

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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán: **Cung cấp hóa chất và vật tư xét nghiệm dùng cho máy miễn dịch có murex thiết bị y tế của Bệnh viện Đa khoa Củ Chi;**
- Tên gói thầu: **Cung cấp hóa chất và vật tư xét nghiệm dùng cho máy miễn dịch có murex thiết bị y tế của Bệnh viện Đa khoa Củ Chi;**
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Củ Chi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả nguồn thu do cơ quan BHXH thanh toán).
- Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi - Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực;
- Tùy chọn mua thêm: Có áp dụng.
- Địa điểm, quy mô dự án: Bệnh viện Đa khoa Củ Chi.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung

Hàng hoá chào thầu phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam. Nhà thầu cung cấp hàng hóa tham gia thầu cùng tài liệu chứng minh các thông số kỹ thuật đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của E-HSMT.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể

a) Yêu cầu về thiết bị y tế (hệ thống máy) nhà thầu cung cấp để sử dụng cho hoá chất và vật tư xét nghiệm trùng thầu:

- Nhà thầu cung cấp các giấy tờ sau:
 - + Sổ lưu hành hoặc sổ đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu tương đương; Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế về mức độ rủi ro, nhãn hàng hoá theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - + Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.
 - + Giấy chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 của nhà sản xuất.
 - + Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tài liệu tương đương (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước), giấy chứng nhận xuất xứ CO, giấy chứng nhận chất lượng CQ hoặc tài liệu tương đương (đối với thiết bị y tế nhập khẩu).
 - + Giấy chứng nhận kiểm định thiết bị hoặc kết quả hiệu chuẩn thiết bị của nhà sản xuất hoặc đại diện nhà sản xuất tại Việt Nam hoặc có giấy giám định chất lượng thiết bị trước khi đưa vào sử dụng của đơn vị có chức năng (nếu có).

b) Yêu cầu cụ thể đối với hóa chất, vật tư xét nghiệm và các vật tư cần thiết đi

kèm để thực hiện dịch vụ kỹ thuật:

- Nhà thầu đề xuất cung cấp hóa chất, vật tư xét nghiệm, vật tư cần thiết đi kèm phục vụ công tác thử nghiệm chất lượng dịch vụ kỹ thuật và hiệu chỉnh thiết bị; Nhà thầu phải đảm bảo thời hạn sử dụng của hóa chất, vật tư xét nghiệm, vật tư cần thiết bao gồm quy định về việc thay thế các hóa chất, vật tư xét nghiệm, vật tư cần thiết không đảm bảo về thời hạn sử dụng theo yêu cầu tại Mục 3.2 Hạn dùng của hàng hóa thuộc Chương 3 Tiêu chuẩn đánh giá E-HSMT.

- Nhà thầu phải thay thế miễn phí hóa chất, vật tư,...trong trường hợp do chất lượng của hóa chất, vật tư không đảm bảo dẫn đến kết quả của dịch vụ kỹ thuật không rõ ràng, không chính xác và phải thực hiện lại.

- Nhà thầu phải đảm bảo về việc lưu kho, lưu trữ hóa chất, vật tư xét nghiệm, vật tư cần thiết để đảm bảo dịch vụ kỹ thuật được thực hiện liên tục, không bị gián đoạn.

- Yêu cầu về tính năng kỹ thuật chung đối với hóa chất, vật tư xét nghiệm, vật tư cần thiết thể hiện chi tiết tại Bảng tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan thuộc Chương V của E-HSMT.

c) Yêu cầu cụ thể đối với dịch vụ đi kèm:

Dịch vụ đi kèm bao gồm bảo hành, bảo dưỡng, thay thế linh kiện; lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng.

Nhà thầu trúng thầu hoá chất chịu trách nhiệm thực hiện bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa định kỳ hoặc khi cần thiết và có kế hoạch tần suất cụ thể cho các lần thực hiện (tối thiểu 4 lần/ năm). Hoặc uỷ quyền cho đơn vị khác có đủ khả năng, thẩm quyền thực hiện (chi phí này do nhà thầu chịu).

Nhà thầu chủ động liên hệ chủ đầu tư để lên kế hoạch khảo sát, lắp đặt thiết bị và chạy thử để kiểm tra chất lượng đầu vào.

Đơn vị cung cấp, lắp đặt có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng, vận hành, sửa chữa nhỏ và cấp chứng nhận phù hợp.

Cung cấp đầy đủ hồ sơ, biên bản bàn giao, nghiệm thu, CO-CQ, hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh và tiếng Việt, bản công chứng) cho bệnh viện.

Cam kết hỗ trợ sửa chữa, kỹ thuật trong 24 giờ (trực tiếp) hoặc ngay lập tức (online, từ xa) khi có yêu cầu.

Hoàn thành bàn giao, lắp đặt, đưa thiết bị vào sử dụng trong 30 ngày kể từ ngày trúng thầu.

Nhà thầu chịu trách nhiệm 100% chi phí kết nối LIS cho thiết bị.

d) Tiến độ giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ theo yêu cầu tại Mẫu số 01.1***Chương IV***

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ đi kèm. Hàng hóa, dịch vụ đi kèm phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Định lượng AFP (Alpha Fetoproteine)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng alpha-fetoprotein trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 1\text{ml}$, Sample Diluent: $\geq 5.5\text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib).

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi phân tích: 1.8-1000 ng/mL. - Bảo quản 2-8 độ C. - Giới hạn phát hiện: ≤ 2.0 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 3.5 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
2	Định lượng CEA (Carcino Embryonic Antigen)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng carcinoembryonic antigen trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.5-1000 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 1.5 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 1.8 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
3	Định lượng PSA tự do (Free prostate-Specific Antigen)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng free prostatic specific antigen trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Sample Diluent: ≥ 5.5 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.05-50 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.1 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 0.1 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
4	Định lượng PSA toàn phần (Total prostate-Specific Antigen)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng total prostatic specific antigen trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.1- 100 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.12 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 0.15 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
5	Định lượng CA 125 (cancer antigen 125)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng CA 125 trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 2- 1000 U/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 1.0 U/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 2.5 U/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
6	Định lượng CA 19 - 9 (Carbohydrate Antigen 19-9)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Carbohydrate Antigen 19-9 trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Sample Diluent: ≥ 5.5 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 2- 1000 U/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 2.0 U/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 5.0 U/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
7	Định lượng CA 15 - 3 (Cancer Antigen 15-3)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Carbohydrate Antigen 15-3 trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, sample diluent, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 1-300U/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 4.5 U/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 6.0 U/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
8	Định lượng CA 72 - 4 (Cancer Antigen 72-4)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Carbohydrate Antigen 72-4 trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 1- 300 U/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 2.5 U/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 3.5 U/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
9	Định lượng Ferritin	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Ferritin trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Sample Diluent: ≥ 5.5 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 1.5-1000 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 1.5 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 3.5 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
10	Định lượng Cyfra 21-1	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Cyfra 21-1 trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 1 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Sample Diluent: ≥ 5.5 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.2-500 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.3 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 0.5 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
11	Định lượng Pro-calcitonin	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng PCT (Procalcitonin) trong huyết thanh và huyết tương của con người (heparin, EDTA). - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥ 5.5 ml, Microparticles Solution: ≥ 2.3 ml, Sample Diluent: ≥ 5.5 ml, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.03-100 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.05 ng/mL. Giới hạn định lượng: ≤ 0.06 ng/mL. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
12	HBsAb định lượng	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng anti-HBs (kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt viêm gan B) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (heparin),.

