 4,3cm x 4,5cm, hình Oval, làm từ vật liệu PE Foam.	Miếng	1.000	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.66			Đai cố định gãy xương đòn các số	Chất liệu: Vải cotton, nút xóp. Khóa Velcro. Công dụng: Neo ép, cố định xương đòn. Cố định chấn thương gãy xương đòn, trật khớp cùng đòn. Các số.	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.67			Nẹp cổ cứng các số	Chất liệu: EVA, khóa Velcro. Công dụng: Sơ cứu chấn thương cột sống cổ. Cố định đốt sống cổ sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật. Các số.	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.68			Dây cho ăn số 16	Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Loại có nắp,	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.69			Dây cho ăn số 08	Ống thông dạ dày loại có nắp cỡ 8 Fr. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	50	Yêu cầu	Yêu cầu
1.70			Dây cho ăn trẻ sơ sinh	Ống thông dạ dày các cỡ loại có nắp cỡ 5Fr, 6Fr. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Có giấy chứng nhận đạt tiêu	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu

				chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương				
1.71			Sone hậu môn các số	Ống thông hậu môn các số 22,24,26,28. Dây dẫn dài 400mm được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014, EN ISO 13485 hoặc tương đương	Cái	30	Yêu cầu	Yêu cầu
1.72			Đầu col vàng	Kích thước: 0-200ul, không khóa	Cái	10.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.73			Đầu col xanh	Kích thước: Kích thước: 0-1000ul, không khóa	Cái	8.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.74			Mask thở Oxy người lớn	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu. - Dây dẫn có chiều dài $\geq 2m$, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Dùng cho người lớn - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). i 	Cái	50	Yêu cầu	Yêu cầu

1.75			Mask thở Oxy trẻ em	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu. - Dây dẫn có chiều dài $\geq 2\text{m}$, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Dùng cho trẻ em. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O). 	Cái	30	Yêu cầu	Yêu cầu
1.76			Mask thở Oxy trẻ sơ sinh	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh không chứa độc tố, màu trắng trong, không có chất tạo màu. - Dây dẫn có chiều dài $\geq 2\text{m}$, lòng ống có khóa chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khóa đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn. - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân 	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>có độ đàn hồi cao.</p> <p>- Dùng cho người lớn</p> <p>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O).</p>				
1.77			Mask khí dung người lớn	<p>- Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong, không có chất tạo màu. Có bộ khí dung.</p> <p>- Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1m, lòng ống có khía chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khía đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn.</p> <p>- Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân.</p> <p>- Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao.</p> <p>- Dùng cho người lớn.</p> <p>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)</p> <p>- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135:2014 hoặc tương đương</p>	Cái	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.78			Mask khí dung trẻ em	<p>- Mặt nạ được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong, không có chất tạo màu. Có bộ khí dung.</p> <p>- Dây dẫn có chiều dài ≥ 2.1m, lòng ống có khía</p>	Cái	80	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>chống gập được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, màu trắng trong. Dây dẫn có khía đảm bảo khí oxy luôn được tuần hoàn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thanh nhôm mềm dẻo đảm bảo giữ kín khí mặt nạ và mũi bệnh nhân. - Dây chun cố định bộ mặt nạ và đầu bệnh nhân có độ đàn hồi cao. - Dùng cho trẻ em. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, EN ISO 11135:2014 hoặc tương đương 				
1.79			Ống chống đông EDTA	<p>*Ống nghiệm nhựa PP, kích thước Ø13 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml, nắp nhựa màu xanh dương.</p> <p>* Bên trong chứa chất kháng đông Ethylenediaminetetraacetic Acid Dipotassium Salt Dihydrate (EDTA K2) hoặc Ethylenediaminetetraacetic Acid Tripotassium Salt Dihydrate (EDTA K3), có vạch chỉ thể tích trên nhãn ống.</p> <p>* Chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian 10 phút, đạt độ an</p>	Cái	12.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				toàn, đạt độ kín thân và nắp ống nghiệm, đạt độ vô khuẩn (có phiếu kết quả thử nghiệm của đơn vị kiểm chứng). * Độ pH trung tính.				
1.80			Ống nghiệm trắng có nắp	* Kích thước 13x75 (mm), nhựa PS trắng trong, nắp nhựa ấn trong màu trắng, dung tích tối đa 6ml. * Độ pH trung tính, có độ trơn láng cao	Cái	10.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.81			Túi theo dõi lượng máu mất sau sinh	Dung tích 2000ml. Chất liệu: màng nhựa PE trong. Kích thước: 1.050mm x 700mm. Đóng gói bằng giấy đóng gói tiệt trùng.	Cái	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.82			Túi đựng nước tiểu	- Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại. - Kích cỡ 2000ml, độ dày 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Có bảng chia vạch nghiêng cho phép theo dõi lượng nước tiểu cực ít (25ml) trong những trường hợp bệnh nhân thiểu niệu. - Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Có quai treo bằng nhựa PVC. - Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O) - Đạt tiêu chuẩn FDA, ISO hoặc tương đương	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu

1.83			Bộ dây truyền dịch	<p>Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh.</p> <p>Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn.</p> <p>Buồng nhỏ giọt thể tích $\geq 14\text{ml}$, có màng lọc dịch $\leq 15\mu\text{m}$.</p> <p>Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng; Độ dài dây truyền $\geq 1700\text{mm}$.</p> <p>Dây truyền dịch kèm kim thường 23Gx1".</p> <p>Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</p> <p>Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương</p>	Bộ	10.000	Yêu cầu	Yêu cầu
1.84			Dây truyền máu	<p>Van khoá điều chỉnh, kim chai sản xuất từ hạt nhựa ABS nguyên sinh; Van thoát khí có thiết kế màng lọc khí vô khuẩn; Buồng nhỏ giọt có màng lọc dịch. Dây dẫn cấu tạo từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng;</p> <p>Đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</p>	Bộ	50	Yêu cầu	Yêu cầu

				Dây dài $\geq 1800\text{mm}$ làm từ chất liệu PVC y tế, không gây sốt, không độc hại, tiệt trùng bằng khí EO. Kim cỡ 18Gx1 1/2'. Màn lọc ở bầu có kích thước lỗ lọc $200\mu\text{m}$, tốc độ dòng chảy 20 giọt/ml				
1.85			Khoá 3 chạc có dây	<ul style="list-style-type: none"> - Khóa ba ngã gồm 2 đầu kết nối có nắp vặn khóa đóng mở được và khóa luer-lock. - Có dây nối dài 10cm hoặc 25cm, mềm dẻo làm từ nhựa nguyên sinh trong suốt, không chứa độc tố, có khóa chặn dòng. - Chạc ba có nòng trơn nhẵn, đảm bảo dòng chảy, góc xoay 360 độ. - Khóa không hở, thông tốt, độ nhạy tốt, dễ điều chỉnh - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, tiêu chuẩn tiệt trùng EN ISO 11135: 2014 hoặc tương đương 	Cái	50	Yêu cầu	Yêu cầu
1.86			Dây hút đàm nhớt có khóa các Số	<ul style="list-style-type: none"> - Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. - Dây có độ dài $\geq 55\text{cm}$. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp. - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO hoặc tương đương 	Cái	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.87			Khẩu trang y tế	<ul style="list-style-type: none"> - 03 lớp ngoài: Vải không dệt được làm từ polypropylene 	Cái	40.000	Yêu cầu	Yêu cầu

				- 01 Lớp giữa: Vải lọc được làm từ polypropylene đạt tiêu chuẩn, không thấm nước, không độc hại, có tác dụng lọc khí, ngăn cản bụi, vi khuẩn.				
1.88			Giấy siêu âm	Kích thước: 110mm x 20m.	Cuộn	60	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.89			Giấy in nhiệt	Kích thước: 57mm x 20m	Cuộn	50	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.90			Giấy ghi kết quả đo điện tim 6 kênh	Giấy điện tim 6 kênh 110mm x 140mm x 200 tờ	Xấp	60	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.91			Giấy in máy Monitoring 6 thông số	Kích thước: 50mm x 100mm x 300 tờ (dạng xấp), có kẻ.	Xấp	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.92			Bộ hút điều hòa kinh nguyệt	Dùng để điều hoà kinh nguyệt. Bộ gồm: Xilanh và piston; Ống hút.	Túi	30	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.93			Băng keo cuộn dán xương sườn	Băng thun (cotton 100%), màu trắng. Keo Oxide kẽm không dùng dung môi. Kích thước: 10cm x 4,5m,	Cuộn	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.94			Ống đặt nội khí quản số 2	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 2,	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.95			Ống đặt nội khí quản số 3	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 3,	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu

1.96			Ống đặt nội khí quản số 4	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 4,	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.97			Ống đặt nội khí quản số 5	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 5,	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.98			Ống đặt nội khí quản số 6	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 6,	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu
1.99			Ống đặt nội khí quản số 7	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 7,	Cái	50	Yêu cầu	Yêu cầu
1.100			Ống đặt nội khí quản số 7,5	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 7,5,	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.101			Ống đặt nội khí quản số 8	Được làm từ PVC không độc hại, trong suốt, mềm và mịn, loại có bóng chèn. Số 8,	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.102			Ống thông tiêu foley 2 nhánh số 08	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 2 nhánh, số 8.	Cái	20	Yêu cầu	Yêu cầu
1.103			Ống thông tiêu foley 2 nhánh số 14	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 2 nhánh, số 14.	Cái	60	Yêu cầu	Yêu cầu
1.104			Ống thông tiêu foley 2 nhánh số 16	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 2 nhánh, số 16.	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.105			Ống thông tiêu 1 nhánh số 6	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 1 nhánh, số 6.	Cái	10	Yêu cầu	Yêu cầu

1.106			Ống thông tiêu 1 nhánh số 8	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 1 nhánh, số 8.	Cái	30	Yêu cầu	Yêu cầu
1.107			Ống thông tiêu 1 nhánh số 14	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 1 nhánh, số 14.	Cái	50	Yêu cầu	Yêu cầu
1.108			Ống thông tiêu 1 nhánh số 16	Được sản xuất từ cao su thiên nhiên.Được phủ 1 lớp silicone. Loại 1 nhánh, số 16.	Cái	100	Yêu cầu	Yêu cầu
1.109			Canuyn Mayo đặt nội khí quản các số	Chất liệu: Làm từ polyethylene không độc hại. Duy trì đường thở không bị cản trở trong quá trình gây mê. Các số,	Cái	30	Yêu cầu	Yêu cầu
1.110			Hộp an toàn	Chất liệu giấy Carton 3 lớp, cán màng PE. Kích thước: (Cao x dài x rộng): 270mm x 150mm x 120mm). Dung tích 5 lít.	Cái	100	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.111			Túi đựng rác thải Màu vàng có vạch	Chất liệu: Nhựa PP nguyên sinh hoặc HDPE; Kích thước: 40x70 cm ($\pm 5\%$) (xếp hông mỗi bên 10cm) và Có dây rút. Màu vàng	Kg	200	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.112			Túi đựng rác thải Màu xanh có vạch	Chất liệu: Nhựa PP nguyên sinh hoặc HDPE; Kích thước: 40x70 cm ($\pm 5\%$) (xếp hông mỗi bên 10cm) và Có dây rút. Màu xanh	Kg	200	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.113			Lọ đựng phân	Nhựa PS 55ml nắp đỏ, có nhãn.	Lọ	300	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.114			Bóng đèn hồng ngoại	Điện áp nguồn: 220V AC - 50Hz, công suất 250W.	Cái	15	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.115			Bóng đèn gù	Bóng 24v/25w. Nguồn điện 220v/50Hz.	Cái	20	Không yêu cầu	Không yêu cầu

1.116			Vôi Soda	Vôi soda chuyển từ hồng sang trắng. Thành phần: 80% Calcium Hydroxide, 12 - 19% Water, 3% Sodium Hydroxide. Can 4kg - 5kg	Can	1	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.117			Cloramin B 25%	Thành phần: $\geq 27\%$ w/w Clo hoạt tính Độ tinh khiết : $\geq 99\%$.	Kg	150	Không yêu cầu	Không yêu cầu
1.118			Cồn 70 độ	Chai 500ml, 70 độ	Chai	200	Yêu cầu	Yêu cầu
1.119			Dung dịch rửa tay sát khuẩn	Hoạt chất: Chlorhexidine digluconate $\geq 2,0\%$ (w/w). Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, PEG-7 Glyceryl Cocoate. Chất hoạt động bề mặt: Lauryl amine oxide, Cocamidopropylbetaine (CAB), Decyl glucoside... Chất khóa ion nước cứng: EDTA Disodium. Chất làm đặc, hương liệu hoặc tương đương Chai ≥ 500 ml	Chai	50	Yêu cầu	Yêu cầu
1.120			Dung dịch sát khuẩn tay nhẹ	Hoạt chất: Ethanol $\geq 50\%$ (w/w), Isopropanol $\geq 28\%$ (w/w), Chlorhexidine digluconate $\geq 0,5\%$ (w/w). Hệ dưỡng ẩm: Glycerine, Caprylic triglyceride, Isopropyl myristate, Olive Oil PEG-7 Esters... Chất tạo màu, hương liệu.	Chai	100	Yêu cầu	Yêu cầu

