

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Tên gói thầu: Mua sắm Sinh phẩm xét nghiệm năm 2026
- Tên dự toán: Mua sắm Sinh phẩm xét nghiệm năm 2026
- Tên Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Lê Chân
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh
- Thời gian thực hiện: 12 tháng
- Địa điểm thực hiện cung cấp: Trung tâm Y tế Lê Chân (*Số 169 Tô Hiệu, phường Lê Chân, thành phố Hải Phòng*)

Mục 2. Yêu cầu chung

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về Cung cấp theo đúng yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật, vận chuyển

2.1 Yêu cầu về kỹ thuật chung

2.2.1 Phạm vi công việc

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng bao gồm (nhưng không hạn chế) các nội dung sau:

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới các địa điểm cung cấp;
- Giao nhận, Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển và Giao nhận các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Bên mời thầu/Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Bảo hành hàng hóa theo hợp đồng;

2.2.2 Các yêu cầu chung về hàng hóa cung cấp

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa của E-HSMT;
- Thời gian bảo hành đối với các hàng hóa \geq yêu cầu của E-HSMT tính từ thời điểm nhà thầu nghiệm thu bàn giao cho đơn vị sử dụng.
- Hàng hoá được cung cấp tới địa điểm yêu cầu của E-HSMT phải trong dạng đóng gói của Nhà sản xuất; các thông số bên trong phải phù hợp với đặc tính kỹ thuật được thỏa thuận trong hợp đồng. Bất kỳ sự thay đổi nguồn gốc, chủng loại, quy cách kỹ thuật nào sẽ không được chấp thuận nếu không có sự đồng ý của Đơn vị trực tiếp sử dụng tài sản.
- Nhà thầu phải đảm bảo có hàng hóa thay thế sẵn sàng cho hàng hóa cung cấp trong trường hợp hàng hóa cung cấp có sự cố để đảm bảo việc sử dụng không gián đoạn của toàn bộ hàng hóa.

2.2.3 Nghiệm thu bàn giao

- Công việc chỉ được coi là hoàn thành khi hai bên ký biên bản nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.
- Mọi thủ tục nghiệm thu bàn giao được thực hiện theo đúng quy định của Pháp luật. Nhà thầu có quyền đưa vào trong đề xuất tài chính toàn bộ các chi phí cần thiết để đảm bảo việc ký biên bản bàn giao nghiệm thu tổng thể xác định hoàn thành công việc.

2.2.4. Các yêu cầu khác

Các nội dung cam kết

1. Cam kết về các dịch vụ sau bán hàng: Nếu hàng hóa xảy ra việc không đáp ứng yêu cầu về một trong những yếu tố như: chất lượng, chủng loại, số lượng, khối lượng... như đã nêu trong hợp đồng, hồ sơ mời thầu và hồ sơ thầu dự thầu của nhà thầu, trong vòng tối đa 24 - 48 giờ nhà thầu sẽ cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế. Trong trường hợp này, nhà thầu có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu.

2. Cam kết về tính chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSMT. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

- Cam kết nhà thầu sẽ xuất trình tài liệu nếu được yêu cầu khi giao hàng bao gồm:

+ Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp; Giấy phép nhập khẩu (nếu có);

+ Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số đăng ký lưu hành (nếu có).

3. Hàng hóa cung cấp phải đảm bảo đầy đủ số lượng, chất lượng, kỹ thuật, quy cách hàng hóa và giao hàng tại kho của Chủ đầu tư.

4. Thời hạn giao hàng tối đa trong vòng 05 ngày kể từ khi nhận được đơn đặt hàng của Chủ đầu tư. Số lượng hàng hoá do Nhà thầu cung cấp theo yêu cầu từng đợt của bên mua.

5 Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Trung tâm Y tế Lê Chân hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mời thầu.

6. Chịu trách nhiệm giải trình về giá các mặt hàng tham dự thầu với cơ quan chức năng khi có yêu cầu.

Mục 3. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

a) Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa của E-HSMT;

b) Tại E-HSMT, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ các Tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu do Hãng sản xuất hoặc Đơn vị phân phối của Hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành hoặc đường Link địa chỉ Website tra cứu thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu, cụ thể tài liệu có thể gồm Catalogue hoặc các tài liệu khác thể hiện thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu (Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính trung thực của các tài liệu cung cấp). Tất cả văn bản và tài liệu liên quan đến E-HSMT được viết bằng tiếng Việt. Các tài liệu bổ trợ trong E-HSMT (Catalogue, Tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật ...) có thể được viết bằng ngôn ngữ khác, đồng thời kèm theo bản dịch sang tiếng

Việt. Trường hợp thiếu bản dịch, Bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSDT (nếu cần).

Trường hợp có sự sai khác về thông số kỹ thuật giữa Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố với thông tin nhà thầu tự tham chiếu hoặc kê khai, thì căn cứ để đánh giá E-HSDT là thông số kỹ thuật tại Catalog hoặc các tài liệu kỹ thuật do Nhà sản xuất công bố, nhà thầu phải tự chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự bất lợi do tự tham chiếu hoặc kê khai không đúng với thông số do Nhà sản xuất hoặc Nhà phân phối của Nhà sản xuất tại Việt Nam công bố.

c) Hàng hóa mới 100%; Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất. (Tờ khai hải quan, áp dụng đối với hàng hóa đã được nhập khẩu), trường hợp không có (hoặc chưa có) Tờ khai hàng hóa nhập khẩu thông quan, nhà thầu phải cam kết hàng hóa được phép lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật hiện hành.

d) Hạn sử dụng của hàng hóa phải được in trên bao bì của sản phẩm hoặc theo quy định của nhà sản xuất. Hạn dùng của hàng hóa: Đối với hàng hoá có hạn sử dụng từ 02 năm trở lên, khi giao hàng phải còn hạn sử dụng tối thiểu 12 tháng. Đối với các loại hàng hoá có hạn sử dụng từ 01 năm đến dưới 02 năm khi giao hàng còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng. Đối với các loại hàng hoá có hạn dưới 01 năm, khi giao hàng không được ít hơn 1/4 hạn dùng ghi trên nhãn.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Test thử nhanh Determine HIV-1/2	<p>Độ nhạy 100% , độ đặc hiệu $\geq 99,75\%$,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút, - Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương máu toàn phần: 50uL. Không cần dung dịch đệm cho mẫu huyết thanh, huyết tương . - Sản xuất tại nước thuộc G7. - Được ban hành trong Khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia năm 2020 của Viện vệ sinh dịch tễ trung ương - Đạt tiêu chuẩn WHO-PQ Thành phần chính: Anti- HIV-1 Antibody, Anti-HIV-2 Antibody, HIV-1 Group O (pGO9-CKS/XL-1), Antigen hiv-2 (PjC100), HIV-1 (pOM10/PV361) Antigen, HIV-1 (pTB319/XL-1) Antigen, HIV-2 (peptide) Antigen, HIV-1/2 Peptide- BSA Đạt tiêu chuẩn ISO
2	Test Codeine	<p>Mẫu phẩm: Nước tiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: COD: 300ng/mL - Độ nhạy tương đối : 100%; độ đặc hiệu: > 99,9%; độ chính xác : 100% - Bảo quản và độ ổn định ở nhiệt độ 2-30°C -Không phản ứng chéo khi thử nghiệm ở nồng độ 100µg/ml với: Ephedrine, Chlorpheniramine, Oxalic Acid, Naproxen, Creatine,

		Penicillin-G, Ephedrine, Dextromethorphan.. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016
3	Test FT3	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 - Xét nghiệm định lượng triiodothyronine tự do (fT3) với mục đích hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Phạm vi xét nghiệm: 0.40-50 pmol/L (0,26-32.55 pg/mL) - Ngưỡng phát hiện: 0.40 pmol/L (0.26 pg/mL) - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương Các chất sau không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ chỉ định: Hemoglobin \leq 1g/dL, Bilirubin \leq 25mg/dL, Triglyceride \leq 3000mg/dL, Cholesterol \leq 1000mg/dL - Bảo quản: 4-30°C - Hạn dùng: 24 tháng
4	Test FT4	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 - Xét nghiệm định lượng thyroxine tự do (fT4) với mục đích hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. - Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Phạm vi xét nghiệm: 1.00-100 pmol/L (0.078-7.77ng/mL) - Ngưỡng phát hiện: 1.00 pmol/L (0.078 ng/mL) - Các chất sau không gây nhiều ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm fT4 ở nồng độ chỉ định. bilirubin \leq 25 mg/dL, cholesterol \leq 1000 mg/dL, triglycerides \leq 3000 mg/dL, Hemoglobin \leq 1 g/dL, HAMA \leq 1000 ng/mL - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương - Bảo quản: 4-30°C - Hạn dùng: 24 tháng
5	TSH	- Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 0.1~100 mIU/LL - Ngưỡng phát hiện: 0.1 mIU/L - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm TSH ở nồng độ xác định: FSH 200 mIU/mL, LH 200 mIU/mL, hCG 1000 mIU/mL, cholesterol 60 mg/mL, bilirubin 2 mg/mL, triglycerides 40.0 mg/mL, hemoglobin 10.0 mg/mL - Bảo quản: 4~30°C - Hạn dùng: 24 tháng

* **Ghi chú:** Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể chào thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật, tính năng, tác dụng tương đương.

Nội hàm tương đương của hàng hóa: Hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương là hàng hóa có tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ bằng hoặc cao hơn tiêu chuẩn của hàng hóa mời thầu. Trường hợp nhà thầu chào hàng tương đương, Nhà thầu phải có tài liệu chứng minh tính tương đương của hàng hóa.

- 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 đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.*
- (4) *Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng*
- (5) *Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.*
- (6) *Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;*
- (7) *Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất*
- (8) *Các yếu tố tương đương khác (nếu có)*

Để đảm bảo quyền lợi của nhà thầu khi dự thầu và có cơ sở đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu. Khuyến nghị nhà thầu điền đầy đủ và chính xác thông tin theo Bảng dưới đây (Tài liệu này không phải là căn cứ để đánh giá E-HSDT). Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 89 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

**DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)**

Tên nhà thầu:..... Địa chỉ:..... Email:..... số điện thoại người phụ trách thầu:.....

Yêu cầu của E-HSMT				E-HSDT													
TT theo HSM	Danh mục, chủng loại theo HSMT	ĐVT	Khối lượng mời thầu	Tên thương mại	ĐVT	Quy cách đóng gói	Khối lượng chào thầu	Chủng loại (Model / ký mã hiệu)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng /nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Số lưu hành hoặc số GPNK	Mã kê khai giá (nếu có)	Đơn giá kê khai (nếu có)	Cấu hình, tính năng kỹ thuật	Đánh giá về kỹ thuật Đạt/ K.Đạt

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Các cột thuộc phần Yêu cầu E-HSMT: Nhà thầu nhập các nội dung này theo nội dung trong E-HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự
- Các cột thuộc phần Đáp ứng yêu cầu của E-HSDT: Ghi cụ thể các thông tin về hàng hóa dự thầu của nhà thầu. Trong đó, lưu ý các cột:
 - + Cột Mã kê khai giá: Nhà thầu ghi rõ mã kê khai của hàng hóa được kê khai giá trên trang <https://kekhaigiattbyt.moh.gov.vn/cong-khai-gia>. (Ví dụ: KKG-1058-00650).
 - + Cột Cấu hình, tính năng kỹ thuật: Đề nghị nhà thầu kê khai rõ cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa để chứng minh tính đáp ứng theo các yêu cầu của E-HSMT; ghi rõ các điểm khác biệt (nếu có) với yêu cầu tại E-HSMT. Tất cả nội dung về tính năng, thông số kỹ thuật kê khai phải có tham chiếu đến nội dung tương ứng trong catalogue, tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.

Mục 2. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm có thể quy định theo từng giai đoạn như: nhận hàng hóa hoặc trước khi sử dụng hàng hóa,...

- Thời gian: Trước khi nhận hàng hóa hoặc trước khi sử dụng hàng hóa;
- Địa điểm: Trung tâm Y tế Lê Chân.
- Cách thức tiến hành: kiểm tra trực tiếp theo các tiêu chí dự thầu;
- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Nhà thầu chịu chi phí của hàng hóa kiểm tra, thử nghiệm

Trường hợp sau khi kiểm tra, thử nghiệm mà hàng hóa của nhà thầu không đáp ứng được yêu cầu thì Chủ đầu tư hoặc Bên mời thầu có quyền loại bỏ mặt hàng đó của nhà thầu do không đáp ứng về kiểm tra và thử nghiệm. Trong trường hợp này, Chủ đầu tư hoặc Bên mời thầu sẽ lập Biên bản kiểm tra thử nghiệm và nêu lý do không đạt thông báo đến nhà thầu tại thời điểm kiểm tra.

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản, nhà thầu có trách nhiệm cung cấp hàng hóa thay thế đảm bảo yêu cầu.