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 5.5\text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 5-1000 mIU/ml. Độ nhạy phân tích: $\leq 2\text{ mIU/ml}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
13	Định lượng Insulin	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Insulin trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: $\geq 5.5\text{ ml}$, Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 1.0 - 300 $\mu\text{IU/mL}$. - Giới hạn phát hiện: $\leq 0.3\mu\text{IU/mL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 0.5\mu\text{IU/mL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
14	Định lượng C-Peptid	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng C-Peptide trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: $\geq 5.5\text{ ml}$, Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.2- 30 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: $\leq 0.1\text{ng/mL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 0.15\text{ng/mL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
15	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT3	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng free triiodothyronine trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 1\text{ ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.2-50 pmol/L. - Giới hạn phát hiện: $\leq 1.0\text{pmol/L}$. Giới hạn định lượng: $\leq 1.5\text{pmol/L}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
16	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng free thyroxine trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 1\text{ ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 2.5-100pmol/L. - Giới hạn phát hiện: $\leq 4\text{pmol/L}$. Giới hạn định lượng: $\leq 4.5\text{pmol/L}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
17	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng thyroid stimulating hormone trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3\text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 5.5\text{ml}$, Assay Diluent: $\geq 5.5\text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.005 $\mu\text{IU/mL}$–100 $\mu\text{IU/mL}$. - Giới hạn phát hiện: $\leq 0.010\text{ } \mu\text{IU/mL}$. Giới hạn định lượng: ≤ 0.012

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<p>μIU/mL.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
18	Định lượng Anti - TPO (Anti- thyroid Peroxidase antibodies)	<p>- Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng anti-TPO (antibody to thyroid peroxidase) trong huyết thanh người.</p> <p>- Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: ≥2.3ml, Enzyme Conjugate: ≥11ml, Sample Diluent: ≥11ml, ...</p> <p>- Dung dịch chuẩn (Calib).</p> <p>- Bảo quản 2-8 độ C.</p> <p>- Phạm vi phân tích: 2 IU/mL - 1000 IU/mL.</p> <p>- Giới hạn phát hiện: ≤4 IU/mL. Giới hạn định lượng: ≤8 IU/mL.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
19	Định lượng Anti-Tg (Antibody- Thyroglobulin)	<p>- Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng anti-TG (antibody to thyroglobulin) trong huyết thanh người.</p> <p>- Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: ≥2.3ml, Enzyme Conjugate: ≥11ml, Sample Diluent: ≥11ml, ...</p> <p>- Dung dịch chuẩn (Calib).</p> <p>- Bảo quản 2-8 độ C.</p> <p>- Phạm vi phân tích: 10 IU/mL-2000 IU/mL.</p> <p>- Giới hạn phát hiện: ≤20 IU/mL. Giới hạn định lượng: ≤30 IU/mL.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
20	Định lượng TRAb (TSH Receptor Antibodies)	<p>- Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng kháng thể tự miễn đối với thụ thể TSH trong huyết thanh người bằng kháng thể thụ thể giáp tái tổ hợp.</p> <p>- Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: ≥2.3ml, Enzyme Conjugate: ≥5.5ml, Analytical Diluent: ≥5.5ml, Antigen Solution 1 ống, Antigen Solution Buffer: ≥3.0ml, ...</p> <p>- Dung dịch chuẩn (Calib).</p> <p>- Phạm vi phân tích: 1 IU/L– 50 IU/L.</p> <p>- Giới hạn phát hiện: ≤0.7 IU/L. Giới hạn định lượng: ≤1.0 IU/L</p> <p>- Bảo quản 2-8 độ C.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
21	Hóa chất xét nghiệm định lượng PTH	<p>- Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng PTH trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>- Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: ≥2.3ml, Enzyme Conjugate: ≥5.5ml, Antibody Solution: ≥2.3ml, ...</p> <p>- Dung dịch chuẩn (Calib).</p> <p>- Bảo quản 2-8 độ C.</p> <p>- Phạm vi phân tích: 2pg/mL - 3000pg/mL.</p> <p>- Giới hạn phát hiện: ≤4.0pg/mL. Giới hạn định lượng: ≤8.0pg/mL.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
22	Hóa chất xét nghiệm định lượng CORTISOL	<p>- Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng Cortisol trong huyết thanh, huyết tương (EDTA) hoặc nước tiểu của người.</p> <p>- Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: ≥5.5ml, Microparticles Solution: ≥2.3ml, Antibody Solution: ≥5.5ml, ...</p> <p>- Dung dịch chuẩn (Calib).</p> <p>- Bảo quản 2-8 độ C.</p>

