

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu kỹ thuật (mang tính kỹ thuật thuần túy) và các yêu cầu khác liên quan đến việc cung cấp hàng hóa (trừ giá). Yêu cầu về kỹ thuật phải được nêu đầy đủ, rõ ràng và cụ thể để làm cơ sở cho nhà thầu lập E-HSDT.*

*Trong yêu cầu về kỹ thuật không được đưa ra các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng, đồng thời cũng không đưa ra các yêu cầu quá cao dẫn đến làm tăng giá dự thầu hoặc làm hạn chế sự tham gia của các nhà thầu, không được nêu yêu cầu về tên, ký mã hiệu, nhãn hiệu cụ thể của hàng hóa.*

*Hồ sơ mời thầu được nêu nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể để tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” sau nhãn hiệu, catalô đồng thời phải quy định rõ nội hàm tương đương với hàng hóa đó về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ và các nội dung khác (nếu có) để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị E-HSDT mà không được quy định tương đương về xuất xứ.*

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

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

- Tên gói thầu: Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hóa chất xét nghiệm năm 2026-2027. Gồm năm phần (lô):

TT	Tên phần (lô)	Dự kiến kinh phí
1	Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm miễn dịch	2,604,651,400
2	Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm đông máu	753,684,800
3	Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm sinh hoá	8,093,713,480

4	Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm điện giải	<b>3,554,121,600</b>
5	Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm huyết học	<b>1,152,102,800</b>

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hóa chất xét nghiệm năm 2026-2027 của Bệnh viện đa khoa Lương Tài.
- Tên chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Lương Tài.
- Nguồn kinh phí: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp và các nguồn thu khác theo quy định của pháp luật.
- Dự kiến nguồn tài chính: **16,158,274,080** đồng.
- Dự toán mua sắm: **16,158,274,080** đồng.
- Năm tài chính: Năm 2026, 2027.
- Địa điểm, quy mô dự toán mua sắm: Bệnh viện đa khoa Lương Tài; Mua sắm sinh phẩm, vật tư, hóa chất xét nghiệm năm 2026-2027.

### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

- ✓ Danh mục sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm miễn dịch:

Hạng mục số	Tên hàng hoá/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Chất hiệu chuẩn Triiodothyronine (TT3)	1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers. 2. Thiết lập đường chuẩn Triiodothyronine (TT3) qua các điểm nồng độ: 0; 0.5; 1.0; 2.0; 4.5; 9.0 ng/mL 3. Dung tích: $l_0 \leq 1\text{ml}$ 4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. 5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7. Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
2	Hóa chất định lượng Triiodothyronine (TT3) trong máu	1. Phương pháp: miễn dịch enzyme huỳnh quang. 2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA 360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers. 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. 4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7. Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

3	Chất hiệu chuẩn Free Thyroxine (FT4)	<p>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</p> <p>2. Thiết lập đường chuẩn Thyroxine (FT4) qua các điểm nồng độ: 0; 0.4; 1.0; 2.0; 4.0; 9.0 ng/dL.</p> <p>3. Dung tích: <math>l_0 \leq 1\text{ml}</math></p> <p>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
4	Hóa chất định lượng Triiodothyronine (TT3) trong huyết thanh	<p>1. Phương pháp: xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.</p> <p>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch Wonfo.</p> <p>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
5	Hóa chất định lượng Free Thyroxine (FT4) trong máu	<p>1. Phương pháp: miễn dịch enzyme huỳnh quang.</p> <p>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</p> <p>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
6	Hóa chất định lượng Free Thyroxine (FT4) trong huyết thanh	<p>1. Phương pháp: xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.</p> <p>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch Wonfo</p> <p>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
7	Chất hiệu chuẩn Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	<p>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</p> <p>2. Thiết lập đường chuẩn Thyriod Stimulating Hormone (TSH) qua các điểm nồng độ: 0; 0.2; 5.0; 25; 50; 110<math>\mu</math>IU/mL.</p> <p>3. Dung tích: <math>l_0 \leq 1\text{ ml}</math></p> <p>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>

