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

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm năm 2026.
- Giá gói thầu: 306.027.450 VNĐ (Bằng chữ: Ba trăm lẻ sáu triệu không trăm hai mươi bảy ngàn bốn trăm năm mươi đồng.)
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: Bệnh viện Phổi Khánh Hoà - 159/1 Nguyễn Khuyến, phường Bắc Nha Trang, tỉnh Khánh Hoà

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSDT).
- Nhà thầu cam kết hạn sử dụng của hàng hóa (tính từ thời điểm bàn giao, nghiệm thu hàng hóa) phải đảm bảo yêu cầu sau:

+ Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên;

+ Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 18 tháng đến < 36 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 12 tháng đến < 18 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 6 tháng đến < 12 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 1/2 hạn dùng đối với các mặt hàng có hạn dùng < 6 tháng

+ Đối với hàng hóa không có hạn dùng phải được sản xuất từ năm 2026 trở lại đây.

Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản, giải trình lý do không đáp ứng hạn sử dụng và được sự chấp nhận của bên mời thầu.

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 Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Cam kết Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.

Cam kết Thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu.

- Cam kết cung cấp tài liệu chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ và tài liệu chứng nhận chất lượng hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương

- Cam kết tất cả các mặt hàng tham dự thầu tương thích, sử dụng được cho thiết bị được nêu trong mục: " yêu cầu kĩ thuật cụ thể".

- Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 05 ngày làm việc sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại)

- Nhà thầu phải nộp trong E-HSDT tập tin (định dạng file excel) bảng đáp ứng cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu theo biểu mẫu quy định 1.3, chương V, E-HSMT

b) Yêu cầu về kỹ thuật:

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng… cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, 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 được:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn	Đơn vị tính	Số lượng
1	Albumin	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 0,05 g / dL *Độ tuyến tính: lên tới 6 g Albumin / dL *Độ chính xác: 99,1% *Độ lặp lại, như biến đổi Coeffi cient: 0,77% *Khả năng sinh sản, như biến thể Coeffi bệnh nhân: 0,98%	Hộp	3
2	GPT/ALT UV Liquid	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 5 UI / mL. *Độ tuyến tính: Lên tới 550 U / L. Đối với các giá trị cao hơn, nên pha loãng mẫu 1/10 trong nước muối (NaCl 0,9%) và xét nghiệm một lần nữa. Nhân kết quả cuối cùng với 10. *Độ chính xác: 98,1% *Độ lặp lại, như Coeffi của biến thể: 1,76% *Khả năng sinh sản, như Coeffi của bệnh nhân biến thể: 2,41%	Hộp	10
3	GOT/AST UV Liquid	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 2 UI / ml *Độ tuyến tính: Lên tới 680 U / L. Đối với các giá trị cao hơn, nên pha loãng mẫu 1/10 trong nước muối (NaCl 0,9%) và xét nghiệm một lần nữa. Nhân kết quả cuối cùng với 10. *Độ chính xác: 97,9% *Độ lặp lại, như Coeffi của bệnh nhân biến thể: 1,72% *Khả năng sinh sản, như Coeffi của bệnh nhân biến thể: 2,42%	Hộp	10
4	Bilirubin Direct	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 0,1 mg / dL *Phạm vi phản ứng: Lên đến 9,7 mg / dL. *Nồng độ cao hơn 9,7 mg / dL, được khuyến nghị trong trường hợp này, nên thực hiện pha loãng 1/10 mẫu với nước muối, (NaCl 0,9%) và sau đó nhân kết quả cuối cùng với 10. *Độ chính xác: 102% *Độ lặp lại, như CV%: 1,95% *Độ tái lập, như CV%: 4,28%	Hộp	10

5	Bilirubin Total	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 0,06 mg / dL *Phạm vi phản ứng: Lên đến 28,1 mg / dL. *Nồng độ cao hơn 28,1 mg / dL, được khuyến nghị trong trường hợp như vậy, nên thực hiện pha loãng 1/10 mẫu bằng nước muối, (NaCl 0,9%) và sau đó nhân kết quả cuối cùng với 10. *Độ chính xác: 102% *Độ lặp lại, như CV%: 1,63% *Độ tái lập, như CV%: 4,74%	Hộp	10
6	Creatinine	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 0,03 mg / dL *Độ tuyến tính: Lên đến 15 mg / dL Creatinine. Đối với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu 1: 1 trong khử ion nước và xét nghiệm một lần nữa. Nhân kết quả cuối cùng với 2. *Độ chính xác: 97,4% *Độ lặp lại như biến thể Coeffi: 1,72% *Khả năng sinh sản, như biến thể Coeffi bệnh nhân: 2,11%	Hộp	10
7	Uric Acid Liquid	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 0,04 mg / dL *Độ tuyến tính: Lên đến 25 mg / dL. Đối với các giá trị cao hơn, nên pha loãng mẫu 1/2 trong nước muối (NaCl 0,9%) và xét nghiệm một lần nữa. Nhân kết quả cuối cùng với 2. *Độ chính xác: 105%. *Độ lặp lại, như biến đổi Coeffi cient: 0,7% *Khả năng sinh sản, như biến thể Coeffi bệnh nhân: 3,17%	Hộp	4
8	Glucose Liquid	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 2.0 mg / dL *Độ tuyến tính: Lên tới 500 mg / dL. Đối với các giá trị cao hơn, nên pha loãng mẫu 1/2 trong nước muối (NaCl 0,9%) và xét nghiệm một lần nữa. Nhân kết quả cuối cùng với 2. *Độ chính xác: 98,9%. *Độ lặp lại, như biến đổi Coeffi cient: 0,79% *Khả năng sinh sản, như biến thể Coeffi bệnh nhân: 1,33%	Hộp	4

9	Urea UV Liquid	R1: Tris buffer 100 mmol/l A-Ketoglutarate 5.49 mmol/l Urease (Jack Bean) ≥ 10 kU/l GLDH (Microorganism) ≥ 3.8 kU/l R2: NADH 1.66 mmol/l Also contains Non-reactive fillers and stabilizers R3 standard See bottle label. Measuring range (phạm vi đo): 11.5 – 300 mg/dI Wavelength (bước sóng): 340 nm	Hộp	10
10	Protein	Copper II Sulphate 12 mmol/l Potassium Sodium Tartrate 31.9 mmol/l Potassium Iodide 30.1 mmlol/l Sodium Hydroxide 0.6 mol/l Measuring range(Phạm vi đo): 0.37-15g/dI	Hộp	2
11	Dung dịch rửa dùng cho máy sinh hóa Chem Wash	4x50ml	Hộp	2
12	Bộ kiểm tra chất lượng sinh hóa(mức bình thường)	Dùng kiểm tra giá trị bình thường các thông số xét nghiệm sinh hóa	Hộp	3
13	Bộ kiểm tra chất lượng sinh hóa (mức cao)	Dùng kiểm tra giá trị bệnh lý các thông số xét nghiệm sinh hóa	Hộp	3
14	Bộ kiểm tra chất lượng	Hóa chất nội kiểm tra chất lượng của máy huyết học, bao gồm có 3 mức. Đạt các tiêu chuẩn ISO 13485, FDA;	Hộp	5
15	Dung dịch rửa máy huyết học Hemaxa hàng tháng	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	Lọ	2
16	Dung dịch rửa máy Hemaxa hàng ngày	lọ/50ml	Lọ	8

17	Dung dịch pha loãng dùng cho máy huyết học Hemaxa	Sodium Chloride ≤ 0.5 % Sodium sulfate Anhydrous ≤ 1.0 % Anti-Microbial Agents ≤ 0.1 % Buffer ≤ 0.1 %	Thùng	26
18	Dung dịch rửa dùng cho máy huyết học Hemaxa	Sodium sulphate anh. ≤ 1.0 % Sodium hloride ≤ 0.6 % Surfactant nonion ≤ 0.2 % Sodium hydroxide ≤ 0.01 %	Thùng	7
19	Dung dịch phá hồng cầu dùng cho máy huyết học Hemaxa	Quaternary Ammonium Salt ≤ 3.8 % Surfactant ≤ 0.1 %	Chai	7
20	Giem sa	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS;	ml	1,000
21	May- Grunwald	Thực hiện xét nghiệm soi nhuộm tế bào	ml	500
22	Cồn tuyệt đối	chai 1l, Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	ml	1,000
23	Phenol	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, TCCS	ml	2,000
24	Acid HCL	Công thức hóa học: HCl Khối lượng phân tử: 36.46 g/mol Trạng thái: Chất lỏng không màu hoặc vàng nhạt Khối lượng riêng: 1,18 g/cm3 Điểm nóng chảy: – 27,32 °C (247 K) Độ axit (pKa): – 8,0 Độ nhớt: 1,9·10-3 Pa·s ở 25 °C Độ hòa tan trong nước: 725 g / L ở 20 ° C	ml	2,000
25	Acetic acid	Công thức hóa học: CH3COOH Độ tinh khiết 99% Điểm sôi: 118 °C Điểm nóng chảy: 16.6°C Tỷ trọng (25°C): 1.049 g/cm³ Mùi: chua, hăng mạnh.	ml	500
26	Test Xét nghiệm nhanh HBsAg	Độ nhạy ≥ 95,16% , độ dặc hiệu ≥ 99,95%, Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 24 giờ ;không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase)	Test	500

		cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương EN ISO 13485- 2012.		
27	Determine HIV1/2	Là test thứ nhất (Determine HIV1/2) được khuyến cáo trong phương cách xét nghiệm khẳng định HIV(Số I.2) ban hành kèm theo công văn số 858/VSDTTƯ- HIV ngày 25/6/2020 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.C10 Thời gian đọc kết quả từ 15 đến 60 phút. Độ nhạy 100%, độ đặ chiệu >= 99,75%. Không cần sử dụng bất kỳ dung dịch đệm cho mẫu huyết thanh, huyết tương. Châu Âu G7. Sản phẩm tham khảo: Alere Determine HIV 1/2. Hãng Abbott - Mỹ hoặc sản phẩm tương đương về kỹ thuật, tính năng sử dụng. Hạn tối thiểu 12 tháng từ khi nhận hàng.	Test	500
28	Test thử nước tiểu 10 thông số	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, GMP.	Test	200
29	Test nước tiểu 11 thông số	Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO, CE, FDA, GMP Leukocyte Ketone Nitrite Urobilirubinogen Bilirubin Protein Glucose Specific Gravity Bloood pH Ascorbic Acid Dùng cho máy phân tích nước tiểu NUA - 500 hãng NeoMedica	Test	600

* **Ghi chú:** 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 hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn.

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương tương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4) Tương đương về thông số kỹ thuật cơ bản gồm: Quang thông; cường độ sáng; độ rọi; độ chói; hệ số phản xạ; hệ số hấp thụ; phân bố phổ; nhiệt độ màu, độ hoàn màu; hiệu suất của đèn; tuổi thọ bóng đèn.

(5)Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng.

(6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo.

(8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất.

*** Lưu ý:** Đối với mặt hàng là 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 thiết bị y tế loại A, B: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế thuộc loại A, B

- Đối với 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 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 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 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); Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.

1.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

Tên nhà thầu:.....
Mã số thuế:.....
Địa chỉ:.....
Số ĐT/Zalo người phụ trách thầu: .....
Email:.....

BẢNG KÊ KHAI HÀNG HOÁ DỰ THẦU
Kính gửi: Bệnh viện Phổi Khánh Hoà

STT	Mã hàng hóa	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kĩ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kĩ thuật trong E-HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kĩ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kĩ thuật tại E-HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở-hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã hồ sơ hoặc tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá (nếu có)
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1														
…														
n														

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây *[trường hợp không có bản vẽ kèm theo thì phải ghi rõ "*Không có bản vẽ*"]:* **không có bản vẽ.**

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

Bên Mua hoặc đại diện của bên Mua có quyền kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa để khẳng định sự phù hợp của hàng hóa theo hợp đồng đã ký cùng các tiêu chuẩn khác đã được yêu cầu trong E-HSMT, E-HSDT cũng như các văn bản làm rõ E-HSMT, E-HSDT (nếu có) mà không phải chịu chi phí thêm cho việc này.

Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa nào, qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật …, thì bên Mua có quyền từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. 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, bên Mua 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.Sau khi hoàn thành các nội dung về Kiểm tra và Thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.