				Đạt tiêu chuẩn EN 1500 hoặc tương đương				
1.121			Viên khử khuẩn 2,5g	Thành phần: $\geq 50\%$ SodiumDichloroisocyanurate 50%, các thành phần khác 50%	Viên	600	Yêu cầu	Yêu cầu
2	PP260 01286 21	Phần 2 hóa chất xét nghiệm						
2.1			Acid Urid	Xác định axit uric trong huyết thanh / huyết tương hoặc nước tiểu. Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh/ Huyết tương (EDTA/ heparin), nước tiểu tươi. Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: 0.25-30 mg/dl R1: $\geq 4 \times 100\text{ml}$; R2: $\geq 1 \times 80\text{ml}$; std 1 x 3ml	Hộp	3	Yêu cầu	Yêu cầu
2.2			Urea	Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Urea trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh / Huyết tương, nước tiểu. Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: 3-400 mg/dl R1: $4 \times 100\text{ml}$; R2: $1 \times 80\text{ml}$; std 1 x 3ml	Hộp	3	Yêu cầu	Yêu cầu
2.3			Cholesterol	Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Cholesterol trong huyết thanh và huyết	Hộp	8	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương (Heparin/ EDTA).</p> <p>Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: 4 - 750 mg/dl</p> <p>R: 4 x 100 ml; std 3 ml</p>				
2.4			GPT	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng GPT (ALAT) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, Huyết tương (Heparin/ EDTA)</p> <p>Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: 5-280 U/l</p> <p>R1: 4 x 100ml; R2: 1 x 80ml</p>	Hộp	5	Yêu cầu	Yêu cầu
2.5			GOT	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng GOT (ASAT) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, Huyết tương (Heparin/ EDTA)</p> <p>Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: 5-280 U/l</p> <p>R1: 4 x 100ml; R2: 1 x 80ml</p>	Hộp	5	Yêu cầu	Yêu cầu
2.6			GGT	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng GGT trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương trữ trong ống EDTA, quá trình tan máu sẽ gây ảnh</p>	Hộp	5	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>hường.</p> <p>Độ ổn định: 7 ngày ở 20–25°C, 7 ngày ở 2–8°C, 1 năm ở -20°C</p> <p>Khoảng đo: 4 - 290 U/l ở 405 nm</p> <p>Không có yếu tố can thiệp nào được quan sát thấy đối với Bilirubin dưới 35 mg/dl, Hemoglobin dưới 180 mg/dl, Triglyceride dưới 2000 mg/dl.</p> <p>R1: 4 x 100ml; R2: 1 x 80ml</p>				
2.7			Glucose	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Glucose trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu. Glucose ổn định trong 24 giờ ở +2°C - +8°C</p> <p>Khoảng tuyến tính: Xét nghiệm này là tuyến tính với nồng độ glucose ≤ 400 mg/dl hoặc 22,2 mmol/l.</p> <p>Khoảng đo: 1.1 - 400 mg/dl</p> <p>R: 4 x 100 ml; std 3 ml</p>	Hộp	8	Yêu cầu	Yêu cầu
2.8			Calcium	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Calcium trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương trừ</p>	Hộp	5	Yêu cầu	Yêu cầu

				<p>trong ống Heparin</p> <p>Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: Khoảng đo: 1.2-20 mg/dl</p> <p>R1: 1 x 100ml; R2: 1 x 100ml; std: 1 x 3ml</p>				
2.9			<p>Creatinine</p> <p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người.</p> <p>Khoảng tuyến tính:</p> <p>Gía trị đo ≤ 20 mg/dl hoặc 1768 $\mu\text{mol/l}$</p> <p>Khoảng đo: 0.19 – 20 mg/dl</p> <p>R1: 1 x 250ml; R2: 1 x 250ml; std: 1 x 5ml</p>	Hộp	3	Yêu cầu	Yêu cầu	
2.10			<p>Amylase</p> <p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Amylase trong huyết thanh, huyết tương, và nước tiểu người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương (Heparin /EDTA), nước tiểu (không có chất thêm vào).</p> <p>Khoảng tuyến tính: Giá trị đo ≤ 1500 U/l dựa trên thời gian đo của 3 phút.</p> <p>Khoảng đo: 3-1500 U/l</p> <p>R1: 2 x 100ml; R2: 2 x 20ml</p>	Hộp	4	Yêu cầu	Yêu cầu	
2.11			<p>Triglycerid</p> <p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Triglycerid trong huyết thanh và huyết tương người.</p>	Hộp	8	Yêu cầu	Yêu cầu	