8	Hóa chất định lượng TSH trong máu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Phương pháp: miễn dịch enzyme huỳnh quang.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
9	Hóa chất định lượng TSH trong huyết thanh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Phương pháp: xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch Wonfo</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
10	Hóa chất kiểm tra hàng ngày	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cốc chứa chất chuẩn cơ chất xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
11	Dung dịch ngưng kết phản ứng cơ chất	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>2. Thành phần gồm: Hóa chất nền cơ chất Substrate (4-methyl umbelliferyl photphat), chất ổn định, chất bảo quản (natri azide (đông khô)), hóa chất nền (Substrate Reconstituent II), chất đệm chứa chất bảo quản natri azide (dạng lỏng).</li> <li>3. Dung tích: lọ 80 - 120ml</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
12	Dung dịch pha loãng hóa chất miễn dịch	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sử dụng tương thích với hoá chất miễn dịch và máy miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>2. Dung tích: lọ 80 - 120ml</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

13	Dung dịch rửa	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hóa chất rửa, dung dịch đậm với chất tẩy và chất kìm hãm vi khuẩn.</li> <li>2. Tương thích với máy miễn dịch AIA-360 hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>3. Dung tích: lọ 80 - 120ml</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
14	Hóa chất định lượng Beta HCG	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Định lượng nồng độ Beta HCG.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Phương pháp: miễn dịch enzyme huỳnh quang.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
15	Dung dịch pha loãng mẫu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dung dịch pha loãng mẫu làm xét nghiệm Beta HCG.</li> <li>2. Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>3. Dung tích: lọ 5ml <math>\pm</math> 10%</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
16	Chất hiệu chuẩn Beta HCG	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>2. Thiết lập đường chuẩn Beta HCG qua các điểm nồng độ: 0; 6.5; 50; 200; 1000; 2250 mIU/mL.</li> <li>3. Dung tích: lọ <math>\leq</math> 1ml</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
17	Mẫu nội kiểm miễn dịch mức thấp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>2. Nội kiểm tra các thông số xét nghiệm: TT3, FT4, TSH, <math>\beta</math>HCG</li> <li>3. Dung tích: lọ <math>\leq</math> 5ml</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

18	Mẫu nội kiểm miễn dịch mức trung bình	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch AIA-360 của hãng Tosoh AIA System Analyzers.</li> <li>2. Nội kiểm tra các thông số xét nghiệm: TT3, FT4, TSH, <math>\beta</math>HCG</li> <li>3. Dung tích: <math>l_0 \leq 5\text{ml}</math></li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
19	Hóa chất định lượng Troponin I	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch FS-113 của hãng Wondfo.</li> <li>2. Phương pháp: xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
20	Hóa chất định lượng NT-Pro BNP	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm miễn dịch FS-113 của hãng Wondfo.</li> <li>2. Phương pháp: xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

✓ Danh mục sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm đông máu:

Hạng mục số	Tên hàng hoá/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Dung dịch đệm pha mẫu làm xét nghiệm đông máu Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Thành phần: Dung dịch Canxi clorua (Calcium chloride)</li> <li>3. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 1 thuốc thử</li> <li>4. Dung tích: <math>l_0 \leq 10\text{ml}</math>.</li> <li>5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
2	Dung dịch khử trùng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Thành phần: Natri Hypochlorite <math>\geq 1\%</math>.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 1 thuốc thử.</li> <li>5. Dung tích: <math>l_0 = 40 - 60\text{ ml}</math>.</li> <li>6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol>

		Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
3	Mẫu nội kiểm giá trị bình thường các thông số xét nghiệm đông máu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Thành phần: Huyết tương đông khô, được điều chế từ huyết tương của người bình thường.</li> <li>3. Dung tích: lọ <math>\leq 1\text{ml}</math></li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
4	Mẫu nội kiểm giá trị cao các thông số xét nghiệm đông máu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Thành phần: Huyết tương đông khô, được điều chế từ huyết tương của người bình thường.</li> <li>3. Dung tích: lọ <math>\leq 1\text{ml}</math></li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
5	Hóa chất pha loãng mẫu huyết tương trong xét nghiệm đông máu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Thành phần: Barbitol <math>\geq 28.4\text{mM}</math>, Natri clorua <math>\geq 125.4\text{mM}</math> và chất bảo quản Natri azide <math>\geq 0.05\%</math>; pH 7.2 - 7.6.</li> <li>3. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 1 thuốc thử.</li> <li>4. Dung tích: lọ 20 – 30 ml.</li> <li>5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

6	Hóa chất đo thời gian đông máu Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Đánh giá con đường đông máu nội sinh.</li> <li>3. Thành phần: Phospholipid, chất hoạt hóa dạng hạt gần keo (magiê-nhôm-silicat)</li> <li>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 1 thuốc thử.</li> <li>5. Dung tích: lọ <math>\leq</math> 5ml.</li> <li>6. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>7. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
7	Hóa chất đo thời gian đông máu Prothrombin Time (PT)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Kiểm tra chức năng của con đường đông máu ngoại sinh.</li> <li>3. Thành phần: Thromboplastin mô từ não thỏ, chứa các ion Calci và Natri Azide</li> <li>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 1 thuốc thử.</li> <li>5. Dung tích: lọ <math>\leq</math> 5ml.</li> <li>6. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>7. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
8	Hóa chất định lượng Fibrinogen trong huyết tương	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Định lượng Fibrinogen trong huyết tương bằng phương pháp đo hoạt độ sinh học (Clauss)</li> <li>3. Thành phần: chứa Thrombin bò.</li> <li>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 1 thuốc thử.</li> <li>5. Dung tích: lọ <math>\leq</math> 2ml.</li> <li>6. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>7. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>

9	Hóa chất hiệu chuẩn các thông số đông máu thường quy FIB, PT, AT III, Protein C, Factors	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Làm tham chiếu cho các xét nghiệm đông máu: Fibrinogen (FIB), Prothrombin Time (PT), Anti-Thrombin (AT III), Protein C, Factors.</li> <li>3. Thành phần: Điều chế từ một bể plasma đông lạnh người khỏe mạnh, được đệm và đông khô để đảm bảo sự ổn định của tất cả các thành phần trong huyết tương.</li> <li>4. Dung tích: <math>l_0 \leq 1\text{ml}</math></li> <li>5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
10	Dung dịch rửa kim hút máy xét nghiệm đông máu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm đông máu CA-600 của hãng Sysmex.</li> <li>2. Dùng để vệ sinh, làm sạch, bảo trì dụng cụ máy phân tích đông máu, rửa kim, làm sạch các đầu dò.</li> <li>3. Thành phần: Sodium Sulfate, Disinfectant, Surfactant, Stabilizer, Preservative.</li> <li>4. Dung tích: <math>l_0 \leq 10\text{ml}</math></li> <li>5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
11	Cuvet dùng trong xét nghiệm đông máu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chất liệu nhựa cứng, trong suốt.</li> <li>2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>3. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
12	Ống chống đông Natri Citrate	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thành phần: Tri-Natri Citrate Dihydrat 3,8%</li> <li>2. Chất liệu nhựa PP, màu trắng, trong suốt, nắp màu xanh lá cây, đảm bảo kín khí, không bị rò rỉ khi vận chuyển và sử dụng.</li> <li>3. Kích cỡ: ống <math>13 \times 75\text{mm} \pm 10\%</math>; Dung tích: <math>2\text{ml} \pm 10\%</math>.</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật

✓ Danh mục sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm điện giải:

Hạng mục số	Tên hàng hoá/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
-------------	---------------------------------	-------------------------------------

