

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Kim Thành.
- Tên gói thầu: Hóa chất, sinh phẩm.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Kim Thành.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1 Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

a. Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:

- Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm do nhà sản xuất công bố. Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

- Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Việt và Tiếng Anh (nếu có). Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

b. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT và các quy định pháp luật hiện hành.

- Sổ lưu hành/Giấy phép nhập khẩu, còn hiệu lực hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành cụ thể:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

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

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.

c. Đối với hàng hóa là hóa chất thông thường, hàng hóa không phải là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn chất lượng mà nhà sản xuất công bố áp dụng hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

2.2 Cam kết của nhà thầu: Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thông tin trong E-HSĐT là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung trên.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu làm giả hoặc làm sai lệch thông tin hoặc cố ý cung cấp thông tin, tài liệu không trung thực trong E-HSĐT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSĐT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

- Hàng hóa cung ứng đảm bảo đúng theo E-HSĐT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, ...) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng mới 100%, đủ điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Nhà thầu cam kết có năng lực thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng 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 trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng. Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, ***nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn.*** (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT). ***Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.***

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel tại E-HSDT):

STT	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
1	Dung dịch pha loãng	G7	- Thành phần: + Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5% + Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% Hộp 10 lít	Hộp 10 lít	Loại B	Hộp	10
2	Dung dịch tách bạch cầu	G7	- Thành phần: + Chất ly giải (Lysing agent) < 0,1% + Chất tẩy rửa (Detergent) < 5% Hộp 1 lít	Hộp 1 lít	Loại B	Hộp	5
3	Dung dịch rửa	G7	- Thành phần: + Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5% + Enzym thủy phân protein (Proteolytic enzyme) < 1% + Chất bảo quản (Preservative) < 1% Hộp 1 lít	Hộp 1 lít	Loại A	Hộp	10
4	Dung dịch rửa đậm đặc	G7	- Thành phần: + Chất làm sạch hóa chất (Chemical cleaning agent) < 5% + Chất ổn định hóa học (Stabilizer) < 1% Hộp 500ml	Hộp 0,5 lít	Loại A	Hộp	3

