

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 dự toán: Hóa chất xét nghiệm năm 2026-2027
- Tên gói thầu: Hóa chất xét nghiệm năm 2026-2027
- Giá gói thầu (đã bao gồm vat): 9.255.720.667 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn thu viện phí của Trung tâm y tế khu vực Thuận An.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng trong nước.
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không yêu cầu.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc trong đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
PP2600189017	Lô 1: Hóa chất xét nghiệm huyết học						
		1	Dung dịch pha loãng	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: sử dụng làm dung dịch đệm đẳng trương cùng với chất phân hủy không chứa cyanide để đếm và định cỡ các tế bào máu trên tất cả các Hệ thống phân tích tế bào. - Hóa chất phù hợp chạy mẫu phân tích thành phần tế bào trong dịch cơ thể. - Công nghệ laser, đếm tế bào dòng chảy, kết hợp thuật toán tiên tiến. - Công suất ≥ 100 xét nghiệm/giờ - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 	ml	6.420.000	
		2	Chất phân hủy hồng cầu	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: Chất phân hủy hồng cầu để định lượng hemoglobin, đếm NRBC, đếm và định cỡ bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào (công suất ≥ 100 xét nghiệm/giờ). - Hóa chất phù hợp chạy mẫu phân tích thành phần tế bào trong dịch cơ thể. - Công nghệ laser, đếm tế bào dòng chảy, kết hợp thuật toán tiên tiến. - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 	ml	150.000	
		3	Dung dịch ly giải hồng cầu, tách phân bạch cầu	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: dung dịch ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào. - Hóa chất phù hợp chạy mẫu phân tích thành phần tế bào trong dịch cơ thể. - Công nghệ laser, đếm tế bào dòng chảy, kết hợp thuật toán tiên tiến. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 	ml	110.000	
		4	Chất tẩy rửa hệ thống	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: chất tẩy rửa để sử dụng trên các cấu phần của Hệ thống phân tích tế bào tiếp xúc với các mẫu máu - Thành phần: Một dung dịch chứa enzym ly giải protein (0,1 – <0,3% trọng lượng). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485. 	ml	250.000	
		5	Chất kiểm chuẩn máy huyết học ban đầu	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: Chất kiểm chuẩn để sử dụng trên các Hệ thống phân tích tế bào cùng với thuốc thử đặc hiệu. - Chất kiểm chuẩn này được sử dụng để theo dõi các giá trị đo thông số thể tích, tính dẫn và độ tán xạ ánh sáng. - Thành phần: Thê huyền phù của các hạt polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt tính bề mặt - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA. 	ml	05	
		6	Hóa chất hiệu chuẩn huyết học	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: Hóa chất hiệu chuẩn dùng để xác định các hệ số hiệu chuẩn cho hệ thống phân tích tế bào - Thành phần: Chất hiệu chuẩn bao gồm hồng cầu người được xử lý, ổn định và các thành phần có kích thước tiêu cầu trong môi trường đệm đẳng trương. - Hồng cầu cố định được thêm vào để mô phỏng bạch cầu. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA. 	ml	05	
		7	Hóa chất kiểm chuẩn huyết học	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: Chất kiểm chuẩn tế bào 6C Cell là vật liệu kiểm soát chất lượng máu được sử dụng để theo dõi hiệu quả của hệ thống phân tích tế bào. 	ml	390	

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
				<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: bao gồm hồng cầu ở người, đã được xử lý và ổn định trong môi trường đẳng trương. - Chất kiểm chuẩn 6C Cell cũng chứa thành phần có kích thước tiểu cầu, đã ổn định và hồng cầu cố định để mô phỏng bạch cầu cũng như tế bào hồng cầu có nhân. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA. 			
		8	Chất kiểm chuẩn dịch cơ thể	<ul style="list-style-type: none"> - Tính năng: Chất kiểm soát dịch cơ thể là vật liệu kiểm soát chất lượng máu được sử dụng để theo dõi hiệu quả và xác minh phạm vi đo chu kỳ dịch cơ thể của các Hệ thống phân tích tế bào. - Thành phần: hồng cầu người đã xử lý, ổn định trong chất đẳng trương. - Chất kiểm chuẩn cũng chứa thành phần có kích thước tiểu cầu, đã ổn định và hồng cầu cố định để mô phỏng bạch cầu. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, FDA. 	ml	05	
PP2600189018	Lô 2: Hóa chất xét nghiệm trên máy sinh hóa tự động						
		1	Đo hoạt độ Albumin	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: Bromocresol Green hoặc tương đương - Dải đo: $\leq 1,5$ và ≥ 6 g/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 20 test 	ml	1.000	G7, EU
		2	Định lượng Protein toàn phần	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương - Phương pháp: Đo quang hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 30 và ≥ 120 g/L - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10test 	ml	1.036	G7, EU
		3	Đo hoạt độ GPT	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: IFCC hoặc tương đương. - Dải đo: ≤ 10 và ≥ 450 U/L - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10test 	ml	11.000	G7, EU
		4	Đo hoạt độ GOT	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: IFCC hoặc tương đương. - Dải đo: ≤ 10 và ≥ 450 U/L. - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10test 	ml	11.000	G7, EU
		5	Đo hoạt độ GGT	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: IFCC hoặc tương đương. - Dải đo: ≤ 5 và ≥ 1000 U/L - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 5test 	ml	4.400	G7, EU

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
		6	Định lượng CRP	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP trong huyết thanh. - Phương pháp: Miễn dịch đo độ đục - Thành phần: Buffer, Latex phủ kháng thể CRP hoặc tương đương - Dải đo: Các số đọc được thực hiện theo đường cong hiệu chuẩn. Hoặc tương đương 	ml	2.601	G7, EU
		7	Định lượng Bilirubin toàn phần	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương - Phương pháp: Đo quang hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 5 và ≥ 30 g/L - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 15test 	ml	1.575	G7, EU
		8	Định lượng Bilirubin trực tiếp	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh - Phương pháp: Đo màu hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 0.1 và ≥ 10 mg/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 15test 	ml	1.260	G7, EU
		9	Định lượng Glucose	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: GOD-POD hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 10 và ≥ 550 mg/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 15test 	ml	18.600	G7, EU
		10	Định lượng Triglyceride	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: GPO-POD hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 15 và ≥ 1000 mg/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10test 	ml	7.200	G7, EU
		11	Định lượng Cholesterol toàn phần	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: CHOD-POD hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 20 và ≥ 700 mg/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 30test 	ml	7.200	G7, EU
		12	Định lượng HDL - C	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: Trực tiếp hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 3 và ≥ 180 mg/dL 	ml	6.720	G7, EU
		13	Định lượng Urea/Urea nitrogen	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: Urease -GLDH hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 5 và ≥ 300 mg/dl - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10test 	ml	10.000	G7, EU
		14	Định lượng Creatinine	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine trong huyết thanh và huyết tương. 	ml	12.600	G7, EU

