

## **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 và gói thầu**

- Chủ đầu tư: [Trung tâm Y tế Can Lộc](#)
- Dự toán mua sắm: [Mua sắm hóa chất - sinh phẩm sử dụng tại Trung tâm Y tế Can Lộc sử dụng trong 24 tháng \(Thời điểm mua sắm tại Quý II năm 2026\)](#)
- Tên gói thầu: [Mua sắm hóa chất - sinh phẩm sử dụng tại Trung tâm Y tế Can Lộc sử dụng trong 24 tháng \(Thời điểm mua sắm tại Quý II năm 2026\)](#)
- Nguồn vốn: [Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của Trung tâm y tế Can Lộc](#)
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: [Đấu thầu rộng rãi qua mạng trong nước](#)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: [Một giai đoạn, một túi hồ sơ.](#)
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: [Quý II năm 2026](#)
- Loại hợp đồng: [Đơn giá cố định](#)
- Thời gian thực hiện hợp đồng: [24 tháng](#)
- Có nhiều phần/lô: [Có](#)
- Tùy chọn mua thêm: [Có. Khối lượng không quá 30% tương ứng: 3.372.953.785](#)

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa**

- a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu trong E-HSDT theo Mẫu NT – 01 tại **mục 4 Chương V. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi mục lục của tài liệu tham chiếu** (chỉ dẫn đến số trang hoặc đến folder chứa tài liệu). Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel danh mục hàng hóa dự thầu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- b. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất ghi rõ:
  - 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 (nếu có);
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
  - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.
  - Số lưu hành còn hạn theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
    - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế ([dmec.moh.gov.vn](http://dmec.moh.gov.vn)).

+ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Có một trong các chứng chỉ ISO 9001, ISO 13485, FDA, chứng nhận lưu hành của Bộ y tế hoặc tương đương

- Có giấy phép nhập khẩu của Bộ y tế đối với các loại hàng hóa thuộc điều kiện bắt buộc

d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:

- Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa

- Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.

e. Các yêu cầu khác:

- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;

- Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:

+ Nếu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan chức năng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung

+ Nếu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

### ***1.2.2. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu***

- Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu E-HSMT. Sản xuất từ năm 2025 trở về sau;

- Cam kết thực hiện đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:

+ Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.

+ Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.

- Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

+ Tối thiểu còn  $\geq 18$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ 36 tháng trở lên;

+ Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 18$  tháng đến  $< 36$  tháng;

+ Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 18$  tháng;

+ Tối thiểu còn  $\geq 3$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 6$  tháng đến  $< 12$  tháng;

+ Tối thiểu còn  $\geq 1$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất  $< 6$  tháng;

+ Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2025 trở đi.

- Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu. Hàng hóa cung cấp đảm bảo yêu cầu về chất lượng và đúng giá trúng thầu nhưng không cao hơn giá kê khai trên công thông tin điện tử của Bộ Y Tế tại thời điểm mua bán theo Điều 44 và Điều 45 NĐ 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

### **1.2.3. Thông số kỹ thuật**

*Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này;*

| STT      | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa        | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ghi chú |
|----------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>I</b> | <b>HÓA CHẤT</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |
| 1        | Hóa chất kiểm chuẩn ALCOHOL          | Hóa chất kiểm tra xét nghiệm sinh hóa ALCOHOL<br>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13484 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
| 2        | Hóa chất xét nghiệm ALCOHOL          | Hóa chất chuẩn xét nghiệm sinh hóa ALCOHOL<br>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13484 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                             |         |
| 3        | Hóa chất chuẩn ALCOHOL               | Hóa chất chuẩn xét nghiệm sinh hóa ALCOHOL<br>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13484 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                             |         |
| 4        | Nước rửa máy sinh hóa                | Dung dịch dùng để làm sạch hệ thống đo của máy (theo tài liệu hướng dẫn của máy).<br>Thành phần:<br>Sulfonic acids, C13-17-sec-alkane, sodium salts < 5%<br>Genapol 1 - 5 %<br>Sodium hydroxide 1%.<br>Tiêu chuẩn: ISO13485 hoặc tương đương.                                                                                                                |         |
| 5        | Hóa chất dùng cho xét nghiệm CK - MB | Thuốc thử xác định định lượng Creatine Kinase (CK-MB) trong huyết thanh trên máy phân tích Sinh hóa.<br>R1: Imidazole Buffer pH 6.7 - 100 mmol/l ;Glucose - 20 mmol/l; Magnesium Acetate - 10 mmol/l; EDTA - 2.0 mmol/l; ADP - 2.0 mmol/l ; AMP - 5.0 mmol/l; NADP - 2.0 mmol/l; CK-M Inhibiting Antibody - 8000 U/l; HK - > 2.5 U/ml; N-acetylcysteine - 20 |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa       | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ghi chú |
|-----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                     | mmol/l.<br>R2: Creatine Phosphate - 30 mmol/l ;<br>G6P-DH - > 1.5 U/ml;<br>Diadenosine pentaphosphate - 10 µmol/l; PRESERVATIVES;<br>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 : 2016, CE hoặc tương đương.                                                                                                                  |         |
| 6   | Hóa chất chuẩn CK-MB                | Bộ hiệu chuẩn CKMB được sử dụng để thiết lập điểm tham chiếu trong định lượng CKMB trên máy phân tích tự động.<br>THÀNH PHẦN<br>Huyết thanh tham chiếu CKMB với chất ổn định hóa học / chất bảo quản. Nồng độ cụ thể theo lô.<br>CK-MB phải được hoàn nguyên trong nước tinh khiết có nhiệt độ dưới 15 ° C. |         |
| 7   | Hóa chất kiểm chuẩn CK-MB           | CK-MB - Control được sử dụng để xác minh hiệu suất của thiết bị / thuốc thử.<br>Màu sắc và mô tả: Bột đông khô màu trắng.<br>Thành phần: Huyết thanh tham chiếu với chất ổn định/ chất bảo quản hóa học. Nồng độ cụ thể theo lô.                                                                            |         |
| 8   | Hóa chất dùng cho xét nghiệm CK NAC | Thuốc thử chẩn đoán In Vitro để xác định định lượng Creatine Kinase (CK-NAC) trong huyết thanh trên máy phân tích tự động.<br>- Tuyến tính:<br>Xét nghiệm tuyến tính lên đến 2400 U/L (40 µKat/l).                                                                                                          |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ghi chú |
|-----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                               | <p>- Độ nhạy:</p> <p>Mức phát hiện thấp nhất được ước tính là 2 U/L.</p> <p>Thành Phần có chứa:</p> <p>- Thuốc thử 1 :</p> <p>Imidazole Buffer pH 6.7 100 mmol/l</p> <p>Glucose 20 mmol/l</p> <p>Magnesium Acetate 10 mmol/l</p> <p>EDTA 2 mmol/l</p> <p>ADP 2 mmol/l</p> <p>AMP 5 mmol/l</p> <p>NADP 2 mmol/l</p> <p>HK &gt; 2.5 mmol/l</p> <p>N-acetylcysteine 20 mmol/l</p> <p>- Thuốc thử 2:</p> <p>Creatine Phosphate 30 mmol/l</p> <p>G6 &gt; 1.5 U/ml</p> <p>P-DH 10 µmol/l</p> <p>Diadenosine pentaphosphate</p> <p>PRESERVATIVES</p> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                             | Ghi chú |
|-----|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 9   | Thuốc thử định lượng men gan ALT trong máu   | Định lượng nồng độ ALT/GPT trong huyết thanh, dải tuyến tính từ 3 - 448u/l. Thành phần: TRIS Buffer pH 7.3 125.0 mmol/l, L-Alanine 625.0 mmol/l, LDH 1500 U/l, $\alpha$ -Ketoglutarate 94 mmol/l                                                       |         |
| 10  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm men gan AST     | Định lượng men AST, dải tuyến tính 4 - 692 u/l. Thành phần: L-Aspartate 300 mmol/l, MDH $\geq$ 530 U/l, $\alpha$ -Ketoglutarate 75 mmol/l. đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương.                                                        |         |
| 11  | Thuốc thử định lượng Albumin trong máu       | Định lượng Albumin máu, dải tuyến tính từ 2,5 - 72,6 g/l.<br>Thành phần chính: Citrate Buffer pH 4.1 95 mmol/l, Citrate Buffer pH 4.1 95 mmol/l, Bromocresol Green 1.41 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.                              |         |
| 12  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Amylase         | Định lượng Amylase trong máu, dải tuyến tính 1 - 1988 u/l. thành phần: Sodium Chloride 87 mmol/l, Magnesium Chloride 12.6 mmol/l, $\alpha$ -Glucosidase 4000 U/l, Hepes Buffer pH 7.15 52 mmol/l. đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương. |         |
| 13  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Bilirubin Total | Định lượng Bilirubin toàn phần bằng phương pháp DPD.<br>Thành phần:<br>- Hydrochloric Acid (HCl) 17 mmol/l<br>- Accelerator 50 mmol/l<br>- 2,5-dichlorophenyl diazonium salt (DPD) 1.5 mmol/l<br>đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương.  |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                 | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                              | Ghi chú |
|-----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 14  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Bilirubin Direct | Định lượng Bilirubin trực tiếp bằng phương pháp DPD.<br>Thành phần:<br>- Hydrochloric Acid (HCl) 17 mmol/l<br>- 2,5-dichlorophenyl diazonium salt (DPD) 0.4 mmol/l.<br>Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.                        |         |
| 15  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Calcium          | Định lượng Calcium trong máu, dải tuyến tính 0,03 - 4 mmol/l.<br>Thành phần: Imidazole Buffer pH 6.6 100 mmol/l, Arsenazo III 0.26 mmol/l.<br>Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương.                                      |         |
| 16  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol      | Định lượng cholesterol trong máu, dải tuyến tính 0,04 - 22 mmol/l.<br>Thành phần: Mg <sup>2+</sup> 2 mmol/l, Phenol 2 mmol/l, Peroxidase ≥100 U/l, Cholesterol Esterase ≥250 U/l. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. |         |
| 17  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm HDL Cholesterol  | Định lượng HDL trong máu, dải đo đến 2,4 mmol/l. Thành phần: TODB 1 mmol/l, Ascorbate oxidase 3.0 U/ml, MgCl <sub>2</sub> 2 mmol/l, Buffer (pH 6.5) 10mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                |         |
| 18  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm LDL Cholesterol  | Định lượng LDL trong máu, dải đo lên tới 10 mmol/l. Thành phần: GOOD'S Buffer, CHE, CO, 4-aminoantipyrine (4-AA), Peroxidase, MgCl <sub>2</sub> . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                            |         |
| 19  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm                  | Định lượng Creatine bằng phương pháp Jaffe, dải tuyến tính từ 5,2 -                                                                                                                                                                     |         |



| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa              | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                    | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     | Creatinine                                 | 2734 $\mu\text{mol/l}$ .<br>thành phần: Alkaline Buffer 200 mmol/l, Picric Acid 25.0 mmol/l.<br>đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.                                                                                                         |         |
| 20  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Glucose       | Định lượng Glucose trong máu, dải tuyến tính 0,01 - 28,2 mmol/l.<br>Thành phần: PHOSPHATE Buffer pH 7.5 100 mmol/l, 4-Aminoantipyrine 0.3 mmol/l, Phenol 1 mmol/l.<br>Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.                                               |         |
| 21  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Total Protein | Định lượng Total protein máu, dải tuyến tính 0,4 - 146 g/l. Thành phần: potassium Sodium Tartrate 63.78 mmol/l, Potassium Iodide 60.24 mmol/l, NaOH 1.2 mol/L. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                                     |         |
| 22  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Triglycerides | Định lượng Triglycerides trong máu, dải đo 0,02 - 11 mmol/l. thành phần: PIPES Buffer pH 7.0 43.6 mmol/l, 4 Chlorophenol 5.45 mmol/l, $\text{Mg}^{2+}$ 4.66 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                                |         |
| 23  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Urea          | Định lượng Urea trong máu, Dải tuyến tính 0,31 - 60 mmol/l.<br>Thành phần: TRIS Buffer pH 7.5 224.53 mmol/l, $\alpha$ KG 15.47 mmol/l, ADP 0.94 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                                            |         |
| 24  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Uric Acid     | Định lượng Aric Acid trong máu, dải tuyến tính 1 - 1442 $\mu\text{mol/l}$ .<br>Thành phần: Phosphate Buffer pH 7.5 150 mmol/l, Ascorbate Oxidase 5000 U/l, Potassium Ferrocyanide 0.024 mmol/l, 4 – Aminophenazone 3.84 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa         | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ghi chú |
|-----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                       | tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
| 25  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm Gamma GT | <p>Hoá chất định lượng Gama GT, độ tuyến tính 1200 U/l, mức phát hiện từ 0.47 U/L.</p> <p>Thành phần: TRIS Buffer pH 8.25 100 mmol/l, Glycylglycine 100 mmol/l, Carboxynitroanilide 2.9 mmol/l</p> <p>đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>                                                                                                                                                     |         |
| 26  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm HbA1c    | <p>"Thuốc thử chẩn đoán In Vitro để xác định định lượng Haemoglobin A1c (HbA1c in %) trong máu toàn phần trên máy phân tích tự động .</p> <p>Tuyến tính: Dải định lượng: 4.0% - 12.0%</p> <p>Thành phần và Màu sắc cảm quan:</p> <p>Thuốc thử 1a: Dung dịch trong.</p> <p>Thuốc thử 1b: Dung dịch màu vàng nhạt</p> <p>Thuốc thử 2: Dung dịch màu vàng nhạt.</p> <p>Đóng gói: 4x14ml / 4x6ml / 4x9 ml / 4x32ml"</p> |         |
| 27  | Hóa chất kiểm chuẩn HbA1c             | <p>"HbA1c Control Set được sử dụng để xác minh hiệu suất của dụng cụ / thuốc thử.</p> <p>Màu sắc và mô tả: Bột đông khô màu đỏ.</p> <p>Sản phẩm này được điều chế từ máu toàn phần và chứa chất bảo quản và chất ổn định.. Nồng độ cụ thể theo lô.</p> <p>Sản phẩm này không nguy hiểm theo thông số kỹ thuật của EU, đạt</p>                                                                                       |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa            | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ghi chú |
|-----|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                          | tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
| 28  | Hóa chất chuẩn HbA1c                     | Hoá chất hiệu chuẩn HbA1c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |
| 29  | Hóa chất chuẩn các xét nghiệm thường quy | <p>"Bộ hiệu chuẩn General Chemistry được sử dụng để hiệu chuẩn trong định lượng hóa sinh lâm sàng trên máy phân tích tự động và bán tự động.</p> <p>THÀNH PHẦN</p> <p>Huyết thanh với các chất phụ gia hóa học và chiết xuất mô có nguồn gốc từ người và động vật. Nồng độ cụ thể.</p> <p>Các giá trị được xác minh dựa trên rất nhiều bộ hiệu chuẩn chính có thể truy nguyên theo các phương pháp tham chiếu hoặc nguyên vật liệu tham chiếu.</p> <p>Sản phẩm này không nguy hiểm theo thông số kỹ thuật của EU, đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.</p> |         |
| 30  | Hóa chất kiểm chuẩn mức 1                | <p>"General Chemistry control được sử dụng để xác minh hiệu suất của thuốc thử và thiết bị trong định lượng của các hóa chất khác nhau trên máy phân tích tự động.</p> <p>Thành phần: Huyết thanh với chất phụ gia và chiết xuất mô có nguồn gốc người và động vật. Nồng độ cụ thể theo lô.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| 31  | Hóa chất kiểm chuẩn mức 2                | <p>"General Chemistry control được sử dụng để xác minh hiệu suất của thuốc thử và thiết bị trong định lượng của các hóa chất khác nhau trên máy phân tích tự động.</p> <p>Thành phần: Huyết thanh với chất phụ gia và chiết xuất mô có</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa    | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                         | Ghi chú                 |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|     |                                  | nguồn gốc người và động vật. Nồng độ cụ thể theo lô.                                                                                                                                                               |                         |
| 32  | Hóa chất dùng cho xét nghiệm CRP | "Định lượng CRP trong máu, giải tuyến tính có thể đạt: 0,3 - 500 mg/l,<br>Thành phần:<br>TRIS Buffer pH 7.6 containing PEG 18.2mmol/l<br>Sodium Chloride 123.2 mmol/l<br>đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương. |                         |
| 33  | Hóa chất chuẩn CRP               | "Bộ hiệu chuẩn CRP được sử dụng để thiết lập điểm tham chiếu trong định lượng CRP trên máy phân tích tự động.<br>Sản phẩm này không nguy hiểm theo thông số kỹ thuật của EU."                                      |                         |
| 34  | Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 CRP    | Hoá chất kiểm chuẩn CRP mức 1                                                                                                                                                                                      |                         |
| 35  | Huyết thanh kiểm tra mức 2 CRP   | Hoá chất kiểm chuẩn CRP mức 2                                                                                                                                                                                      |                         |
| 36  | Bóng đèn máy sinh hóa            | Dùng cho máy sinh hoá tự động; 12 V- 20W                                                                                                                                                                           |                         |
| 37  | Hóa chất pha loãng               | "Hoá chất pha loãng dùng cho máy huyết học<br>Thành phần:<br>Organic buffer < 0,1 %<br>Sodium salts < 1,0 %<br>Natrium azide < 0,05 %<br>Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.                     | Đóng gói 20 lít/<br>hộp |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                              | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                       | Ghi chú                   |
|-----|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 38  | Hóa chất rửa thường                                        | "Dung dịch rửa sạch cho máy phân tích huyết học<br>Thành phần:<br>Sodium salts < 2,0 %<br>Wetting agent < 0,1 %<br>Preservative < 0,05 %<br>Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương. | Đóng gói 5,5 lít/<br>hộp  |
| 39  | Hóa chất ly giải hồng cầu                                  | "Dung dịch phá vỡ hồng cầu, giải phóng HGB. Thành phần:<br>Ammonium salts < 3,0 %<br>Alcohol < 1,0 %<br>Potassium cyanide < 0,1 %<br>Đạt tiêu chuẩn Iso 13485, CE hoặc tương đương.              |                           |
| 40  | Hóa chất rửa đậm đặc                                       | "Dung dịch rửa đậm đặc, dùng trong các trường hợp đặc biệt.<br>Sodium hypochlorite < 4.0%<br>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.                                                          |                           |
| 41  | chất chuẩn máy huyết học                                   | "Dùng trên máy phân tích huyết học Mindray BC 3000plus, Chức năng là máu chuẩn để hiệu chuẩn 3 mức ( trung bình, thấp,cao) cho các thông số đo dùng cho máy phân tích huyết học.                 | Đóng gói 3 x 3<br>ml/ Hộp |
| 42  | Hóa chất pha loãng cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu | "Hoá chất pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học 5 thành phần                                                                                                                               |                           |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                                                        | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                        | Ghi chú                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|     |                                                                                                      | Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương."                                                                                                                                          |                        |
| 43  | Dung dịch phân tách bạch cầu và bạch cầu ưa bazơ cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu             | "Dung dịch phân tách bạch cầu cầu dành cho máy huyết học 5 thành phần,<br>Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương."                                                                |                        |
| 44  | Dung dịch phân tách hồng cầu và bạch cầu Lympho cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu              | "Dung dịch phân tách hồng cầu dành cho máy huyết học 5 thành phần,<br>Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương."                                                                    |                        |
| 45  | Dung dịch phân tách bạch cầu trung tính và bạch cầu ưa axxit cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu | "Dung dịch phân tách bạch cầu trung tính cho máy huyết học 5 thành phần,<br>Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương."                                                              |                        |
| 46  | Dung dịch rửa bảo trì cho máy huyết học                                                              | Dugn dịch rửa máy huyết học, làm sạch đường ống ; Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương.                                                                                         |                        |
| 47  | Máu chuẩn máy Huyết học                                                                              | Dùng để kiểm chuẩn máy huyết học 3 thành phần(Bộ 3 mức L,N,H)                                                                                                                     |                        |
| 48  | Que thử nước tiểu 11 thông số                                                                        | "Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số<br>Gồm: Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Máu, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, tỷ trọng, pH và Ascorbic Acid." | Quy cách: 100 test/hộp |
| 49  | Thuốc thử xét nghiệm APTT                                                                            | Xác định thời gian Thromboplastin từng phần hoạt hóa. Thành phần: R1 Cefalin là chất hoạt hóa xúc tác (chất lỏng), R2 Calcium chloride. Giữ ổn định: 30 ngày ở 2-8°C.             |                        |

| STT | Tên phân/lô/Danh mục hàng hóa                                  | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ghi chú |
|-----|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 50  | Thuốc thử xét nghiệm Fibrinogen                                | <p>Thành phần: dạng đông khô gồm Bovine thrombin, Calibrator plasma, Control plasma. Độ ổn định:</p> <p>+ Bovine thrombin: 8 giờ ở nhiệt độ 15-25°C, 7 ngày nếu đông lạnh ở -20°C ngay sau khi pha. Độ ổn định chỉ có giá trị đối với thuốc thử vào lọ ban đầu.</p> <p>+ Calibrator plasma và Control plasma: 8 giờ ở nhiệt độ 15-25°C, 2 ngày nếu đông lạnh ở -20°C ngay sau khi pha. Độ ổn định chỉ có giá trị đối với thuốc thử vào lọ ban đầu.</p> |         |
| 51  | Hóa chất Thrombin Time                                         | <p>Dùng trên máy xét nghiệm Đông máu tự động</p> <p>Thành phần: Chuẩn đông khô của thrombin bò với chất đệm và chất ổn định. Thuốc thử đã hoàn nguyên chứa khoảng 10 đơn vị NIH / ml thrombin"</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |         |
| 52  | Vật liệu kiểm soát mức bình thường sử dụng cho máy đo đông máu | <p>"Huyết tương kiểm soát bình thường. Thành phần: Huyết tương người bình thường, khô đông lạnh. Độ ổn định: 4 giờ ở nhiệt độ 15-25°C, 2 ngày nếu đông lạnh ở -20°C ngay sau khi pha. Độ ổn định chỉ có giá trị đối với thuốc thử vào lọ ban đầu.</p>                                                                                                                                                                                                  |         |
| 53  | Vật liệu kiểm soát mức bệnh lý sử dụng cho máy đo đông máu     | <p>Huyết tương kiểm soát bệnh lý. Thành phần: Huyết tương người được thu thập với Sodium Citrate &lt;0,4% như thuốc chống đông máu, Hepes 0,6%, Sodium hydroxide 0,08%, Lithium chloride 0,04%, Polybrene 0,001%. Không chứa các chất độc hại. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 8 giờ ở nhiệt độ 2 - 8°C.</p>                                                                                                                                               |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                     | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ghi chú |
|-----|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 54  | Nước rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động | Dùng trên máy xét nghiệm Đông máu tự động.<br>Thành phần: Hoạt chất Natri Hypochlorite 1%.                                                                                                                                                                                                      |         |
| 55  | Cóng phản ứng cho máy xét nghiệm đông máu tự động | Phụ kiện cuvette đông máu dùng cho máy đo đông máu. Chất liệu: Nhựa y tế. Vòng cuvet có 32 cuvet. Thể tích mỗi cuvet: tối thiểu 150 µl, tối đa 300 µl (thử nghiệm huyền phù).                                                                                                                   |         |
| 56  | Thuốc thử xét nghiệm PT                           | Thành phần: R1: Thromboplastin chiết xuất từ não thỏ, PIPES buffer, sodium azide làm chất bảo quản. Độ ổn định sau hoàn nguyên: 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C lưu trữ trong ống nghiệm gốc chưa nhiễm bẩn.                                                                                            |         |
| 57  | Nước rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động | Dùng trên máy xét nghiệm Đông máu tự động.<br>Thành phần: Hoạt chất Natri Hypochlorite 1%.                                                                                                                                                                                                      |         |
| 58  | Dung dịch chuẩn                                   | *Dung dịch kiểm chuẩn test Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Li <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , pH, gồm 2 mức bình thường và bất thường.<br>*Gồm dung dịch muối, chất đệm, albumin bò, chất bảo quản.                                                                      |         |
| 59  | Dung dịch rửa cho máy điện giải                   | "Dung dịch rửa dành cho máy xét nghiệm điện giải; -1 chai Daily Cleaner Diluent 90 ml, HCl 0,1N; muối -6 chai pepsin 0,5g"                                                                                                                                                                      |         |
| 60  | Hóa chất điện giải                                | *Pack EasyLyte Na / K / Cl Solutions Pack sử dụng để định lượng nồng độ Natri (Na <sup>+</sup> ), Kali (K <sup>+</sup> ) và Clorua (Cl <sup>-</sup> ) trong huyết thanh người, huyết tương, máu toàn phần và nước tiểu bằng Máy xét nghiệm điện giải EasyLyte plus hãng Medica.<br>*Thành phần: |         |



| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                  | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ghi chú |
|-----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                | Standard A Solution, 800mL: 140.0 mmol/L Na <sup>+</sup> ; 4.0 mmol/L K <sup>+</sup> ; 125.0 mmol/L Cl <sup>-</sup> ; Buffer; Preservative; Wetting Agent<br>Standard B Solution, 180mL: 35.0 mmol/L Na <sup>+</sup> ; 16.0 mmol/L K <sup>+</sup> ; 41.0 mmol/L Cl <sup>-</sup> ; Buffer; Preservative; Wetting Agent<br>Wash Solution, 80mL<br>0.1 mol/L Ammonium bifluoride<br>Waste Container" |         |
| 61  | Tubing Kit                                     | Dùng cho máy điện giải EasyLyte Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
| 62  | Điện cực xét nghiệm định lượng K <sup>+</sup>  | Điện cực K dùng cho máy xét nghiệm điện giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| 63  | Điện cực xét nghiệm định lượng Na <sup>+</sup> | Điện cực Na dùng cho máy xét nghiệm điện giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |
| 64  | Điện cực xét nghiệm định lượng Cl <sup>-</sup> | Điện cực Cl dùng cho máy xét nghiệm điện giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |
| 65  | Điện cực chuẩn                                 | Điện cực tham chiếu dùng cho máy điện giải Na/K, Na/K/Cl và Na/K/Li                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
| 66  | Huyết thanh định nhóm máu D/Rh                 | Dung dịch có chứa nồng độ protein thấp và IgM đơn dòng của người và IgG kháng D. Thuộc thử này sẽ trực tiếp ngưng kết các tế bào Rh D dương tính, bao gồm phần lớn các biến thể (nhưng không phải DVI) và tỷ lệ D yếu (Du) cao.                                                                                                                                                                   |         |
| 67  | Huyết thanh định nhóm máu O                    | Huyết thanh định nhóm máu AB, phương pháp thủ công. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa          | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ghi chú |
|-----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 68  | Huyết thanh định nhóm máu A            | Huyết thanh định nhóm máu A phương pháp thủ công. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
| 69  | Huyết thanh định nhóm máu B            | Huyết thanh định nhóm máu B phương pháp thủ công. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
| 70  | Gel siêu âm                            | Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng. Không có formaldehyde, vô khuẩn. Gel trong, tan hoàn toàn trong nước. Độ PH trong khoảng 6,5-7,5                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |
| 71  | Gel điện tim, lưu huyết não            | Gel điện tim phù hợp điện cực máy điện tim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |
| 72  | Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ | <p>"Dung dịch khử khuẩn mức độ cao dụng cụ</p> <p>y tế chứa thành phần: Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w), hệ đệm pH =7-9 (pH 7,56 thể hiện trong COA).</p> <p>Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút.</p> <p>Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2)</p> <p>Vi khuẩn : EN 14561</p> <p>Nấm, mốc : EN 14562</p> <p>Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563</p> <p>Virus: EN 17111</p> <p>Tặng kèm test thử. Không gây ăn mòn dụng cụ.</p> |         |
| 73  | Cồn 70 độ                              | Ethanol $\geq 70^\circ$ , trong, không vẩn đục, mùi cồn đặc trưng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                              | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ghi chú |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| II  | SINH PHẨM                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
| 74  | Test thử ma túy 5 thông số                                                 | <p>"Rapid Test Panel(KET/MDMA/MET/MOP/THC)</p> <p>Hoạt chất chính: Kháng thể kháng KET, kháng thể kháng MDMA, kháng thể kháng MET, kháng thể Kháng MOP, kháng thể kháng THC, cộng hợp kháng nguyên KET-BSA, cộng hợp kháng nguyên MDMA-BSA, cộng hợp kháng nguyên MET-BSA, cộng hợp kháng nguyên MOP-BSA, cộng hợp kháng nguyên THC-BSA.</p> <p>1, KET: Ngưỡng phát hiện (cut off) 1000 ng/ml</p> <p>2, MDMA: Ngưỡng phát hiện (cut off) 500 ng/ml</p> <p>3, MET: Ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000 ng/ml</p> <p>4, MOP: Ngưỡng phát hiện (cut off) 300 ng/ml</p> <p>5, THC: Ngưỡng phát hiện (cut off) 50 ng/ml</p> <p>Độ nhạy tương quan 100%, Độ đặc hiệu tương quan 100%, Độ chính xác tương quan 100%</p> <p>Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: 100%"</p> |         |
| 75  | Thanh thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi khuẩn Treponema Pallidum | <p>"Khay thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch kỹ thuật màng, định tính phát hiện các kháng thể (IgG và IgM) kháng Treponema Pallidum (TP) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</p> <p>Thành phần: Vùng cộng hợp: Kháng nguyên tái tổ hợp giang mai 2 - 0.0079µg; Vạch thử (T): Kháng nguyên tái tổ hợp giang mai 1 - 0.44µg; Vạch chứng (C): Kháng thể dê kháng IgG thử - 0.58µg.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                      | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ghi chú |
|-----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: 99,1%</li> <li>- Độ chính xác tương quan: 99,4%</li> <li>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: &gt;99%</li> </ul> <p>Ống chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.</p> <p>Sản phẩm đạt ít nhất 2 chứng chỉ FSC Châu Âu hoặc tương đương.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| 76  | Thanh thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV | <p>"Khay thử 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.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Màng: kháng nguyên HIV tái tổ hợp bao gồm gp41, gp36 và kháng nguyên tái tổ hợp HIV-O.</li> <li>- Lớp cộng hợp: hạt vàng liên hợp với kháng nguyên tái tổ hợp gp41, gp36 và HIV-O</li> <li>- Vạch kết quả: các kháng nguyên HIV-1 0,477ug, HIV-2 0,318ug, HIV-O 0,080ug.</li> <li>- Vạch chứng: kháng thể dê kháng thể IgG 0,398ug</li> </ul> <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> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa        | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: 99,3%</li> <li>- Độ chính xác tương quan: 99,5%</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
| 77  | Thanh thử xét nghiệm định tính HBsAg | <p>"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.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vùng cộng hợp: Kháng thể kháng HBsAg 0,350ug, kháng thể IgG thử 0,233ug</li> <li>- Vạch kết quả: Kháng thể kháng HBsAg 0,514ug</li> <li>- Vạch chứng: Kháng thể IgG dê kháng thử 0,428ug</li> </ul> <p>Ngưỡng phát hiện (LOD): 0,79 ng/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: 100%</li> <li>- Độ chính xác tương quan: 100%</li> <li>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: &gt;99%</li> </ul> <p>Không có phản ứng chéo với: yếu tố dạng thấp RF, vi rút viêm gan D, vi rút viêm gan E, vi rút viêm gan G.</p> <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau: Methydoxa, Dextran, Aceytylsalicylic acid, Furosemide, Indomethacin, Nicotinic acid, Probenecid, Quindine hydrochloride monhydrate,</p> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                                                          | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                                                        | Sulfamethoxazole."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |
| 78  | Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 vi rút Dengue, kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue | <p>"Khay thử xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên Dengue NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng vi rút Dengue, có thể phát hiện cả bốn loại huyết thanh (DEN-1, DEN-2, DEN-3 và DEN-4) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.</p> <p>- Đối với Dengue NS1:</p> <p>Vùng cộng hợp: phủ sẵn kháng thể kháng kháng nguyên Dengue NS1 gắn với hạt vàng và cộng hợp kháng thể kiểm chứng gắn với hạt vàng.</p> <p>Vạch kết quả: được phủ sẵn kháng thể kháng kháng nguyên Dengue NS1 có thể phát hiện kháng nguyên từ 4 loại huyết thanh của virus Dengue</p> <p>- Đối với Dengue IgG/IgM:</p> <p>Vùng cộng hợp: phủ sẵn kháng nguyên Dengue gắn với hạt vàng và cộng hợp kháng thể kiểm chứng gắn với hạt vàng.</p> <p>Màng: được phủ sẵn bởi kháng thể kháng IgM người và kháng thể kháng IgG người.</p> <p>Dengue NS1</p> <p>Độ nhạy tương quan: 99,0%;Độ đặc hiệu tương quan: 99,2%; Độ chính xác tương quan: 99,1%</p> <p>Dengue IgM</p> <p>Độ nhạy tương quan: 98,0%; Độ đặc hiệu tương quan: 95,2%; Độ chính xác tương quan: 96,0%</p> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                      | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                    | Dengue IgG<br>Độ nhạy tương quan: 99,0%; Độ đặc hiệu tương quan: 98,8%; Độ chính xác tương quan: 98,9%<br>-Độ chính xác ngẫu nhiên và chính xác ngẫu nhiên lặp đạt >99%"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| 79  | Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A, Influenza B | "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 tỵ hầu<br>Ngưỡng phát hiện(LoD). Cúm A: $6,88 \times 10^2$ TCID50/mL. Cúm B: $1,88 \times 10^2$ TCID50/mL<br>Hiệu quả chẩn đoán Cúm A:<br>- Độ nhạy tương quan: 100%.<br>- Độ đặc hiệu tương quan: 99,22%<br>- Độ chính xác tương quan: 99,38%<br>Hiệu quả chẩn đoán Cúm B:<br>- Độ nhạy tương quan: 100%.<br>- Độ đặc hiệu tương quan: 99,61%<br>- Độ chính xác tương quan: 99,67%<br>Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: >99%<br>Que mẫu chứng âm và que mẫu chứng dương được cấp kèm theo mỗi hộp xét nghiệm để kiểm soát chất lượng sản phẩm<br>Không phản ứng chéo với: coronavirus-229E, coronavirus-NL63, |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                     | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ghi chú |
|-----|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                   | <p>coronavirus-OC43, coronavirus-HKU1, parainfluenza, Enterovirus, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, virus adenovirus và virus hợp bào hô hấp ở người.</p> <p>Đọc kết quả ở phút thứ 15</p> <p>Sản phẩm đạt tiêu chuẩn CE và 2 chứng chỉ FSC Châu Âu hoặc tương đương.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
| 80  | Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV | <p>"Khay thử xét nghiệm miễn dịch định tính, kỹ thuật màng và kháng nguyên kép để phát hiện các kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.</p> <p>Các kháng nguyên tái tổ hợp được mã hóa bởi các gen cho cả protein cấu trúc (nucleocapsid) và không cấu trúc. Thành phần chứa hạt phủ kháng nguyên HCV tái tổ hợp bao gồm NS3, NS4, NS5, CORE và kháng nguyên HCV bao gồm NS3, NS4, NS5 và CORE được phủ trên màng.</p> <p>- Vùng cộng hợp: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp 2 0.073 µg. Vạch kết quả(T): Kháng nguyên HCV tái tổ hợp 1 0.31 µg. Vạch chứng(C): Kháng thể dê kháng chuột IgG 0.41 µg</p> <p>Hiệu quả chẩn đoán so với phương pháp HCV EIA:</p> <p>- Độ nhạy tương quan: 100%</p> <p>- Độ đặc hiệu tương quan: 99.4%</p> <p>- Độ chính xác tương quan: 99.6%</p> <p>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: &gt;99%</p> |         |



| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                              | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ghi chú |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                            | <p>Quy cách đóng gói: 40 Test/Hộp</p> <p>Không lây nhiễm chéo bởi: Virus gây suy giảm miễn dịch ở người, Virus Herpes simplex-2 IgM, Kháng insulin, Yếu tố dạng thấp</p> <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau ở nồng độ tương ứng: Acetaminophen 20mg/dl, Sulfamethoxazole 40mg/dl, Ibuprofen 50mg/dl"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
| 81  | Thanh thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi khuẩn Treponema Pallidum | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</li> <li>- Độ nhạy: 92,31% ; Độ đặc hiệu: 100%</li> <li>- Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 24 giờ</li> <li>- Không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Thê tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần: 50µL</li> <li>- Nhiệt độ bảo quản: 2 – 30 °C</li> <li>- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485.</li> <li>- Sản xuất tại nước thuộc khối G7</li> </ul> |         |
| 82  | Thanh thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV                         | <p>"- Phát hiện được cả kháng nguyên P24 của HIV 1; kháng thể kháng HIV 1 và kháng thể kháng HIV 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy 100%; Độ đặc hiệu 99,72%</li> <li>- Độ nhạy phân tích: phát hiện kháng nguyên p24 HIV-1 ở nồng độ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa        | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                      | <p>2 IU/mL</p> <p>- Hoạt chất chính: pTB319 antigen, pGO11 Antigen, gp41 antigen RA43, gp36 antigen RA31, subtype-O antigen RA22, p24 antibody (SD), p24 antibody 2a12-2, p24 antibody 99961.</p> <p>- Cho kết quả nhanh trong vòng 20 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 40 phút</p> <p>- Không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương.</p> <p>- Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương/máu toàn phần: 50µL</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: 2 – 30 °C</p> <p>- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất tại nước thuộc khối G7"</p> |         |
| 83  | Thanh thử xét nghiệm định tính HBsAg | <p>"- Độ nhạy 98,4% , độ đặc hiệu 99,6%; Xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ 0.1 IU/ml. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút ,không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay.</p> <p>- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>- Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng</p>                                                                                             |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                                                          | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                                                        | <p>HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg.</p> <p>- Hàm lượng: Anti-HBs antibody A1; Anti-HBs antibody A2, Anti-HBs antibody B1; Anti-HBs antibody B2 ; Anti-HBs antibody B3 ; Kháng thể trên thanh kiểm soát.</p> <p>- Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R.</p> <p>- Chứng chỉ xét nghiệm: WHO PQ</p> <p>- Sản xuất tại nước thuộc khối G7</p>                                                                                                                                                                                                                                            |         |
| 84  | Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 vi rút Dengue, kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue | <p>"Xét nghiệm Dengue DUO là 1 xét nghiệm miễn dịch sắc ký dùng để phát hiện phân biệt cả hai virus kháng thể Dengue NS1 và kháng thể IgG và IgM kháng virus Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những mẫu có chứa các yếu tố dạng thấp đã được khảo sát không gây nhiễu cho sản phẩm.</p> <p>• Dễ dàng sử dụng (kết quả xét nghiệm: 15-20 phút)</p> <p>NS1: Độ nhạy <math>\geq 92,4\%</math> và độ đặc hiệu <math>\geq 98,4\%</math> so với RT-PCR.</p> <p>IgG/IgM: Độ nhạy <math>\geq 94,2\%</math>, Độ đặc hiệu <math>\geq 96,4\%</math> so với phương pháp ELISA</p> <p>Không cần dung dịch pha loãng với xét nghiệm Dengue NS1</p> <p>Thanh thử Dengue NS1: Phức hợp vàng: Hỗn hợp kháng thể chuột</p> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                             | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ghi chú |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                           | <p>đơn dòng kháng dengue NS1 Ab (<math>0,0623 \pm 0,0200 \mu\text{g}</math>), chất keo vàng IgY từ gà (<math>0,050 \pm 0,015 \mu\text{g}</math>). Thanh thử Dengue Igg - Igm: Phức hợp vàng: Kháng thể chuột đơn dòng kháng dengue Ab - chất keo vàng (<math>0,467 \pm 0,014 \mu\text{g}</math>), Kháng thể chuột kháng Ab - chất keo vàng (<math>0,002 \pm 0,001 \mu\text{g}</math>).</p> <p>Có nghiên cứu đánh giá hiệu năng trên cả nhóm bệnh nhân nhiễm nguyên phát và nhiễm thứ phát.</p> <p>Có nghiên cứu đánh giá hiệu năng trên các sub-type DENV</p> <p>Tiêu chuẩn ISO, CE, CFS EU hoặc tương đương.</p>                                                                                          |         |
| 85  | Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Rotavirus nhóm A và Adenovirus | <p>"Một xét nghiệm nhanh, định tính để phát hiện vi rút Rota nhóm A và vi rút Adeno trong mẫu phân người.</p> <p>Thành phần:</p> <p>+ Phức hợp vàng: kháng thể chuột đơn dòng kháng Adenovirus - chất keo vàng; kháng thể chuột đơn dòng kháng Rotavirus - chất keo vàng.</p> <p>+ Vạch thử: A: kháng thể chuột đơn dòng kháng Adenovirus; R: kháng thể thô đa dòng kháng Rotavirus</p> <p>+ Vạch chứng: kháng thể immunoglobulin G của dê</p> <p>- Hiệu suất:</p> <p>+ So với RT-PCR: Rotavirus - độ nhạy: 99.3%, độ đặc hiệu: 99.5%, Adenovirus - độ nhạy: 97%, độ đặc hiệu: 100%</p> <p>+ SO với ELISA: Rotavirus - độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu: 100%, Adenovirus - độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu: 100%</p> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                                      | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ghi chú |
|-----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không bị nhiễu chéo bởi: 18 loại vi rút, 25 loại vi khuẩn, 2 động vật nguyên sinh và 3 vi sinh vật khác</li> <li>- Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO, CE, CFS EU, Australia CFS, Korea CFS hoặc tương đương.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| 86  | Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A, Influenza B | <p>"Phát hiện phân biệt và định tính các kháng nguyên vi rút cúm loại A và loại B trực tiếp từ que phết mũi / họng / mũi-hầu hoặc các mẫu hút từ mũi/mũi-hầu.</p> <p>Thành phần:</p> <p>+Cộng hợp vàng A (thành phần chính): Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A - keo vàng, Cộng hợp vàng B (thành phần chính): Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B - keo vàng.</p> <p>+ Vạch thử “A” (thành phần chính): kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A</p> <p>+ Vạch thử “B” (thành phần chính): kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B</p> <p>- Vạch chứng (thành phần chính): kháng thể dê kháng immunoglobulin chuột</p> <p>- Hiệu suất: độ nhạy; 91.8%, Độ đặc hiệu: 99% so với phương pháp nuôi cấy vi rút và RT-PCR.</p> <p>- Không có khả năng gây nhiễu bởi các chất: lipid huyết (Lipemic), tán huyết (Hemolysis), vàng da (Icteric - high bilirubin concentration)</p> |         |

| STT | Tên phần/lô/Danh mục hàng hóa                     | Thông số kỹ thuật mời thầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ghi chú |
|-----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không bị gây nhiễu bởi: 32 chủng vi khuẩn và vi rút</li> <li>- Ổn định ít nhất 4 tuần khi ở nhiệt độ 55 +/- 1 độ C</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: ISO, CE, CFS EU, Australia CFS hoặc tương đương.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
| 87  | Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV | <p>"Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Được thiết kế để sử dụng trong quần thể có tỷ lệ nhiễm HCV cao hoặc những người có tiền sử phơi nhiễm/hành vi nhiễm HCV bao gồm cả phụ nữ mang thai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiệu suất: độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.4% (so với xét nghiệm xác nhận sử dụng RT-PCR)</li> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phức hợp vàng: Protein A – chất keo vàng</li> <li>+ Vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (lõi, NS3, NS4, NS5)</li> <li>+ Vạch chứng: Globulin miễn dịch dê kháng người</li> </ul> </li> <li>- Không có phản ứng chéo với các mẫu Kháng thể HBs, CMV, HIV, Giang mai, xoắn khuẩn Borrelia burgdorferi, EBV, HTLV, Ký sinh trùng Toxoplasma, Chlamydia, HBsAg, Cúm, Trypanosoma cruzi I /II</li> <li>- Không bị gây nhiễu bởi các chất: 34 chất</li> <li>- Ổn định ít nhất 4 tuần khi ở nhiệt độ 55 +/- 1 độ C</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: ISO, Korea FSC hoặc tương đương.</li> </ul> |         |

### **Lưu ý**

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu, 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 có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương”.

Nhà thầu phải cung cấp catalog, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch.

### **Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu**

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Kiểm tra và vận hành thử thiết bị trước khi nghiệm thu. Kiểm định trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền và tuân theo các văn bản quy định của pháp luật hiện hành.

### **Mục 4: Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu**

- 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.
- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. 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 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

## BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

*(Dành cho hoá chất xét nghiệm)*

Tên Nhà thầu: .....

*(File mềm đính kèm E-HSDT)*

Tên nhà thầu: ..... Địa chỉ: .....

Email: ..... Số điện thoại người phụ trách thầu: .....

| STT | Mã mời thầu | Mã phân lô | Tên hóa chất dự thầu | Đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT | Mã sản phẩm | Ký mã hiệu | Nhãn hiệu | Năm sản xuất | Phân loại TBBYT | Số ĐK lưu hành/GP NK | Hãng sản xuất | Nước sản xuất | Đặc tính kỹ thuật | Máy chạy xét nghiệm | Mã HS | Quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng dự thầu | Đơn giá | Trang tham chiếu trong HSDT |
|-----|-------------|------------|----------------------|-------------------------------|-------------|------------|-----------|--------------|-----------------|----------------------|---------------|---------------|-------------------|---------------------|-------|-------------------|-------------|------------------|---------|-----------------------------|
| (1) | (2)         | (3)        | (4)                  | (5)                           | (6)         | (7)        | (8)       | (9)          | (10)            | (11)                 | (12)          | (13)          | (14)              | (15)                | (16)  | (17)              | (18)        | (19)             | (20)    | (21)                        |
|     |             |            |                      |                               |             |            |           |              |                 |                      |               |               |                   |                     |       |                   |             |                  |         |                             |
|     |             |            |                      |                               |             |            |           |              |                 |                      |               |               |                   |                     |       |                   |             |                  |         |                             |
|     |             |            |                      |                               |             |            |           |              |                 |                      |               |               |                   |                     |       |                   |             |                  |         |                             |

**Nhà thầu lưu vào file excel mẫu 16B này nộp cùng E-HSDT**

### **Ghi chú:**

- Các cột (1), (2), (3), (5) Nhà thầu nhập các nội dung này theo E- HSMT

- Các cột (4), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (20) : Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.

- Cột (21): Nhà thầu phải nêu rõ đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa được tham chiếu tại số trang cụ thể trong HSDT (yêu cầu nhà thầu khoanh tròn mã hàng hóa đã kê khai tại trang tham chiếu này). Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung kỹ thuật theo yêu cầu thì sẽ bị coi là không đáp ứng.

**\* Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định**

### **ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

#### **1.2.5. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:**

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:



### 1. Folder 1. Tính hợp lệ:

- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

### 2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1: Giấy chứng nhận tư cách pháp nhân của nhà thầu
- File 2: Chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định hiện hành.
- File 3.1. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2023)
  - File 3.2. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2024)
  - File 3.3. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2025)
- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...) (Nếu có nhiều hợp đồng để chứng minh năng lực – kinh nghiệm của nhà thầu thì đặt tên File 5.1. Hợp đồng số 1; File 5.2 Hợp đồng số 2.....)
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

### 3. Folder 3. Kỹ thuật:

- Định danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu:

 File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

 File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Tài liệu chứng minh về kỹ thuật của hàng hóa được lưu trong các folder, mỗi folder sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự

***Folder 3.1. STT \_\_\_\_ (STT mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu ví dụ: STT 1, 2, 3):***

+ File 1. Bản kết quả phân loại TTBYT

- + File 2. Sổ lưu hành (bao gồm: *Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...*)
- + File 3. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: *ISO 13485, ISO 9001, CE...*)
- + File 4. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: *bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành*).
- + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(trong tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)

**Ví dụ:**

Cách đặt tên Folder kỹ thuật:

 Folder 3.1. STT 34, 237

 Folder 3.2. STT 159

Cách sắp xếp tài liệu trong folder kỹ thuật:

 File 1. Bảng kết quả phân loại TTBYT

 File 2. Sổ lưu hành

 File 3. Chứng nhận chất lượng

 File 4. Tài liệu kỹ thuật