1	Hóa chất định lượng nồng độ các thông số Na/K/Ca/pH	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>2. Gồm 03 ngăn: ngăn chứa Dung dịch đo, ngăn chứa Dung dịch chuẩn và ngăn chứa Chất thải; tổng thể tích Dung dịch đo và Dung dịch chuẩn tương đương 600 - 1.000ml</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
2	Dung dịch rửa máy xét nghiệm điện giải	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>2. Dung tích: Lọ 100ml <math>\pm</math> 10%</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
3	Mẫu nội kiểm các thông số xét nghiệm điện giải Na/K/Ca/Cl/pH	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>2. Dung tích: Lọ 100ml <math>\pm</math> 10%</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
4	Điện cực Na dùng cho máy xét nghiệm điện giải	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng để đo nồng độ Natri trong huyết thanh.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
5	Điện cực K dùng cho máy xét nghiệm điện giải	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng để đo nồng độ Kali trong huyết thanh.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
6	Điện cực Calci dùng cho máy xét nghiệm điện giải	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng để đo nồng độ Calci trong huyết thanh.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol>

		Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
7	Điện cực Clor dùng cho máy xét nghiệm điện giải	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng để đo nồng độ Clor trong huyết thanh.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
8	Điện cực pH dùng cho máy xét nghiệm điện giải	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng để đo nồng độ pH trong huyết thanh.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
9	Test thử nước tiểu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng để đo 10 chỉ số trong xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu: Glucose (GLU), Bilirubin (BIL), Ketone (KET), Specific Gravity (SG), Blood (BLD), pH, Protein (PRO), Urobilinogen (UBG), Nitrite (NIT), Leukocytes (LEU).</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm nước tiểu Erba Laura của hãng Erba Lachema S.R.O</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
10	Hóa chất nội kiểm tra các thông số xét nghiệm phân tích nước tiểu mức 1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích với máy xét nghiệm phân tích nước tiểu Erba Laura của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>2. Thành phần: Nước tiểu người (dạng lỏng)</li> <li>3. Hóa chất nội kiểm tra que thử nước tiểu mức 1 chứa 13 thông số.</li> <li>4. Dung tích: Lọ 10-15ml</li> <li>5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> </ol> Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
11	Hóa chất nội kiểm tra các thông số xét nghiệm phân	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tương thích với máy xét nghiệm phân tích nước tiểu Erba Laura của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>2. Thành phần: Nước tiểu người (dạng lỏng)</li> <li>3. Hóa chất nội kiểm tra que thử nước tiểu mức 2 chứa 13 thông số.</li> </ol>

	tích nước tiểu mức 2	4. Dung tích: Lọ 10-15ml 5. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
12	Điện cực tham chiếu dùng cho máy xét nghiệm điện giải	1. Dùng để đo nồng độ pH trong huyết thanh. 2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm điện giải Erba Lyte của hãng Erba Lachema S.R.O. 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. 4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7 Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
13	Ống nghiệm nhựa PS	1. Chất liệu: Nhựa PolyStyrene 2. Kích cỡ: 16 x 100mm Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

✓ Danh mục sinh phẩm, vật tư, hoá chất xét nghiệm huyết học:

Hạng mục số	Tên hàng hoá/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Dung dịch pha loãng mẫu	1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học tự động Elite 3 của hãng Erba Lachema S.R.O. 2. Thành phần: Sodium chloride (Natri clorua), Dung dịch đệm, Chất bảo quản, Chất ổn định. 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. 4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử. 5. Dung tích: 20 lít ± 10% 6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7. Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
2	Dung dịch ly giải hồng cầu	1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học tự động Elite 3 của hãng Erba Lachema S.R.O. 2. Thành phần: Chất hoạt động bề mặt, Dung dịch đệm, Chất bảo quản, Chất ổn định. 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. 4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử. 5. Dung tích: Chai 0,9 – 1,1 lít 6. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7. Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.