				<p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, Huyết tương (Heparin/ EDTA)</p> <p>Khoảng tuyến tính: Xét nghiệm là tuyến tính với nồng độ Triglycerid là 1000 mg/dl hoặc 11,4 mmol/l.</p> <p>Khoảng đo: 10-1000 mg/dl</p> <p>R: 4 x 100 ml; std 3 ml</p>				
2.12			Albumin	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh hoặc huyết tương (EDTA/Heparin).</p> <p>Khoảng tuyến tính: Giá trị đo ≤ 8 g/dl (80 g/l)</p> <p>Khoảng đo: 0.15 – 8 g/dl</p> <p>R:4 x 100 ml; std 3 ml</p>	Hộp	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.13			Bilirubin toàn phần	<p>Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh tươi, không tan huyết, EDTA hoặc huyết tương heparin</p> <p>Phạm vi đo được: 0,1-40 mg/dl</p> <p>R1: 4 x 40ml; R2: 4 x 10ml</p>	Hộp	3	Yêu cầu	Yêu cầu
2.14			Bilirubin trực tiếp	<p>Xét nghiệm in vitro để định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người.</p>	Hộp	3	Yêu cầu	Yêu cầu

				Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh tươi, không tan huyết, EDTA hoặc huyết tương heparin. Khoảng tuyến tính: Phạm vi đo được: 0,1-20 mg/dl R1: 4 x 40ml; R2: 4 x 10ml				
2.15			Eightcheck-3WP(Normal)	Nội kiểm cho máy huyết học 3 thành phần, 3 mức Thấp-Trung-Cao. Bộ 3x3ml	Bộ	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.16			Protein Total	Dùng cho xét nghiệm in vitro để xác định định lượng Protein toàn phần trong huyết thanh, huyết tương người. Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh, huyết tương trữ trong ống Heparin. Khoảng tuyến tính: Khoảng đo: 0.25 – 12 g/dl R: 2 x 50 ml; std 3 ml	Hộp	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.17			Cellpack	Natri clorua 0,3% - 0,9% Kali clorua 0,02% - 0,1% Chất đệm 0,07% - 0,3% Chất bảo quản 0,01% - 0,1% Nước 97,8% - 99,6% Thùng 20 lít	Thùng	5	Yêu cầu	Yêu cầu
2.18			Stromatolyser	Chất tẩy rửa < 2,0% Chất đệm <1,0% Chai 500ml	Chai	5	Yêu cầu	Yêu cầu

2.19			Cellclean	Buffer, Surfactant, Enzyme. Chai 100ml	Chai	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.20			An ti A	Thuốc thử dùng để phát hiện nhóm máu A trong mẫu máu người. Quy cách: 10ml/ lọ	Lọ	3	Yêu cầu	Yêu cầu
2.21			An ti B	Thuốc thử dùng để phát hiện nhóm máu B trong mẫu máu người. Quy cách: 10ml/ lọ	Lọ	3	Yêu cầu	Yêu cầu
2.22			An ti AB	Thuốc thử dùng để phát hiện nhóm máu AB trong mẫu máu người. Quy cách: 10ml/ lọ	Lọ	3	Yêu cầu	Yêu cầu
2.23			ANTI Rh hoặc tương đương	Thuốc thử dùng để phát hiện nhóm máu D trong mẫu máu người. Quy cách: 10ml/ lọ	Hộp	1	Yêu cầu	Yêu cầu
2.24			AlfaDiluent hoặc tương đương	- Chức năng: là một chất pha loãng huyết học được sử dụng để đếm và định cỡ tế bào trong máy phân tích huyết học tự động. - Đóng gói: 20 lít - Thành phần: + Muối để ổn định isotonic <1.5% + Thuốc chống vi trùng <0.1% + Dung dịch đệm <0.3%	Thùng	16	Yêu cầu	Yêu cầu
2.25			AlfaLyse hoặc tương đương	- Chức năng: là dung dịch ly giải phá vỡ hồng cầu, không chứa cyanide lytic, dùng để đếm và định cỡ tế bào của máy phân tích huyết học. - Đóng gói: 05 lít - Thành phần + Muối bậc 4 <1,0%	Thùng	16	Yêu cầu	Yêu cầu

				+ Muối <1.5%				
2.26			Boule Con-Diff Low hoặc tương đương	- Chức năng: là máu chuẩn dùng để kiểm chuẩn mức thấp cho các thông số đo dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần - Đóng gói: 1x4,5ml/bộ - Hạn sử dụng: ≥90 ngày kể từ ngày sản xuất	Ống	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.27			Boule Con-Diff Normal hoặc tương đương	- Chức năng: là máu chuẩn dùng để kiểm chuẩn mức trung bình cho các thông số đo dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần - Đóng gói: 1x4,5ml/bộ - Hạn sử dụng: ≥90 ngày kể từ ngày sản xuất	Ống	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.28			Boule Con-Diff High hoặc tương đương	- Chức năng: là máu chuẩn dùng để kiểm chuẩn mức cao cho các thông số đo dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần - Đóng gói: 1x4,5ml/bộ - Hạn sử dụng: ≥90 ngày kể từ ngày sản xuất	Ống	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.29			CENTROCAL (Multicalibrator f) hoặc tương đương	Huyết thanh hiệu chuẩn dạng đông khô có nguồn gốc huyết thanh người. Quy cách: 20 x 3 ml	Hộp	1	Yêu cầu	Yêu cầu
2.30			CENTRONORM (Control serum f) hoặc	Huyết thanh kiểm chứng để kiểm soát chất lượng đối với các xét nghiệm sinh hóa. Thuốc thử kiểm soát:	Hộp	1	Yêu cầu	Yêu cầu

			tương đương	<p>Acid Phosphatase (Total), Acid Phosphatase (Prostatic) Albumin, Alk. Phosphatase, ALT, Amylase, P-Amylase, AST, Bilirubin, Bilirubin (Direct), Calcium, Chloride, Cholesterol, HDL-C, LDL-C, Cholinesterase, CK, Copper, Creatinine, GGT, Glucose, GLDH, HBDH, IgA, IgG, IgM, Iron, Lactate, LDH, Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphorous, Potassium, Sodium, Total Protein, Transferrin, Triglycerides, Urea, Uric Acid, Zn.</p> <p>Quy cách: 20 x 5ml</p>				
2.31			CENTROPAT H hoặc tương đương	<p>Huyết thanh kiểm chứng để kiểm soát chất lượng đối với các xét nghiệm sinh hóa.</p> <p>Thuốc thử kiểm soát:</p> <p>Acid Phosphatase (Total), Acid Phosphatase (Prostatic) Albumin, Alk. Phosphatase, ALT, Amylase, P-Amylase, AST, Bilirubin, Bilirubin (Direct), Calcium, Chloride, Cholesterol, HDL-C, LDL-C, Cholinesterase, CK, Copper, Creatinine, GGT, Glucose, GLDH, HBDH, IgA, IgG, IgM, Iron, Lactate, LDH, Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphorous, Potassium, Sodium, Total Protein, Transferrin, Triglycerides, Urea, Uric Acid, Zn.</p>	Hộp	1	Yêu cầu	Yêu cầu

				Quy cách: 20 x 5ml				
2.32			TB ZIEHL-NEELEN TENSITIVE KIT hoặc tương đương	dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbol Fuchsin chai 100ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) chai 100ml và Methylene Blue chai 100ml. - Đóng gói: Bộ 3 chai x 100ml	Bộ	5	Yêu cầu	Yêu cầu
2.33			XL WASH hoặc tương đương	Dung dịch rửa đậm đặc dùng cho máy sinh hóa . Quy cách: 4 x 100ml	Hộp	2	Yêu cầu	Yêu cầu
2.34			XL AUTOWASH Ac/AL hoặc tương đương	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa. Quy cách: 5 x 44ml + 5 x 44ml	Hộp	2	Yêu cầu	Yêu cầu

Ghi chú:

Nhà thầu phải kê khai hãng sản xuất của hàng hóa trong Mẫu số 10B Chương IV. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho nhiều hơn một đơn vị tính của hàng hóa (hai cái, hai chiếc...) thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định số lượng tương ứng với từng hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì E-HSĐT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Khi có sự nghi ngờ về tính xác thực của tài liệu. Chủ đầu tư có quyền yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của nhà sản xuất hoặc đại diện hợp pháp của nhà sản xuất tại Việt Nam để đối chiếu với tài liệu nhà thầu nộp tại E-HSĐT. Nhà thầu không cung cấp được bản gốc trong thời gian yêu cầu thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá theo E-HSĐT đã nộp. Trường hợp Chủ đầu tư có tài liệu chứng minh nhà thầu gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu sẽ bị xử lý theo quy định

Bất kỳ thương hiệu mã hiệu danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng tính năng kỹ thuật khó mô tả. nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc xuất xứ nhà sản xuất thương hiệu mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật đặc tính kỹ thuật tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn so với yêu cầu nêu trong E-HSMT. Đối với các thông số kỹ thuật được nhà thầu cho là tương đương hoặc ưu việt hơn thì cần phải chứng minh bằng các tài liệu thử nghiệm của cơ quan kiểm định độc lập hoặc các dẫn chứng khoa học cụ thể từ các cơ quan kiểm định có uy tín.

***** Yêu cầu về Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu:**

- Đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau: Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu hoặc tương đương:

+ Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu.

+ Đối với trang thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

❖ Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 (Trường hợp trang thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

❖ Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (*trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành*).

- Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại.

1.3: Yêu cầu khác:

- Nhà thầu phải có Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu bên dưới và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT
- Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder mỗi folder bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu của 1 hãng sản xuất trong mỗi folder của 1 hãng sản xuất tách riêng các folder nhỏ theo thứ tự như: Ủy quyền. giấy phép nhập khẩu. CFS.....

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại/	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Quy cách đóng gói	Hạn sử dụng của hàng hóa	Tiêu chuẩn sản xuất	Phân loại thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng (Nếu có)	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành. Giấy phép nhập khẩu (nếu có)(đối với TTBYT loại C, D)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(18)
Điền số thứ tự liên	Điền mã hàng hóa nhà	Điền theo tên hàng hóa	Điền tên thương mại hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa	Điền thông tin của hàng hóa dự	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu. kèm tài liệu (phù hợp)	Điền thông tin của hàng hóa dự	Điền thông tin của hàng	Điền thông tin của hàng	Điền thông tin của hàng	Điền thông tin của hàng	Loại ... theo Bảng kết	- Giấy uỷ quyền của ... cho Công ty đến ngày	Số ... do SYT ... cấp. có thời hạn	Số ... do ... cấp. có thời hạn đến ... (Trang ... thuộc E-	Trang ... của catalô hoặc tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác thuộc E-

STT	Tên phần lô	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại/	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất Nước sản xuất	Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng đặc tính kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Quy cách đóng gói	Hạn sử dụng của hàng hóa	Tiêu chuẩn sản xuất	Phân loại thiết bị y tế	Giấy phép bán hàng (Nếu có)	Số công bố tiêu chuẩn (đối với TTBYT loại A, B)	Giấy phép lưu hành. Giấy phép nhập khẩu (nếu có) (đối với TTBYT loại C, D)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(18)
tục	thầu tham dự	mời thầu		hóa dự thầu	thầu	với ký mã hiệu chào thầu) do hãng sản xuất phát hành	thầu	hóa dự thầu	hóa dự thầu	hàng hóa: tính từ ngày sản xuất đến hết hạn.	FDA hoặc tiêu chuẩn khác (Trang ... thuộc E-HSMT)	quá phân loại số ... (Trang ... thuộc E-HSMT)	.../.../...; - Giấy ủy quyền của Công ty cho Công ty..... tham gia gói thầu (Trang ... thuộc E-HSMT)	đến ... (Trang ... thuộc E-HSMT)	HSDT)	HSDT
...	

Hàng hóa phải đáp ứng các thông số quy định theo yêu cầu; đáp ứng tính hợp lệ và đầy đủ các tài liệu chứng minh tính hợp lệ và sự phù hợp (đáp ứng) của hàng hóa theo quy định của E-HSMT

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng
- Bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Trung tâm có quyền từ chối

và nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp. Trung tâm có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu thấy cần thiết. mọi chi phí và rủi ro do nhà thầu chịu