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
				- Phương pháp: Jaffé method hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 0.1 và ≥ 25 mg/dL			
		15	Định lượng Uric Acid	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu. - Phương pháp: Uricase hoặc tương đương - Dải đo: $\leq 1,5$ và ≥ 25 mg/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10test	ml	3.400	G7, EU
		16	Định lượng Amylase	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase trong huyết thanh và huyết tương - Phương pháp: CNPG3 hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 10 và ≥ 2000 U/L	ml	1.000	G7, EU
		17	Đo hoạt độ CK- MB (Isozym MB of Creatine kinase)	- Thuốc thử xét nghiệm định lượng xác định nồng độ của CK-MB trong huyết thanh và huyết tương - Phương pháp: UV method - Dải đo: ≤ 10 và ≥ 1000 U/L	ml	3.536	G7, EU
		18	Định lượng Alcohol (Ethanol)	- Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol - Phương pháp: enzymatic hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 8.11 và ≥ 300 mg/dL	ml	1.200	G7, EU
		19	Hóa chất xét nghiệm Ceton	- Thuốc thử xét nghiệm định lượng beta-hydroxybutyrat trong huyết thanh và huyết tương - Phương pháp: Đo quang hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 0.1 và ≥ 5.5 mmol/L	ml	500	G7, EU
		20	Micro Albumin	- Tính năng: Hóa chất dùng cho xét nghiệm Microalbumin - Phương pháp: immunoturbidimetric - Các thành phần phản ứng và chất bảo quản. - Dải đo: ≤ 7.0 và ≥ 450 mg/L	ml	448	G7, EU
		21	Calibrator CRP	- Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường có chứa CRP người.	ml	10	G7, EU
		22	Calibrator Micro Albumin	- Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Albumin trong nước tiểu	ml	10	G7, EU
		23	Calibrator CK-MB	- Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm xét nghiệm CK-MB	ml	10	G7, EU
		24	Calibrator HDL	- Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol/LDL-Cholesterol là huyết thanh đông khô của người.	ml	12	G7, EU
		25	Calibrator Ethanol	- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ethanol	ml	10	G7, EU
		26	Calibrator sinh hóa thường quy	- Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hoá thường quy	ml	90	G7, EU
		27	IQC CK-MB	- Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm xét nghiệm CK-MB	ml	20	G7, EU

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
		28	IQC CRP mức 1	- Chất kiểm chứng mức độ thấp cho xét nghiệm CRP. Huyết thanh có nguồn gốc từ người mức thấp.	ml	5	G7, EU
		29	IQC CRP mức 2	- Chất kiểm chứng mức độ cao cho xét nghiệm CRP. Huyết thanh có nguồn gốc từ người mức cao.	ml	5	G7, EU
		30	IQC Ethanol	- Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng ethanol	ml	20	G7, EU
		31	IQC Sinh hóa thường quy-mức 1	- Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1. Thành phần: huyết thanh người có bổ sung các chất phụ gia hóa học	ml	120	G7, EU
		32	IQC Sinh hóa thường quy-mức 2	- Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2. Thành phần: huyết thanh người có bổ sung các chất phụ gia hóa học	ml	120	G7, EU
		33	IQC các xét nghiệm miễn dịch độ đục mức 1	- Tính năng: Chất kiểm tra mức 1 cho các xét nghiệm protein đặc hiệu (CRP, Transferrin...)	ml	12	
		34	IQC các xét nghiệm miễn dịch độ đục mức 2	- Tính năng: Chất kiểm tra mức 2 cho các xét nghiệm protein đặc hiệu (CRP, Transferrin...)	ml	12	
		35	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	- Dung dịch rửa kim, cuvette cho hệ thống máy sinh hóa. - Thành phần: Chất hoạt động bề mặt có tính kháng khuẩn.	lít	40	G7, EU
		36	Dung dịch rửa máy sinh hóa	- Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa. - Thành phần tối thiểu: chất rửa kháng khuẩn bề mặt;	lít	15	G7, EU
		37	Dung dịch rửa cuvet hệ thống máy sinh hóa	- Dung dịch rửa là giải pháp thích hợp để rửa cuvet, thành phần thuốc thử là Dung dịch kiểm có tính kháng khuẩn	lít	25	G7, EU
		38	Hóa chất dùng cho xét nghiệm LDL-C	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương. - Dải đo: ≤ 10 và ≥ 400 mg/dL	ml	960	G7, EU
		39	Hóa chất định lượng Lactat	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng L-Lactate trong huyết tương - Phương pháp: Enzymatic hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 2 và ≥ 120 mg/dL	ml	2.880	G7, EU
		40	Hóa chất xét nghiệm Fe huyết thanh	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt trong huyết thanh. - Phương pháp: Đo quang hoặc tương đương - Dải đo: ≤ 5 và ≥ 140 $\mu\text{mol/L}$ - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10 test	ml	216	G7, EU
		41	Hóa chất xét nghiệm Transferin huyết thanh	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng transferrin trong huyết thanh và huyết tương. - Phương pháp: Đo độ đục - Dải đo: ≤ 75 và ≥ 700 mg/dL - Số lượng test tối thiểu/1 mL > 10 test	ml	250	G7, EU