3	Dung dịch tẩy rửa dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng tẩy rửa kim hút, ống, buồng phân tích huyết học tự động Elite 3 của máy xét nghiệm huyết học.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Thành phần: Chất tẩy rửa, Dung dịch đệm, Chất bảo quản, Chất ổn định.</li> <li>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>5. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử.</li> <li>6. Dung tích: Chai 0,9 – 1,1 lít</li> <li>7. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
4	Dung dịch tẩy rửa mạnh dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dùng tẩy rửa dây bơm hút và buồng đếm của máy xét nghiệm huyết học.</li> <li>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học tự động Elite 3 của hãng Erba Lachema S.R.O.</li> <li>3. Thành phần: Chất tẩy rửa, Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide, Chất ổn định.</li> <li>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử.</li> <li>5. Dung tích: Lọ 50 - 100ml</li> <li>6. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>7. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7.</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
5	Huyết thanh mẫu Anti-A	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng Anti-A thuộc phân nhóm IgM, có ái lực và độ nhạy cao, cho kết quả phản ứng rõ ràng với kháng nguyên A1 và A2, không phản ứng chéo với các kháng nguyên khác trong điều kiện xét nghiệm tiêu chuẩn.</li> <li>2. Dung tích: lọ 10ml ± 10%</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
6	Huyết thanh mẫu Anti-AB	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng Anti-AB thuộc phân nhóm IgM, có ái lực và độ nhạy cao, cho kết quả phản ứng rõ ràng với kháng nguyên A và B, không phản ứng chéo với các kháng nguyên khác trong điều kiện xét nghiệm tiêu chuẩn.</li> <li>2. Dung tích: lọ 10ml ± 10%</li> <li>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</li> <li>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</li> </ol> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>

7	Huyết thanh mẫu Anti-B	<p>1. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng Anti-B thuộc phân nhóm IgM, có ái lực và độ nhạy cao, cho kết quả phản ứng rõ ràng với kháng nguyên B, không phản ứng chéo với các kháng nguyên khác trong điều kiện xét nghiệm tiêu chuẩn.</p> <p>2. Dung tích: lọ 10ml ± 10%</p> <p>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>4. Xuất xứ: Thuộc nhóm các nước EU, G7</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
8	Dung dịch pha loãng mẫu	<p>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học tự động Elite 5 của hãng Erba Lachema S.R.O.</p> <p>2. Thành phần: Sodium chloride (Natri clorua), Dung dịch đệm, Chất bảo quản, Chất ổn định.</p> <p>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử.</p> <p>5. Dung tích: Can/thùng 20 lít.</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
9	Dung dịch ly giải hồng cầu	<p>1. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học tự động Elite 5 của hãng Erba Lachema S.R.O.</p> <p>2. Thành phần: Chất hoạt động bề mặt, Dung dịch đệm, Chất bảo quản, Chất ổn định.</p> <p>3. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử.</p> <p>5. Dung tích: Chai 5 lít</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>
10	Dung dịch tẩy rửa dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>1. Dùng tẩy rửa kim hút, ống, buồng phân tích huyết học tự động Elite 5 của máy xét nghiệm huyết học.</p> <p>2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học của hãng Erba Lachema S.R.O.</p> <p>3. Thành phần: Muối Natri, Dung dịch đệm, Chất bảo quản, Chất ổn định.</p> <p>4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016.</p> <p>5. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử.</p> <p>6. Dung tích: Chai 0,5-1 lít</p> <p>Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.</p>

11	Dung dịch tẩy rửa mạnh dùng cho máy xét nghiệm huyết học	1. Dùng tẩy rửa dây bơm hút và buồng đếm của máy xét nghiệm huyết học. 2. Tương thích khi sử dụng với máy xét nghiệm huyết học tự động Elite 5 của hãng Erba Lachema S.R.O. 3. Thành phần: Chất tẩy rửa, Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide, Chất ổn định. 4. Cấu trúc thuốc thử: Gồm 01 thuốc thử. 5. Dung tích: Lọ 50-100ml 6. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. Cho phép chào hàng các sản phẩm có thông số tiêu chuẩn kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn.
----	--	--

➤ **Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết (khi cần thiết).**

Không có.