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện: $\leq 0.2 \mu\text{g/dL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 0.5 \mu\text{g/dL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
23	Hóa chất xét nghiệm định lượng free Beta HCG	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng free β-hCG (free β-Human Chorionic Gonadotropin) trong huyết thanh người. - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3 \text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 1 \text{ml}$, Sample Diluent: $\geq 5.5 \text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 2-2000 mIU/mL. - Giới hạn phát hiện: $\leq 2.0 \text{ mIU/mL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 3.5 \text{ mIU/mL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
24	Hóa chất xét nghiệm định lượng Troponin T hs	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng hs-cTnT (troponin T tim mạch độ nhạy cao) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, heparin). - Thành phần bao gồm: Microparticles Solution: $\geq 2.3 \text{ml}$, Enzyme Conjugate: $\geq 1 \text{ml}$, Sample Diluent: $\geq 5.5 \text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 3pg/mL–10000pg/mL. - Giới hạn phát hiện: $\leq 5 \text{pg/mL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 13 \text{pg/mL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
25	Hóa chất xét nghiệm định lượng Troponin I	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng nồng độ cardiac Troponin I trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: $\geq 5.5 \text{ml}$, Microparticles Solution: $\geq 2.3 \text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 0.1-100 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: $\leq 0.02 \text{ng/mL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 0.04 \text{ng/mL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
26	Thuốc thử định lượng NT - pro BNP (b - type natriuretic peptide)	<ul style="list-style-type: none"> - Dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang để xác định định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần bao gồm: Enzyme Conjugate: $\geq 5.5 \text{ml}$, Microparticles Solution: $\geq 2.3 \text{ml}$, ... - Dung dịch chuẩn (Calib). - Bảo quản 2-8 độ C. - Phạm vi phân tích: 30-32000 pg/mL. - Giới hạn phát hiện: $\leq 30 \text{pg/mL}$. Giới hạn định lượng: $\leq 65 \text{pg/mL}$. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
27	Dung dịch rửa mẫu dùng cho máy miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch rửa đệm dùng để làm sạch trong quá trình phản ứng. - Bảo quản 2 - 30 độ C. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
28	Giếng phản ứng dùng cho máy miễn dịch	Giếng chứa mẫu phản ứng cho máy, phù hợp với thiết bị xét nghiệm đi kèm.

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
29	Hóa chất phát quang trong miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chất phát quang kết hợp với hóa chất tương ứng để xác định các chỉ số cần xét nghiệm, dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hoá phát quang. - Thành phần: Substrate A: $\geq 110\text{ml}$, Substrate B: $\geq 110\text{ml}$. - Bảo quản 2 - 8 Độ C. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
30	Dung dịch rửa máy miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Là chất đậm đặc được sử dụng để rửa sạch kim hút mẫu trong quá trình phản ứng; bảo quản 2 - 30 độ C.
31	Dung dịch pha loãng dùng trong miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để pha loãng mẫu, Bảo quản 2 - 30 độ C. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
32	Endocrine Control II–Level 1 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chính xác của các chất phân tích được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng. (Tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm.) - Bảo quản và độ ổn định: <ol style="list-style-type: none"> 1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. 2. Sau khi pha, bảo quản kín sản phẩm, tránh ánh sáng. 3. Sau khi pha và bảo quản kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm sẽ ổn định như sau: <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 14 ngày Ngoại trừ: <ul style="list-style-type: none"> - C-peptide: ≥ 4 giờ ở 2°C đến 8°C - IGF-1: ≥ 3 ngày ở 2°C đến 8°C - Insulin và folate: ≥ 7 ngày ở 2°C đến 8°C - ACTH: sau khi pha, tiến hành xét nghiệm ngay lập tức. 4. Bảo quản mẫu đối chứng đã pha loãng thành từng phần nhỏ và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định như sau: <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 20 ngày Ngoại trừ: <ul style="list-style-type: none"> - ACTH và C-peptide, không đảm bảo độ ổn định khi đông lạnh 5. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này. 6. Sản phẩm này được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C trong ≥ 6 ngày - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.
33	Endocrine Control II–Level 2 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chính xác của các chất phân tích được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng. (Tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm.) - Bảo quản và độ ổn định <ol style="list-style-type: none"> 1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. 2. Sau khi pha, bảo quản kín sản phẩm, tránh ánh sáng. 3. Sau khi pha và bảo quản kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm sẽ ổn định như sau: <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 14 ngày. Ngoại trừ: <ul style="list-style-type: none"> - C-peptide: ≥ 4 giờ ở 2°C đến 8°C - IGF-1: ≥ 3 ngày ở 2°C đến 8°C - Insulin và folate: ≥ 7 ngày ở 2°C đến 8°C - ACTH: sau khi pha, tiến hành xét nghiệm ngay lập tức.

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<p>4. Bảo quản mẫu đối chứng đã pha loãng thành từng phần nhỏ và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 20 ngày <p>Ngoại trừ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACTH và C-peptide, không đảm bảo độ ổn định khi đông lạnh <p>5. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này.</p> <p>6. Sản phẩm này được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C trong ≥ 6 ngày</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.
34	Thyroid Speciality Control – Level 1 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chính xác của xét nghiệm tuyến giáp, các chất phân tích được chỉ định là: kháng thể thyroglobulin (TgAb), kháng thể peroxidase tuyến giáp (TPOAb), rT3 và kháng thể thụ thể thyrotropin (TRAb), ... <p>1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C mà không cần mở nắp.</p> <p>2. Sau khi pha loãng và bảo quản kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm này sẽ ổn định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 14 ngày <p>3. Bảo quản mẫu đối chứng đã pha loãng thành từng phần nhỏ và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định đến ≥ 30 ngày.</p> <p>4. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này.</p> <p>5. Sản phẩm này được vận chuyển trong điều kiện lạnh (2°C đến 30°C) trong ≥ 6 ngày.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.
35	Thyroid Speciality Control – Level 2 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chính xác của xét nghiệm tuyến giáp, các chất phân tích được chỉ định là: kháng thể thyroglobulin (TgAb), kháng thể peroxidase tuyến giáp (TPOAb), rT3 và kháng thể thụ thể thyrotropin (TRAb), ... <p>1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C mà không cần mở nắp.</p> <p>2. Sau khi pha loãng và bảo quản kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm này sẽ ổn định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 14 ngày <p>3. Bảo quản mẫu đối chứng đã pha loãng thành từng phần nhỏ và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định đến ≥ 30 ngày.</p> <p>4. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này.</p> <p>5. Sản phẩm này được vận chuyển trong điều kiện lạnh (2°C đến 30°C) trong ≥ 6 ngày.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.
36	Tumor Marker Control II – Level 1 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm chất kiểm soát chất lượng đã được xét nghiệm để theo dõi độ chính xác của các dấu ấn khối u, các chất phân tích được chỉ định là: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, PGII, β2-Microglobulin, β-HCG và TG, ... <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản và độ ổn định <p>1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C mà chưa mở nắp.</p> <p>2. Sau khi pha loãng và bảo quản kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm này sẽ ổn định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 14 ngày

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<p>Ngoại trừ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NSE: 1 ngày ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C <p>3. Bảo quản mẫu đối chứng đã pha loãng thành từng phần nhỏ và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định đến ≥ 30 ngày.</p> <p>4. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này.</p> <p>5. Sản phẩm này được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C trong ≥ 6 ngày.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
37	Tumor Marker Control II – Level 2 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm chất kiểm soát chất lượng đã được xét nghiệm để theo dõi độ chính xác của các dấu ấn khối u, các chất phân tích được chỉ định là: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, PGII, $\beta 2$-Microglobulin, β-HCG và TG , ... - Bảo quản và độ ổn định <p>1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C mà chưa mở nắp.</p> <p>2. Sau khi pha loãng và bảo quản kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm này sẽ ổn định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chất phân tích: ≥ 14 ngày <p>Ngoại trừ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NSE: 1 ngày ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C <p>3. Bảo quản mẫu đối chứng đã pha loãng thành từng phần nhỏ và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định đến ≥ 30 ngày.</p> <p>4. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này.</p> <p>5. Sản phẩm này được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C trong ≥ 6 ngày.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
38	Cardiac Markers Control- Level 1 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chính xác của các chỉ số tim mạch, các chất phân tích được chỉ định là CK-MB, cTnI, cTnT, hs-CRP, BNP, NT-proBNP, H-FABP và MYO, - Bảo quản và độ ổn định: <p>1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C mà chưa mở nắp.</p> <p>2. Sau khi pha, bảo quản sản phẩm kín, tránh ánh sáng.</p> <p>3. Sau khi pha và bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm sẽ ổn định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các chỉ số phân tích: ≥ 7 ngày <p>Ngoại trừ: Chỉ số kiểm soát tim mạch 3/4</p> <ul style="list-style-type: none"> - BNP và cTnI: ≥ 3 ngày <p>4. Chia nhỏ dung dịch kiểm soát đã pha và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định đến ≥ 30 ngày.</p> <p>5. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này.</p> <p>6. Sản phẩm này được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C trong ≥ 6 ngày.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
39	Cardiac Markers Control- Level 2 hoặc tương đương	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này được dùng làm mẫu kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chính xác của các chỉ số tim mạch, các chất phân tích được chỉ định là CK-MB, cTnI, cTnT, hs-CRP, BNP, NT-proBNP, H-FABP và MYO,

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản và độ ổn định: 1. Sản phẩm này sẽ ổn định đến ngày hết hạn khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C mà chưa mở nắp. 2. Sau khi pha, bảo quản sản phẩm kín, tránh ánh sáng. 3. Sau khi pha và bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, sản phẩm sẽ ổn định như sau: - Tất cả các chỉ số phân tích: ≥ 7 ngày Ngoại trừ: Chỉ số kiểm soát tim mạch 3/4 - BNP và cTnI: ≥ 3 ngày 4. Chia nhỏ dung dịch kiểm soát đã pha và đông lạnh ở nhiệt độ dưới -15°C, sản phẩm sẽ ổn định đến ≥ 30 ngày. 5. Sau khi rã đông, không được đông lạnh lại sản phẩm này. 6. Sản phẩm này được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C trong ≥ 6 ngày. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.

*** Ghi chú:**

- *Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, 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 của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.*

- *Tương đương được hiểu là tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ, Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh. Nếu nhà thầu không có tài liệu chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt hơn thì được xem là không đạt về mặt kỹ thuật.*

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu

Nhà thầu kê khai thông tin vào Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu theo mẫu (cung cấp **file dưới định dạng file EXCEL** và file scan định dạng PDF có ký đại diện hợp pháp của nhà thầu, đóng dấu hợp lệ), đính kèm E-HSDT để Chủ đầu tư tiến hành đánh giá về mặt kỹ thuật của hàng hóa dự thầu.

BẢNG KÊ KHAI CHI TIẾT HÀNG HÓA DỰ THẦU

Tên nhà thầu: A

Mã định danh: vn.....

Địa chỉ:

Số điện thoại:email:.....

Số điện thoại bộ phận/ người phụ trách gói thầu:.....

STT	Thông tin theo E-HSMT			Thông tin sản phẩm dự thầu																			
	Tên hàng hóa mời thầu	Đặc tính kỹ thuật	ĐVT	Mã VTYT theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 /Thông tư 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017 (nếu có) *	Tên thương mại (Tên thể hiện trên hóa đơn giá trị gia tăng)	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Cơ sở sản xuất/ Hãng sản xuất	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Năm sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế	Số đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Quy cách đóng gói	ĐVT	Số lượng	Hạn sử dụng	Đơn giá đã bao gồm thuế, phí, lệ phí (VND)	Thành tiền đã bao gồm thuế, phí, lệ phí (VND)	Tên nhà thầu	Mã định danh	Giá niêm yết	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
1																				A	vn....		Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương tại E-HSDT
2																				A	vn....		
3																				A	vn....		
TỔNG CỘNG																							
Bảng chữ:																							

Chúng tôi cam kết những nội dung kê khai là đúng sự thật. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin đã kê khai.

....., ngày.....tháng.....năm 2026

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

*Ghi chú: * Theo hướng dẫn tại Công văn số 12609/SYT-KHTC ngày 27/11/2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc triển khai thực hiện Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024 (Chi tiết file đính kèm)*

1.3.2. Cam kết của nhà thầu

- Toàn bộ các hàng hóa phải mới 100%, sản xuất từ năm 2026 trở về sau, có nguồn gốc rõ ràng và hợp pháp; tất cả đều được kiểm nghiệm chất lượng.

- Hàng hóa khi giao đảm bảo phẩm chất, chất lượng, thông số kỹ thuật theo đúng tiêu chuẩn chế tạo của nhà sản xuất và đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

- Yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói: phải theo đúng quy định của nhà sản xuất;

- Yêu cầu về vận chuyển: hàng hóa phải được vận chuyển đến kho của Bệnh viện Đa khoa Củ Chi.

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam; và hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.

- Cam kết đào tạo, tập huấn sử dụng, chuyển giao kỹ thuật liên quan đến hàng hóa trúng thầu khi sử dụng theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Trường hợp nhà thầu không đảm bảo một trong những yếu tố khi cung cấp hàng hóa như: Chất lượng, ký mã hiệu, số lượng, năm sản xuất,... theo quy định tại hợp đồng, E- hồ sơ mời thầu và E- hồ sơ thầu dự thầu của nhà thầu thì tối đa trong vòng 72 giờ, nhà thầu phải cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế; và nhà thầu phải có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu.

- Các hàng hóa mà nhà thầu chào phải có mức độ đáp ứng bằng E-HSMT hoặc cao hơn so với yêu cầu trong E-HSMT.

- Nhà thầu trúng thầu cam kết chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm theo yêu cầu của chủ đầu tư; nhà thầu không chuyển giao quyền sở hữu, chỉ chuyển giao quyền sử dụng thiết bị y tế cho Bệnh viện. Nhà thầu phải cam kết thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm vận hành tốt cho đến khi Bệnh viện sử dụng hết hóa chất, vật tư xét nghiệm đã mua.

- Cam kết cung cấp thiết bị y tế được lưu hành hợp pháp để sử dụng đến khi hết hóa chất trúng thầu (nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, nội kiểm, ngoại kiểm... chỉ thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ); Trong vòng 30 ngày kể từ ngày có quyết định trúng thầu, nhà thầu trúng thầu phải cung cấp thiết bị y tế (máy xét nghiệm) kết nối được với phần mềm quản lý của Bệnh viện (kết nối thông tin 02 chiều) để Bệnh viện sử dụng hóa chất trúng thầu.

+ Cam kết hiệu chuẩn thiết bị định kỳ theo quy định được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc đại diện nhà sản xuất tại Việt Nam hoặc đơn vị có chức năng trong suốt quá trình thực hiện dịch vụ tại Bệnh viện (nếu có).

