

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm Sinh phẩm chẩn đoán phục vụ công tác chuyên môn năm 2026.
- Tên dự toán: Mua sắm Sinh phẩm chẩn đoán phục vụ công tác chuyên môn năm 2026 của Trạm Y tế phường Tam Thắng.
- Địa điểm: Số 278 Lê Lợi, phường Tam Thắng, thành phố Hồ Chí Minh;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Quy mô gói thầu: Cung cấp hàng hóa chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:

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

STT	Tên hàng hoá	Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn
1	Test nhanh xét nghiệm định tính chất 05 Morphin/ Amphetamin/ Marijuna/ Codein/ Heroin	<p>Bảng xét nghiệm sàng lọc nhiều loại thuốc là xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại thuốc và chất chuyển hóa thuốc trong nước tiểu ở nồng độ ngưỡng sau:</p> <p>MOP 300ng/ml; AMP 500ng/ml; THC 50ng/ml; COD 300ng/ml; HER 10ng/ml.</p> <p>Đánh giá được thực hiện trên ≥ 1200 mẫu</p> <p>Kết quả dương tính được xác nhận bằng GC/MS</p> <p>Độ nhạy 100% với MOP/AMP/THC; $\geq 99.9\%$ với COD/HER</p> <p>Độ đặc hiệu: $\geq 99.9\%$</p> <p>Độ chính xác: $\geq 99.9\%$</p> <p>Độ lặp lại: 100 %</p> <p>Độ ổn định: 100%</p> <p>Tỷ trọng mẫu nước tiểu ở các mức độ cao, thấp, bình thường (1.000-1.037) không có ảnh hưởng đến kết quả của test.</p> <p>Độ pH của mẫu nước tiểu từ 5-9 không làm thay đổi kết quả</p>

		<p>của test.</p> <p>Với 105 các hợp chất không cho thấy phản ứng chéo khi được thử nghiệm với bảng xét nghiệm sàng lọc nhiều loại thuốc ở nồng độ 100 µg/mL</p> <p>Thời gian đọc kết quả 3 - 5 phút nhưng không đọc sau 10 phút</p> <p>Nhiệt độ bảo quản 4-30 độ C</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
2	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Viêm gan B	<p>Que thử định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B, bản que thử rộng 5mm, sử dụng được cho mẫu máu toàn phần</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: Kháng thể kháng HBsAg, kháng thể IgG thô - Vạch kết quả: Kháng thể kháng HBsAg - Vạch chứng: Kháng thể IgG dê kháng thô - Ngưỡng phát hiện (LOD): 0,92ng/mL - Độ nhạy tương quan: 100% - Độ đặc hiệu tương quan $\geq 99.7\%$ - Độ chính xác tương quan $\geq 99,8\%$ <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: dextran, acetylsalicylic acid, furosemide, indomethacin, nicotinic acid, probenecid, quindine hydrochloride monhydrate, sulfamethoxazole.</p> <p>Đọc kết quả ở phút thứ 10</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
3	Test nhanh phát hiện kháng thể Viêm gan C	<p>Que 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.</p> <p>Que thử 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> <ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp 2 0.073 µg. <p>Vạch kết quả(T): Kháng nguyên HCV tái tổ hợp 1 0.31 µg.</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: 100%

		<ul style="list-style-type: none"> - Độ đặc hiệu tương quan $\geq 99.3\%$ - Độ chính xác tương quan $\geq 99.5\%$ - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: $\geq 99\%$ <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> <p>Đọc kết quả ở phút thứ 10</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
4	Test nhanh phát hiện Heroin-Morphine- Opiates	<p>Thử nghiệm MOP Morphine là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng chảy để phát hiện định tính Morphine trong nước tiểu.</p> <p>Độ nhạy: 100%</p> <p>Độ đặc hiệu: $\geq 99.9\%$</p> <p>Độ chính xác: $\geq 99.9\%$</p> <p>Độ lặp lại 100%</p> <p>Độ ổn định 100%</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
5	Que phân tích thử nước tiểu 10 thông số	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng cho các máy phân tích nước tiểu. - Có bước sóng 525 nm và 635 nm, có thể đọc bằng mắt. - Đo các chỉ số: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose (LEU/ NIT/ URO/ PRO/ pH/ BLO/ SG/ KET/ BIL/ GLU). - Dạng que. - Sử dụng được trên máy Insight U120 hoặc tương đương máy đang sử dụng tại Trạm Y tế. <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
6	Que phân tích thử nước tiểu 11 thông số	<p>Dùng cho các máy phân tích nước tiểu Mission hoặc tương đương máy đang sử dụng tại Trạm Y tế.</p> <p>Có bước sóng 525 nm và 635 nm, có thể đọc bằng mắt.</p> <p>Đo các chỉ số: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid (LEU/ NIT/ URO/ PRO/ pH/ BLO/ SG/ KET/ BIL/ GLU/ ASC).</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>

7	Test nhanh phát hiện kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai	<p>Que 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> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: 100% - Độ đặc hiệu tương quan $\geq 99,3\%$ - Độ chính xác tương quan $\geq 99,6\%$ - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: $\geq 99\%$ <p>Ống chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.</p> <p>Đọc kết quả ở phút thứ 10</p> <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
8	Test nhanh phát hiện kháng nguyên sốt xuất huyết	<ul style="list-style-type: none"> - Test nhanh dùng để định tính phát hiện kháng nguyên Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh và huyết tương người nhằm mục đích chẩn đoán bệnh sốt xuất huyết. + Độ đặc hiệu: $\geq 98,75\%$ + Độ chính xác: $\geq 99,0\%$ - Ngưỡng phát hiện: Kháng nguyên NS1 trong 4 tuýp huyết thanh của virus dengue I, II, III và IV. Ngưỡng phát hiện 0.25ng/ml được xác định dựa trên kháng nguyên NS1 tái tổ hợp từ tuýp huyết thanh 2 (DEN2). Hoặc có thông số kỹ thuật tương đương <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
9	Test nhanh HIV	<p>Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhạy với IgM trong giai đoạn nhiễm bệnh sớm - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu $\geq 99,8\%$. - Thẻ tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: $\leq 10\text{ uL}$; máu toàn phần: $\leq 20\text{ uL}$ - Thời gian trả kết quả: 10 – 20 phút - Dạng khay <p>Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
10	Test nhanh phát hiện 04 chất Heroin-Morphin-Opiates/	<p>Xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng để phát hiện định tính nhiều loại thuốc và chất chuyển hóa thuốc trong nước tiểu ở nồng độ giới hạn MOP 300ng/ml; MET 500ng/ml; THC 50ng/ml; MDMA 500ng/ml</p>

Methamphetamine/ Amphetamin/ Marijuana/ (MOP/ MET/ MDMA/ THC)	<p>Độ nhạy $\geq 99.9\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99.9\%$ Độ chính xác $\geq 99.9\%$ Độ lặp lại: 100 % Độ ổn định: 100%</p> <p>Tỷ trọng mẫu nước tiểu ở các mức độ cao, thấp, bình thường (1.000-1.037) không có ảnh hưởng đến kết quả của test. Độ pH của mẫu nước tiểu từ 5-9 không làm thay đổi kết quả của test.</p> <p>Các hợp chất không cho thấy phản ứng chéo khi được thử nghiệm với bảng xét nghiệm sàng lọc nhiều loại thuốc ở nồng độ 100 $\mu\text{g/mL}$ Thời gian đọc kết quả 3- 5 phút nhưng không đọc sau 10 phút Nhiệt độ bảo quản 4-30 độ C Tiêu chuẩn sản xuất/chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương còn hiệu lực trong thời gian phát hành E-HSMT.</p>
---	--

Ghi chú:

- Quy cách hàng hóa theo quy định của hãng sản xuất, nhưng phải đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT.
- Nhãn hiệu, mã hiệu hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo và minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể dự thầu hàng hóa của hãng khác. Trường hợp nhà thầu dự thầu có nhãn hiệu khác so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn với các hàng hóa yêu cầu.
- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hóa có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu phải kèm theo E-HSDT bản giải trình về đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đó, nhằm chứng minh cho Bên mời thầu thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu theo quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT, đồng thời kèm tài liệu chứng minh (nếu có).
- Tài liệu chứng minh có thể là hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, số liệu... được mô tả chi tiết theo từng khoản mục về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng cơ bản của hàng hóa, qua đó chứng minh sự đáp ứng cơ bản của hàng hóa so với các yêu cầu của E-HSMT và một bảng kê những điểm sai khác và ngoại lệ (nếu có) so với quy định tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V E-HSMT.

1.3. Các yêu cầu khác:

a) Yêu cầu về cam kết (Nhà thầu phải cam kết các nội dung sau):

- Hàng hóa dự thầu mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.

- Hạn dùng (đối với hàng hóa có thời hạn sử dụng): Hàng hóa phải còn hạn sử dụng tối thiểu là 1/2 thời hạn sử dụng theo quy định của hãng sản xuất Hoặc tối thiểu 06 tháng (*tính từ thời điểm giao hàng*).
- Đối với hàng hóa sử dụng trên máy: Hàng hóa do nhà thầu cung cấp phải tương thích, hoạt động tốt trên thiết bị hiện có tại Trạm Y tế, đáp ứng nhu cầu sử dụng và không can thiệp vào phần cứng hoặc thay đổi phần mềm của thiết bị. Đồng thời phải bồi thường thiệt hại cho đơn vị sử dụng, trường hợp trong quá trình sử dụng hàng hóa do nhà thầu cung cấp nếu có xảy ra sự cố làm hư hỏng đến máy đang sử dụng tại Trạm Y tế hoặc không đáp ứng theo yêu cầu mà không phải do lỗi của Chủ đầu tư.
- Thu hồi hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất hoặc bị lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Trung tâm hoặc trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Sẵn sàng thay thế lô sản phẩm khi không đảm bảo sử dụng do lỗi kỹ thuật; khắc phục hậu quả về biến chứng gây ra cho người bệnh từ nguyên nhân kỹ thuật chế tạo.
- Cử cán bộ hỗ trợ kỹ thuật có mặt trong vòng 48 giờ (02 ngày) kể từ khi nhận được yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật của chủ đầu tư trong thời hạn sử dụng hàng hóa do nhà thầu cung cấp.
- Các hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan còn hiệu lực.
- Cung cấp tài liệu khi giao hàng:
 - + Đối với hàng hóa nhập khẩu: Cung cấp Giấy chứng nhận xuất xứ của hàng hóa (CO) *Hoặc* Tờ khai hải quan, giấy chứng nhận chất lượng của hàng hóa (CQ) *Hoặc* tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có).
 - + Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Cung cấp Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng *hoặc* tài liệu khác có giá trị tương đương và Giấy phép lưu hành theo quy định (nếu có).

b) Bảng mô tả chi tiết thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu phải cung cấp trong E-HSDT Bảng mô tả chi tiết các thông số kỹ thuật ... cho toàn bộ hàng hóa dự thầu để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào đáp ứng với các yêu cầu tại khoản 1.2 Mục 1 Chương V.

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT	Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT	Nhà thầu tự đánh giá
<i>[ghi số thứ tự]</i>	<i>[ghi tên]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu]</i>	<i>[ghi đáp ứng hoặc tương đương...]</i>

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT	Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT	Nhà thầu tự đánh giá

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Theo danh mục chi tiết hàng hóa thuộc gói thầu do Chủ đầu tư yêu cầu (nếu có).