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
		42	Calibrator Transferin huyết thanh	- Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Tranferrin.	ml	10	G7, EU
PP2600189019	Lô 3: Hóa chất xét nghiệm điện giải đồ (Na+, K+, Ca2+, Cl-)						
		1	Hóa chất định lượng ion đồ (Na,K,Cl,Ca)	- Hóa chất định lượng ion đồ (Na,K,Cl,Ca) - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh người - Tương quan tuyến tính hệ số r: K+ ≥0.99, Na+≥0.99, Cl- ≥0.99, Ca2+ ≥0.99 - Độ lệch tuyến tính D: K+ ≤3%, Na ≤1%, Cl- ≤2%, Ca2+ ≤5% - Độ nhạy của phép phân tích K+ ≤0.2mmol/L, Na+≤6.7mmol/L, Cl- ≤6.2mmol/L, Ca2+ ≤0.1mmol/L - Độ thiên lệch chính xác: K+ ≤2%, Na+ ≤1.5%, Cl- ≤2%, Ca2+ ≤5%, pH ≤ 1% - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương	ml	59.500	G7, G20
		2	Điện cực Na, K, Ca, Cl	- Điện cực Na, K, Ca, Cl - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương.	Bộ	02	G7, G20
		3	Điện cực tham chiếu	- Điện cực Ref - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương.	Cái	01	G7, G20
		4	IQC 3 mức (Bình thường, bất thường)	- IQC 3 mức cho xét nghiệm điện giải, đóng gói tối thiểu 1ml/lọ. - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương.	ml	360	G7, G20
		5	Dung dịch rửa kim máy điện giải	- Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải - Thành phần chính: Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5% - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương.	ml	250	G7, G20
		6	Nước rửa hệ thống máy	- Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải - Thành phần chính: Enzyme: Pepsin, Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid... - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc tương đương.	ml	30	G7, G20
PP2600189020	Lô 4: Hóa chất xét nghiệm HbA1c						
		1	Cột sắc ký	- Thành phần chính: Cột làm bằng kim loại không gỉ, trong có màng lọc chuyên dụng, chịu được áp suất cao. - Kích thước: 4.6x30 mm, 5µm - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE	Cái	04	G7
		2	Phin lọc	- Thành phần chính: Phin lọc dạng nhựa, được cấu tạo dạng lưới lọc. - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE	Cái	17	G7
		3	Hóa chất xét nghiệm HbA1c loại A	- Hóa chất định lượng HbA1c loại A: NaCl 20mmol/L, Phosphate 40mmol/L, Perserver < 0.5ml/L hoặc tương đương. - Phương pháp đo: Sắc ký lỏng hiệu năng cao - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE	ml	37.050	G7
		4	Hóa chất xét nghiệm HbA1c loại B	- Hóa chất định lượng HbA1c loại B: NaCl 170mmol/L, Phosphate 40mmol/L, Perserver < 0.5ml/L hoặc tương đương. - Phương pháp đo: Sắc ký lỏng hiệu năng cao	ml	7.000	G7

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
				- Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE			
		5	Dung dịch ly giải hồng cầu	- Dung dịch ly giải hồng cầu sử dụng cho xét nghiệm HbA1c bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao: Buffer 20mmol/L, Sodium chloride 20mmol/L, Surfactant 0.05ml/L, Perserver < 0.5 ml/L hoặc tương đương. - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE	ml	82.800	G7
		6	Hóa chất chuẩn máy	- Thành phần chính: Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định hoặc tương đương. - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE	ml	03	G7
		7	IQC 2 mức (Bình thường, bất thường)	- Thành phần chính: Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định. Mỗi hộp có 2 mức, mỗi mức có ít nhất 3 lọ 0.1ml. Hoặc tương đương. - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE	ml	12	G7
PP2600189021	Lô 5: Hóa chất xét nghiệm phân tích nước tiểu trên máy xét nghiệm tự động và bán tự động						
		1	Que thử nước tiểu 11 thông số	- Que thử nước tiểu 11 thông số - Thành phần chính: Đo được tối thiểu 11 thông số nước tiểu bao gồm: Ascorbic Acid, Leukocytes, Ketone, Nitrite, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Glucose, Specific Gravity, Blood, pH - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc FDA	Test	12.000	G7
		2	IQC 2 mức (Bình thường, bất thường)	- Hóa chất nội kiểm mức 1/2 có nguồn gốc động vật, quy cách ≥ 8ml/lọ - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc FDA	ml	72	G7
		3	Nước rửa	- Nước rửa máy nước tiểu - Thành phần chính: Sodium hydroxide, surfactant, buffer solution hoặc tương đương - Tiêu chuẩn: ISO hoặc CE hoặc FDA	ml	4.500	G7
PP2600189022	Lô 6: Hóa chất xét nghiệm miễn dịch trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động						
		1	Bộ thuốc thử định lượng TSH (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm TSH bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Phù hợp lượng mẫu cấp cứu 24/24 giờ hiệu quả tiết kiệm. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn, hóa chất và vật tư tiêu hao - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	2.800	G20
		2	Bộ thuốc thử định lượng FT3 (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm FT3 bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Phù hợp lượng mẫu cấp cứu 24/24 giờ hiệu quả tiết kiệm. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn, hóa chất và vật tư tiêu hao. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	2.800	G20
		3	Bộ thuốc thử định lượng FT4 (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm FT4 bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Phù hợp lượng mẫu cấp cứu 24/24 giờ hiệu quả tiết kiệm. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn, hóa chất và vật tư tiêu hao. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	2.800	G20
		4	Bộ thuốc thử định lượng BNP (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm BNP bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Phù hợp lượng mẫu cấp cứu 24/24 giờ hiệu quả tiết kiệm. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn, hóa chất và vật tư tiêu hao.	Test	1.300	G20

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
				- Tiêu chuẩn CE, ISO			
		5	Bộ thuốc thử định lượng Troponin I (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm Troponin I bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Phù hợp lượng mẫu cấp cứu 24/24 giờ hiệu quả tiết kiệm. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn, hóa chất và vật tư tiêu hao. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	9.000	G20
		6	Bộ thuốc thử định lượng AFP (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm AFP bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	500	G20
		7	Bộ thuốc thử định lượng CEA (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm CEA bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	500	G20
		8	Bộ thuốc thử định lượng CA125 (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm CA125 bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	500	G20
		9	Định lượng PSA (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm PSA bằng phương pháp CLIA, hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	500	G20
		10	Bộ thuốc thử định lượng beta HCG (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm beta HCG bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	1.600	G20
		11	Bộ thuốc thử định lượng Ferritin (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm Ferritin bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	1.500	G20
		12	Bộ thuốc thử định lượng Procalcitonin (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm PCT bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	1.100	G20
		13	Bộ thuốc thử định lượng Anti-HBs (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm Anti-HBs bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	700	G20
		14	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng đông khô, mức nồng độ 1	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 1 các thuốc thử: T3, T4, FT3, FT4, TSH, Ferritin,...) TG, PRL, LH, HGH, ACTH, Cortisol, Folate, 25-OH Vitamin D, FSH, PRG, Testosterone, E2, C-Peptide, Insulin, 17 α -OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, β -hCG, Vitamin B12 - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	36	G20
		15	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 2 các thuốc thử: T3, T4, FT3, FT4, TSH, TG, PRL, LH, HGH, ACTH, Cortisol, Folate, 25-OH Vitamin D, FSH, PRG,	ml	36	G20

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
			đồng khô, mức nồng độ 2	Testosterone, E2, C-Peptide, Insulin, 17 α -OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, β -hCG, Vitamin B12 - Tiêu chuẩn CE, ISO			
		16	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng đồng khô, mức nồng độ 3	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 3 các thuốc thử: T3, T4, FT3, FT4, TSH, TG, PRL, LH, HGH, ACTH, Cortisol, Folate, 25-OH Vitamin D, FSH, PRG, Testosterone, E2, C-Peptide, Insulin, 17 α -OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, β -hCG, Vitamin B12 - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	36	G20
		17	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đồng khô, mức nồng độ 1.	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 1 các thuốc thử: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, β -HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, β 2-Microglobulin, TG. - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	36	G20
		18	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đồng khô, mức nồng độ 2	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 2 các thuốc thử: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, β -HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, β 2-Microglobulin, TG. - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	36	G20
		19	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đồng khô, mức nồng độ 3	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 3 các thuốc thử: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, β -HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, β 2-Microglobulin, TG. - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	36	G20
		20	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn tim, dạng dung dịch, mức nồng độ 1	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 1 các thuốc thử: Creatine Kinase-MB (CK-MB), Cardiac troponin I (cTnI), Cardiac troponin T (cTnT), hs-CRP, B-natriuretic peptide (BNP), N-terminal B- natriuretic peptide precursor (NT-proBNP), Heart-type fatty acid binding protein (H-FABP) và Myoglobin (MYO) - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	40	G20
		21	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn tim, dạng dung dịch, mức nồng độ 2	- Vật liệu kiểm soát chất lượng mức 2 các thuốc thử: Creatine Kinase-MB (CK-MB), Cardiac troponin I (cTnI), Cardiac troponin T (cTnT), hs-CRP, B-natriuretic peptide (BNP), N-terminal B- natriuretic peptide precursor (NT-proBNP), Heart-type fatty acid binding protein (H-FABP) và Myoglobin (MYO) - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	40	G20
		22	Bộ thuốc thử định lượng CA 19-9 (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm CA19-9 bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	500	G20
		23	Bộ thuốc thử định lượng CYFRA 21-1 (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm CYFRA 21-1 bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương. - Thành phần có chứa enzyme peroxidase cải ngựa gắn với kháng thể đơn dòng chuột anti-CYFRA 21-1 trong đệm Tris-NaCl chứa BSA. - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	500	G20

Mã phần (lô)	LÔ	STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật tham khảo (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Số lượng	Xuất xứ
		24	Bộ thuốc thử định lượng PIVKA-II (bao gồm hóa chất hiệu chuẩn)	- Xét nghiệm PIVKA-II bằng phương pháp CLIA hoặc tương đương - Thành phần có chứa enzyme peroxidase cái ngựa gắn với kháng thể đơn dòng chuột PIVKA-II - Đã bao gồm hóa chất hiệu chuẩn. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Test	200	G20
		25	Chất phát quang hoá học	- Chất phát quang hóa học, sử dụng phát hiện các phép đo phục vụ chẩn đoán theo phương pháp CLIA - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	1.540	G20
		26	Dung dịch đệm cho máy miễn dịch	- Dung dịch đệm cho máy miễn dịch: Phosphate buffer hoặc tương đương - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	14.000	G20
		27	Dung dịch pha loãng mẫu cho máy miễn dịch	- Dung dịch pha loãng mẫu cho máy miễn dịch: NaCl buffer hoặc tương đương - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	10.000	G20
		28	Dung dịch rửa cho máy miễn dịch	- Dung dịch rửa cho máy miễn dịch: Sodium Hydroxide hoặc tương đương - Tiêu chuẩn CE, ISO	ml	2.100	G20
		29	Cồng phản ứng cho máy miễn dịch	- Cồng phản ứng bằng nhựa hoặc thạch anh. - Tiêu chuẩn CE, ISO	Chiếc	35.000	G20

Ghi chú:

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống 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 vật tư đã nêu trên.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

- Hướng dẫn các nước thuộc nhóm, vùng lãnh thổ:

***Xuất xứ EU - Liên minh châu Âu (Khỏi EU):** Cộng hòa Áo; Vương quốc Bỉ; Cộng hòa Bulgaria; Cộng hòa Croatia; Cộng hòa Síp; Cộng hòa Séc; Vương quốc Đan Mạch; Cộng hòa Estonia; Cộng hòa Phần Lan; Cộng hòa Pháp; Cộng hòa Liên bang Đức; Cộng hòa Hy Lạp; Cộng hòa Hungary; Cộng hòa Ireland; Cộng hòa Ý; Cộng hòa Latvia; Cộng hòa Litva; Đại công quốc

Luxembourg; Cộng hòa Malta; Vương quốc Hà Lan; Cộng hòa Ba Lan; Cộng hòa Bồ Đào Nha; Cộng hòa România; Cộng hòa Slovakia; Cộng hòa Slovenia; Vương quốc Tây Ban Nha; Vương quốc Thụy Điển.

****Xuất xứ G7 - Nhóm quốc gia thuộc G7:** Anh, Mỹ, Đức, Nhật Bản, Pháp, Canada và Italy.

*****Xuất xứ OECD - Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế:** Australia; Austria; Belgium; Canada; Chile; Colombia; Costa Rica; Czechia; Denmark; Estonia; Finland; France; Germany; Greece; Hungary; Iceland; Ireland; Israel; Italy; Japan; Korea; Latvia; Lithuania; Luxembourg; Mexico; Netherlands; New Zealand; Norway; Poland; Portugal; Slovak Republic; Slovenia; Spain; Sweden; Switzerland; Türkiye; United Kingdom; United States.

****** Xuất xứ G20 - Nhóm các nền kinh tế lớn:** Argentina, Australia, Brazil, Canada, China, France, Germany, Ấn Độ, Indonesia, Italy, Japan, Mexico, Nga, Saudi Arabia, South Africa, Korea, Türkiye, United Kingdom, United States, Liên minh châu Âu (EU), Liên minh Châu Phi (AU).

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Các yêu cầu chung.

- Nhà thầu có thể tham khảo giá của từng mặt hàng cho từng lô “xem tại Phụ lục 02 thuộc Quyết định số 294/QĐ-TTYYT ngày 24/4/2026 của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu”, mã kế hoạch lựa chọn nhà thầu được đăng tải trên mạng đấu thầu quốc gia là PL2600103836;

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;

- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp được ủy quyền bán hàng hợp pháp hoặc công chứng dịch thuật.

- Tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá: Phải tuân thủ theo các quy định về tiêu chuẩn hiện hành tại quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà hàng hóa có xuất xứ; sản phẩm phải đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng như ISO, CE, FDA,...

- Hạn sử dụng: Theo qui định của E-HSMT;

- Nhãn hàng hoá: Theo đúng qui định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;

- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.

- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.

- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).

- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa 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.

- Bảo hành:

+ Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu.

+ Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công

tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.

- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

a. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào đáp ứng kỹ thuật và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ nộp....

b. Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp được ủy quyền bán hàng hợp pháp hoặc công chứng dịch thuật (nhà thầu đánh dấu vào nội dung cụ thể trên tài liệu chứng minh)

1.3.3. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng Word kèm E-HSDT** cung cấp **file scan** bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

BẢNG CHÀO ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)
...			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: *Không có.*

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- + *Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.*
- + *Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.*
- + *Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần*

thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu. Đồng thời, việc thay thế hoặc điều chỉnh này.