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
5	Dung dịch kiểm chứng mức bình thường cho máy huyết học	G7	Bộ: 2 ống x2,5ml Thành phần: chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn hợp dịch ở dạng dịch giống như huyết tương	Bộ 2x2,5ml	Loại B	Hộp	3
6	Hóa chất xét nghiệm định lượng ung thư gan alpha-fetoprotein	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng alpha-fetoprotein. 5 khay x 20 test cup. Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng AFP và 100 µL kháng thể đơn dòng của chuột kháng AFP (đối với AFP của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide.	Hộp 100 test	Loại C	Hộp	2
7	Dung dịch chuẩn Hóa chất xét nghiệm định lượng ung thư gan	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng AFP 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK AFP ZERO Calibrator (1) 0 ng/mL Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của AFP, chất bảo quản natri azide 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK AFP Positive Calibrator 200 ng/mL Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của AFP (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azide	Hộp 1mLx4	Loại B	Hộp	2
8	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư phổi	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư CEA (carcinoembryonic). 5 khay x 20 test cup. Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CEA và 50 µL kháng thể đơn dòng của chuột kháng CEA (đối với CEA của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide	Hộp 100 test	Loại C	Hộp	2
9	Dung dịch chuẩn hóa chất xét nghiệm định	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CEA 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CEA ZERO Calibrator (1) 0 ng/mL	Hộp 1mLx4	Loại B	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
	lượng kháng nguyên ung thư phổi		Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của CEA, chất bảo quản natri azide 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CEA Positive Calibrator 50 ng/mL Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của CEA (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azide.				
10	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư gan (thể cholangiom), đường mật, dạ dày, tụy và đại trực tràng	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư 19-9. 5 khay x 20 test cup. Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA19-9 và 100 µL kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA19-9 (đối với CA19-9 của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide.	Hộp 100 test	Loại C	Hộp	2
11	Dung dịch chuẩn Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư gan (thể cholangiom), đường mật, dạ dày, tụy và đại trực tràng	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA19-9 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 19-9 Calibrator (1) 0 U/ml Protein nền không chứa nồng độ CA 19-9 có thể phát hiện được, chất bảo quản natri azide (dạng lỏng). 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 19-9 Calibrator (2) 25 U/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 19-9 Calibrator (3) 50 U/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 19-9 Calibrator (4) 100 U/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 19-9 Calibrator (5) 200 U/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 19-9 Calibrator (6) 420 U/mL	Hộp 1mLx12	Loại B	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			Protein nền chứa nồng độ CA 19-9 được chỉ định (mô tả trên mỗi lọ) chất bảo quản natri azide (đông khô).				
12	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư buồng trứng, cổ tử cung	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư 125 5 khay x 20 test cup. Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 125 và 50 μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 125 (đối với CA 125 của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide.	Hộp 100 test	Loại C	Hộp	2
13	Dung dịch chuẩn Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư buồng trứng, cổ tử cung	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA-125 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (1) 0 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của CA 125, chất bảo quản natri azide. 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (2) 8 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (3) 32 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (4) 128 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (5) 500 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 125 Calibrator (6) 1,100 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ CA 125 được chỉ định (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azides (được làm đông khô).	Hộp 1mLx12	Loại B	Hộp	2
14	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư vú	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư 15-3 5 khay x 20 test cup. Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 15-3 và 100	Hộp 100 test	Loại C	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 15-3 (đối với CA 15-3 của người), được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide				
15	Dung dịch chuẩn Hóa chất xét nghiệm định lượng chất chỉ điểm Ung thư vú	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA15-3 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 15-3 Calibrator (1) 0 U/ml Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của CA 15-3, chất bảo quản natri azide. 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 15-3 Calibrator (2) 1.2 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 15-3 Calibrator (3) 2.4 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 15-3 Calibrator (4) 4.8 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 15-3 Calibrator (5) 9.5 U/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK CA 15-3 Calibrator (6) 21 U/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ CA 15-3 được chỉ định (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azides.	Hộp 1mLx12	Loại B	Hộp	2
16	Hóa chất xét nghiệm định lượng TT3	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng TT3 5 khay x 20 cốc thử, cốc thử nhựa chứa 12 hạt từ tính được làm đông khô, bọc bởi kháng thể đơn dòng của cừu kháng T3 và 125 μ L của T3 được kết hợp với phosphatase kiềm của bò và ANS, chất bảo quản natri azide.	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	5
17	Dung dịch chuẩn TT3	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng TT3 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TT3 Calibrator (1) 0 ng/mL Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của T3, chất bảo quản natri azide.	Hộp 1mLx12	Loại B	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TT3 Calibrator (2) 0.5 ng/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TT3 Calibrator (3) 1.0 ng/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TT3 Calibrator (4) 2.0 ng/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TT3 Calibrator (5) 4.5 ng/mL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TT3 Calibrator (6) 9.0 ng/mL Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của T3 (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azide.				
18	Hóa chất xét nghiệm định lượng Free T4	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng Free T4 5 khay x 20 cốc thử, cốc thử nhựa chứa 12 hạt từ tính được làm đông khô, bọc bởi kháng thể đa dòng của thỏ kháng T4 và 140 µL thyrozone (T4) được kết hợp với phosphatase kiềm của bò, chất bảo quản natri azide	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	5
19	Dung dịch chuẩn FT4	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FT4 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK FT4 Calibrator (1) 0 ng/dL Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của FT4, chất bảo quản natri azide (đông khô). 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK FT4 Calibrator (2) 0.4 ng/dL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK FT4 Calibrator (3) 1.0 ng/dL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK FT4 Calibrator (4) 2.0 ng/dL 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK FT4 Calibrator (5) 4.0 ng/dL	Hộp 1mLx12	Loại B	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK FT4 Calibrator (6) 9.0 ng/dL Huyết thanh người chứa nồng độ được chỉ định của FT4 (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azide (đông khô).				
20	Hóa chất kiểm tra mức I	G7	Hóa chất kiểm tra mức I 3 x 5 mL: hóa chất kiểm tra Tosoh Multi Control Level 1 (đông khô)	Hộp 5ml x 3	Loại B	Hộp	1
21	Hóa chất kiểm tra mức II	G7	Hóa chất kiểm tra mức II 3 x 5 mL: hóa chất kiểm tra Tosoh Multi Control Level 2 (đông khô)	Hộp 5ml x 3	Loại B	Hộp	1
22	Hóa chất kiểm tra mức III	G7	Hóa chất kiểm tra mức III 3 x 5 mL: hóa chất kiểm tra Tosoh Multi Control Level 3 (đông khô)	Hộp 5ml x 3	Loại B	Hộp	1
23	Ống nghiệm (cốc đựng huyết thanh chuẩn)	G7	Detector standardization cup 10 vi x 20 cốc hóa chất Detector Standardization Test Cup	Hộp 200 test	Loại A	Hộp	1
24	Dung dịch rửa	G7	Wash concentrate 4x100 mL: hóa chất rửa AIA-PACK Wash Concentrate, dung dịch đậm với chất tẩy và chất kìm hãm vi khuẩn	Hộp 100ml x 4	Loại A	Hộp	5
25	Dung dịch pha loãng	G7	Diluent concentrate 4x100 mL: hóa chất pha loãng AIA-PACK Diluent Concentrate, dung dịch đậm với chất tẩy.	Hộp 100ml x 4	Loại A	Hộp	5
26	Hóa chất nền	G7	Substrate II 2 lọ: hóa chất nền AIA-PACK Substrate Reagent II, 4-methylumbelliferyl photphat, chất ổn định, chất bảo quản natri azide (đông khô). 2 x 100 mL: hóa chất nền AIA-PACK Substrate Reconstituent II, chất đậm chứa chất bảo quản natri azide (dạng lỏng).	Hộp 100ml x 2	Loại A	Hộp	5
27	Hóa chất cho xét nghiệm định lượng TSH	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH (3rd Generation) 5 khay x 20 cốc thử, cốc thử nhựa chứa 12 hạt từ tính được làm đông khô, bọc bởi kháng thể đơn dòng của chuột kháng	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	5

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			TSH và 50 μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng TSH được kết hợp với phosphatase kiềm của bò, chất bảo quản natri azide				
28	Hóa chất cho xét nghiệm định lượng β HCG II	G7	Hóa chất xét nghiệm định lượng β HCG II 5 khay x 20 test cup Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng β HCG II và 100 μ L kháng thể đơn dòng của chuột kháng β HCG II được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản sodium azide	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	2
29	Dung dịch chuẩn TSH	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng TSH(3G) 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TSH 3rd-Gen Calibrator (1) 0 μ IU/mL Protein nền không chứa nồng độ có thể phát hiện của TSH, chất bảo quản natri azide. 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TSH 3rd-Gen Calibrator (2) 0.2 μ IU/mL 2x1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TSH 3rd-Gen Calibrator (3) 5.0 μ IU/mL 2x1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TSH 3rd-Gen Calibrator (4) 25 μ IU/mL 2x1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TSH 3rd-Gen Calibrator (5) 50 μ IU/mL 2x1 mL Hóa chất hiệu chuẩn AIA-PACK TSH 3rd-Gen Calibrator (6) 110 μ IU/mL Protein nền chứa nồng độ được chỉ định của TSH 3rd-Gen (mô tả trên mỗi lọ), chất bảo quản natri azide.	Hộp 1mL $\times$ 12	Loại B	Hộp	2
30	Dung dịch chuẩn β HCG II	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Beta-HCGII 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK β HCG II Calibrator (1) 0 mIU/mL Huyết thanh người không chứa nồng độ có thể phát hiện của	Hộp 1mL $\times$ 12	Loại B	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			βHCG, chất bảo quản natriazide. 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK βHCG II Calibrator (2) 6.5 mIU/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK βHCG II Calibrator (3) 50 mIU/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK βHCG II Calibrator (4) 200 mIU/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK βHCG II Calibrator (5) 1,000 mIU/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK βHCG II Calibrator (6) 2,250 mIU/mL Huyết thanh người chứa nồng độ βHCG được chỉ định (mô tả trên mỗi lọ) (được đông khô). Chất bảo quản natri azide.				
31	Hóa chất xét nghiệm định lượng cTnI thế hệ thứ 3	G7	5 khay x 20 test cup Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng cTnI và 100 μL kháng thể đơn dòng của chuột kháng cTnI được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản sodium azide	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	3
32	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng cTnI3G	G7	2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen Calibrator (1) 0 ng/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò không chứa nồng độ có thể phát hiện của cTnI, chất bảo quản natri azide (dạng lỏng). 2 x 1 mL Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen Calibrator (2) 0.2 ng/mL 2 x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen Calibrator (3) 1.0 ng/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen Calibrator (4) 5.0 ng/mL 2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen Calibrator (5) 20.0 ng/mL	Hộp 12x1ml	Loại B	Hộp	2

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			2x1 ml Hóa chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen Calibrator (6) 60.0 ng/mL Chất đệm albumin huyết thanh bò chứa nồng độ được chỉ định của cTnI (mô tả trên lọ), chất bảo quản natri azide (đông khô). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485				
33	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cortisol	G7	5 khay x 20 test cup Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của thử kháng cortisol và 140 µL kháng thể đơn dòng của thử kháng cortisol , được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	3
34	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Cortisol	G7	2x1mL AIA-PACK CORT CALIBRATOR (1) 0 µg/dL Huyết thanh người chứa nồng độ không xác định của CORT với chất bảo quản sodium azide. 2x1mL AIA-PACK CORT CALIBRATOR (2) 0.63 µg/dL 2x1 ml AIA-PACK CORT CALIBRATOR (3) 2.1 µg/dL 2x1 ml AIA-PACK CORT CALIBRATOR (4) 6,3 µg/dL 2x1 ml AIA-PACK CORT CALIBRATOR (5) 21 µg/dL 2x1 ml AIA-PACK CORT CALIBRATOR (6) 68 µg/dL Huyết thanh người có chứa nồng độ xác định được của Cortisol với chất bảo quản sodium zide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp 12x1ml	Loại B	Hộp	2
35	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin	G7	5 khay x 20 test cup Cốc nhựa chứa 12 hạt từ tính đông khô gắn với kháng thể đơn dòng của chuột kháng ferritin và 100 µL kháng thể đơn dòng của chuột kháng ferritin, được tổng hợp với alkaline phosphatase của bò, chất bảo quản natri azide. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	3

TT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
36	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FERITIN 2x1mL AIA-PACK FER ZERO CALIBRATOR 0 ng/mL Huyết thanh người có chứa nồng độ không xác định được của ferritin với chất bảo quản sodium zide 2x1mL AIA-PACK FER POSITIVE CALIBRATOR 500 ng/mL Huyết thanh người có chứa nồng độ xác định được của ferritin với chất bảo quản sodium zide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp 4x1mL	Loại B	Hộp	2
37	Xét nghiệm kit HBA1C	G7	Thành phần: Phân tử liên hợp boronat huỳnh quang Catridge nhựa chứa: Chất đệm ammonium chloride, lysis agent và chất bảo quản. Dụng cụ thu thập mẫu (máu): có chất chống đông EDTA và hoạt chất bề mặt.Hộp:15 test	Hộp 15 test	Loại B	Hộp	300
38	Thanh thử nước tiểu 10 thông số	G20	Các chỉ số đo: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose (LEU/ NIT/ URO/ PRO/ pH/ BLO/ SG/ KET/ BIL/ GLU). Tương thích và sử dụng được cho máy xét nghiệm nước tiểu Mission U120. Hộp 100 test. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp 100 test	Loại B	Hộp	200