**1.3. Các yêu cầu khác**

➤ **Yêu cầu về phương thức thanh toán:**

- Bên mua thanh toán chuyển khoản vào tài khoản của bên bán dựa trên cơ sở khối lượng hàng hóa bên mua đã cung cấp cho bên mua theo từng đợt.

- Điều kiện thanh toán và thời hạn thanh toán: Bên mua sẽ thanh toán cho Bên bán trong vòng 120 ngày kể từ ngày hoàn tất thủ tục mua bán theo quy định (hóa đơn GTGT, biên bản bàn giao & nghiệm thu hàng hóa, bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành và các giấy tờ liên quan khác theo quy định hiện hành).

- Đồng tiền thanh toán theo hợp đồng: Là đồng Việt Nam

➤ **Yêu cầu về giao hàng:**

- Hàng hóa được cung cấp thành nhiều đợt theo yêu cầu và dự trữ của bên mua.

- Giao hàng tại khoa Dược - VTTTB của Trung tâm Y tế huyện Lương Tài.

➤ **Chất lượng và tài liệu:**

- Nhà thầu phải có cam kết hàng hóa mới 100%, cam kết đảm bảo chất lượng hàng hóa và chịu trách nhiệm về nguồn gốc hợp pháp của các sản phẩm chào thầu.

- Tài liệu cung cấp khi bàn giao hàng hóa:

+) Đối với hàng hóa nhập khẩu: Nhà thầu cung cấp giấy chứng nhận phân tích (CoA) hoặc giấy chứng nhận chất lượng (CQ), giấy chứng nhận xuất xứ (CO), tờ khai hải quan hoặc các tài liệu khác tương đương.

+)  
+) Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Nhà thầu cung cấp giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc tương đương.

- Cam kết hạn sử dụng còn lại của hàng hóa trúng thầu tính từ thời điểm cung ứng cho đơn vị:

+)  
+) Đối với hàng hoá có hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên: Hạn sử dụng của hàng hoá còn tối thiểu 18 tháng tuổi thọ kể từ ngày bên bán bàn giao hàng hoá cho bên mua.

+)  
+) Đối với hàng hoá có hạn sử dụng từ 18 tháng trở lên đến 36 tháng: Hạn sử dụng của hàng hoá còn tối thiểu 12 tháng tuổi thọ kể từ ngày bên bán bàn giao hàng hoá cho bên mua.

+)  
+) Đối với hàng hoá có hạn sử dụng từ 12 tháng trở lên đến dưới 18 tháng: Hạn sử dụng của hàng hoá còn tối thiểu 06 tháng tuổi thọ kể từ ngày bên bán bàn giao hàng hoá cho bên mua.

+)  
+) Đối với hàng hoá có hạn sử dụng dưới 12 tháng: Hạn sử dụng của hàng hoá còn tối thiểu 1/4 tuổi thọ kể từ ngày bên bán bàn giao hàng hoá cho bên mua.

- Khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.

- Cam kết có trách nhiệm hướng dẫn cán bộ kỹ thuật của bên mua sử dụng, bảo quản hàng hóa tại thời điểm giao hàng và tiếp tục hỗ trợ kỹ thuật khi có yêu cầu.

- Cam kết thu hồi hàng hóa đã bàn giao cho bên mua nếu lô sản xuất đó không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mua. Chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và bên mua do lô hàng đã bàn giao không đảm bảo chất lượng gây ra (nếu có), hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của bên mua).

## **Mục 2. Bản vẽ**

Không có bản vẽ

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.

- Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra từng loại hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.

- Bên bán có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện để phục vụ việc kiểm tra, nghiệm thu hàng hoá bàn giao.
- Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, nghiệm thu do bên bán thanh toán.
- Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận.