

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa khu vực Móng Cái
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm sinh phẩm và test nhanh xét nghiệm cho Bệnh viện đa khoa khu vực Móng Cái năm 2026
- Tên gói thầu: Mua sắm sinh phẩm và test nhanh xét nghiệm cho Bệnh viện đa khoa khu vực Móng Cái năm 2026
- Giá gói thầu: 1.459.040.100 VND
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý 2/2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ khi hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Không

### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

#### **a) Yêu cầu chung**

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

#### **b) Yêu cầu về kỹ thuật**

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói
1.	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu A	<p>- Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên A, dòng (clone): (9113D10).</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm: 0.001% Anti-A monoclonal, 0.02% Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA, Blue colour Stain (≤ 0.1 ml/L)</p> <p>- Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Lọ 10ml
2.	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu B	<p>-Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên B, dòng (clone): (9621A8).</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm: 0.001% Anti-B monoclonal, 0.02% Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA, Yellow colour Stain (≤ 0.09 ml/L)</p> <p>- Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Lọ 10ml
3.	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu AB	<p>- Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên A, kháng nguyên B, dòng (clone): (152D12 + 9113D10).</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm: 0.001% Anti-AB monoclonal, 0.02% Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA</p> <p>- Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Lọ 10ml
4.	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu D	<p>- Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên D, dòng (clone): (P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35).</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm: 0.001% Anti-D IgG/IgM monoclonal, 0.02% Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0.5%BSA, 0.03% NaCl, 0.2% EDTA</p>	Lọ 10ml

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	
5.	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu AHG	<p>Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể trên tế bào hồng cầu.</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm: AHG Green Concentrated 33.3%, NaN3 0.0666%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Lọ 10ml
6.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính treponema pallidum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng thể (IgG và IgM) kháng Treponema Pallidum (TP) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần để hỗ trợ chẩn đoán Giang mai.</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%. Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99.3\%</math>. Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.6\%</math>. Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: <math>&gt; 99\%</math></li> <li>- Ống chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Đọc kết quả ở phút thứ <math>\leq 10</math></li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 50 test
7.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính Kháng thể IgG/IgM của virus Dengue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 tương hoặc máu toàn phần.</li> <li>- Đối với IgM: Độ nhạy tương quan: <math>\geq 96.7\%</math>; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.6\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 97.9\%</math></li> <li>- Đối với IgG: Độ nhạy tương quan: <math>\geq 95.8\%</math>; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.6\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 97.6\%</math></li> <li>- Đọc kết quả ở phút thứ <math>\leq 15</math></li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 25 test
8.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên Dengue NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.</li> <li>- Hoạt chất chính tối thiểu gồm: Các kháng</li> </ul>	Hộp 30 test

		<p>thẻ đơn dòng kháng Dengue NS1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.75\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.0\%</math>.</li> <li>- Ngưỡng phát hiện (LoD): 0.25 ng/mL.</li> <li>- Không phản ứng chéo với các mẫu dương tính HBsAg, H. Pylori Ab, TB, HIV Ab, HAV Ab, HCV, RF, CMV, Malaria Ab, HSV-1, HSV-2.</li> <li>- Không bị gây nhiễu bởi Hemoglobin (ở nồng độ 0.67-2 g/L) và IgG người (ở nồng độ 333-1.000 mg/dL)</li> <li>- Đọc kết quả tại <math>\leq 15</math> phút</li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	
9.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính các kháng nguyên virus cúm A/B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khay thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện và phân biệt kháng nguyên vi rút cúm A và cúm B từ dịch mũi, dịch hầu họng và dịch ty hầu</li> <li>- Hiệu quả chẩn đoán Cúm A: Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99.22\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.38\%</math></li> <li>- Hiệu quả chẩn đoán Cúm B: Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99.61\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.67\%</math></li> <li>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: <math>&gt; 99\%</math></li> <li>- Kèm theo que mẫu chứng âm và que mẫu chứng dương</li> <li>- Không phản ứng chéo với: coronavirus-229E, coronavirus-NL63, coronavirus-OC43, coronavirus-HKU1, parainfluenza, Enterovirus, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, virus adenovirus...</li> <li>- Đọc kết quả ở phút thứ <math>\leq 15</math></li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 25 test
10.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính Rotavirus trong phân	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng chảy bên để phát hiện định tính kháng nguyên rotavirus trong mẫu phân.</li> <li>Hiệu suất: Độ nhạy: <math>\geq 98.46\%</math>, độ đặc hiệu: <math>\geq 99.62\%</math>, độ chính xác: <math>\geq 99.25\%</math></li> </ul>	Hộp 25 test

		<p>Không phản ứng chéo với: Sốt thương hàn, Adenovirus, H.pylori, Bệnh tả.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
11.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính virus viêm gan C	<p>- Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (Máu toàn phần / Huyết thanh/Huyết tương)</p> <p>- Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (chứa core, NS3, NS4 và NS5) được cố định trong vùng thử nghiệm trên màng nitrocellulose.</p> <p>- Hiệu quả chẩn đoán (phương pháp EIA hoặc CMIA): Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100%; Độ chính xác: 100%</p> <p>- Không bị gây nhiễu bởi các chất sau ở nồng độ tương ứng: Acetaminophen: 20 mg/dL, Caffeine: 20 mg/dL; Axit acetylsalicylic: 20 mg/dL, Axit Gentisic: 20 mg/dL.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Hộp 40 test
12.	Test viêm gan B (HBeAg)	<p>- Định tính phát hiện kháng nguyên HBeAg trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p> <p>- Hoạt chất chính tối thiểu gồm: Cặp kháng thể chuột kháng HBeAg.</p> <p>- Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.8\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.14\%</math>.</p> <p>- Không bị nhiễu bởi các chất sau: Ascorbic acid 20 mg/mL, Bilirubin 1000 mg/dL, Caffeine 20 mg/dL.</p> <p>- Không phản ứng chéo với các mẫu dương tính với: yếu tố dạng thấp (RF), HAV, Syphilis, HIV, H.pylori, CMV, Rubella.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Hộp 40 test
13.	Khay/Que thử xét nghiệm định tính Chlamydia trachomatis	<p>- Xét nghiệm nhanh phát hiện định tính kháng nguyên Chlamydia trong mẫu dịch cổ tử cung nữ, tăm bông niệu đạo nam hoặc mẫu nước tiểu nam.</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	Hộp 25 test

14.	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thanh xét nghiệm dạng que gồm đế PET, điện cực mạch in, vỏ PET và enzyme.</li> <li>Thành phần chính tối thiểu gồm: Non-reactive ingredients <math>\geq 2.1\%</math> w/v. Glucose dehydrogenase(FAD-dependent) <math>\geq 4</math> unit/v.</li> <li><math>K_3Fe(CN)_6 \geq 4.5\%</math> w/v. - Cỡ mẫu: 1 <math>\mu</math>L.</li> <li>Thời gian phản ứng: <math>\leq 10</math> giây.</li> <li>- Phạm vi đo hệ thống: <math>\leq 20</math> mg/dL đến <math>\geq 600</math> mg/dL. Phạm vi hematocrit: <math>\leq 10\%</math> đến <math>\geq 70\%</math></li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 50 test
15.	Khay/Que phát hiện kháng thể HIV1/2/O	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và nhóm O trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương</li> <li>- Ống chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm</li> <li>Hiệu quả chẩn đoán (phương pháp xét nghiệm EIA): Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 99.0\%</math>; Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.3\%</math></li> <li>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: <math>&gt;99\%</math></li> <li>- Đọc kết quả ở phút thứ <math>\leq 10</math></li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 50 test
16.	Khay thử/Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HBsAg	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khay thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.</li> <li>- Thành phần tối thiểu chứa: Kháng nguyên HBsAg; Kháng thể thụ thể IgG</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: 100%; Độ chính xác tương quan: 100%</li> <li>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: <math>&gt;99\%</math></li> <li>- Đọc kết quả ở phút thứ <math>\leq 10</math></li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	40 Test/Hộp
17.	Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng Anti Streptolysin O (ASO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: ngưng kết trên lam kính</li> <li>- Thuốc thử: Latex: (hỗn dịch các hạt latex polystyrene được phủ Streptolysin, pH 8.2);</li> </ul>	100 test

		Control: (Huyết thanh người với nồng độ ASO>200IU/mL); Negative control: (Huyết thanh động vật) - Độ nhạy chẩn đoán: ≥97% - Không bị ảnh hưởng bởi hemoglobin (0.63–10 g/L), bilirubin (0.5–20 mg/dL), lipid (0.63–10 g/L), và yếu tố dạng thấp (37.5–300 IU/mL) - Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
18.	Khay thử xét nghiệm định tính Methylenedioxy Methamphetamine (MDMA)	- Phát hiện MDMA trên mẫu nước tiểu, thực hiện trên mẫu nước tiểu tươi. - Ngưỡng phát hiện 500 ng/ml - Độ chính xác tương quan > 99.9% - Độ nhạy tương quan >99% - Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp 25 test
19.	Que thử xét nghiệm định tính Ketamine (Que thử phát hiện Ketamine)	- Phát hiện ketamine trên mẫu nước tiểu, thực hiện trên mẫu nước tiểu tươi. - Ngưỡng phát hiện 1000 ng/ml - Độ chính xác tương quan > 99.9% - Độ nhạy tương quan >99% - Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp 25 test
20.	Giemsa	Thành phần dung dịch tối thiểu gồm có: Metanol: <50% Glycerol: <25%; Ethylene Glycol: <25%	Chai 1 lít
21.	Hóa chất dùng cho giải phẫu bệnh + tế bào (Hóa chất làm xanh nhân)	Chất rắn, màu trắng, không mùi. Độ PH 9-11 (ở 1g/l). Công thức hóa học: Li <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	250g
22.	Keo gắn lamén	Hóa chất dùng để gắn lamén dạng chất lỏng, không màu. - Thành phần tối thiểu gồm có: Xylene, nhựa Acrylic.	118ml
23.	Test nhanh ma túy 5 chỉ số (MOP/AMP/THC/COD/6-MAM)	Test nhanh xét nghiệm định tính, đồng thời 5 chất gây nghiện: MOP 300 ng/mL; Codein 300 ng/mL; Heroin (6-MAM) 10 ng/mL; AMP 1000ng/ml ; THC 50 ng/ml Độ chính xác : MOP ≥ 95%; AMP ≥ 98%; THC ≥ 98%; Heroin ≥ 98%; Codeine ≥ 95%	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian đọc kết quả sau 5 phút nhưng không quá 10 phút.</li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	
24.	Test nhanh phát hiện máu ẩn trong phân	<p>Khay thử dùng để phát hiện định tính máu ẩn phân người. Độ chính xác không bị ảnh hưởng bởi chế độ ăn uống của bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần tối thiểu chứa: Màng nitrocellulose trên nền Mylar với vạch thử phủ kháng thể đơn dòng chuột kháng hemoglobin và vạch kiểm soát phủ kháng thể đơn dòng IgY của gà</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99.4\%</math>; Độ đặc hiệu: 100%; Độ chính xác: <math>\geq 99.8\%</math></li> <li>- Ngưỡng phát hiện 25 ng/mL phân</li> <li>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 20 test

### 3. Các yêu cầu khác

- Nộp bản cam kết và thực hiện theo yêu cầu của chủ đầu tư các nội dung sau:
  - + Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
  - + Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;
  - + Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;
  - + Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;
  - + Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;
  - + Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;

+ Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

+ Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSMT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.