+ Nhà thầu cam kết hỗ trợ 100% chi phí (hóa chất, vật tư, thiết bị, ...) cho quy trình thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của các xét nghiệm theo hướng dẫn của Bộ tiêu chí chất lượng xét nghiệm do Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2429/QĐ-BYT năm 2016 (theo danh mục các loại hóa chất đã trúng thầu) được triển khai trên máy xét nghiệm đi kèm.

+ Cam kết cung cấp hồ sơ chứng minh quyền sở hữu thiết bị hoặc hợp đồng thuê, mượn hợp pháp theo quy định của pháp luật.

- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư. Hoặc cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên cho bệnh nhân và Chủ đầu tư; Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.

- Tài liệu chứng minh phân loại thiết bị y tế và các tiêu chuẩn (ISO, CE, FDA ...) của sản phẩm tham dự thầu: Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) ghi chú cụ thể rõ ràng, chi tiết tên hàng hóa tham dự thầu tương ứng với số thứ tự/ phần (lô) tên danh mục hàng hóa của E-HSMT. Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) lên tài liệu Tiếng nước ngoài và bản dịch Tiếng Việt.

- Tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật của sản phẩm tham dự thầu: Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) ghi chú cụ thể rõ ràng, chi tiết tên hàng hóa tham dự thầu, đặc tính, thông số kỹ thuật, hình ảnh chứng minh tương ứng với số thứ tự tên danh mục hàng hóa và thông số kỹ thuật của E-HSMT. Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) lên tài liệu Tiếng nước ngoài và bản dịch Tiếng Việt.

- Tài liệu nộp trong E-HSMT: Các văn bản bằng tiếng nước ngoài nhà thầu phải dịch toàn bộ tài liệu gốc sử dụng tiếng nước ngoài sang tiếng Việt Nam (có chữ ký và xác nhận của đơn vị dịch thuật) và được chứng thực. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu dịch sai, tùy mức độ, Chủ đầu tư có thể loại E-HSMT của nhà thầu.

- Tài liệu chứng minh hợp đồng tương tự: Nhà thầu cung cấp scan bản gốc hoặc bản sao y công chứng, chứng thực hợp đồng tương tự, biên bản nghiệm thu kèm theo hóa đơn hoặc biên bản thanh lý hợp đồng.

1.4. Các tài liệu nộp trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia được sắp xếp để dễ tra cứu như sau:

Đề nghị các Nhà thầu khi làm hồ sơ dự thầu phải có mục lục và sắp xếp file hồ sơ dự thầu như sau: (mỗi Phần là 01 file zip đặt tên là “Phan 1”, “Phan 2”)

Phần 1: Pháp lý nhà thầu (mỗi mục bên dưới là 1 file riêng)

1. File Bảo đảm dự thầu (nếu có) (nhà thầu gửi thư bảo lãnh dự thầu phải đính kèm các tài liệu chứng minh thẩm quyền ký thư bảo lãnh của cán bộ Ngân hàng/ chi nhánh ngân hàng (giấy ủy quyền, quyết định bổ nhiệm, phân công nhiệm vụ,...).

2. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy tờ tương đương.

3. File Báo cáo tài chính 03 năm gần nhất (mỗi năm là 1 file). Tài liệu chứng minh thực hiện nghĩa vụ thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu,...

4. File Hợp đồng tương tự, mỗi hợp đồng tương tự là 1 file bao gồm (file hợp đồng tương tự + biên bản nghiệm thu + hóa đơn (trường hợp có nhiều hóa đơn phải có bảng liệt kê tương ứng của tổng số hóa đơn) hoặc file hợp đồng tương tự + biên bản thanh lý hợp đồng) hoặc tài liệu chứng minh năng lực sản xuất của nhà thầu (nếu có).

5. Cam kết về khả năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ khác sau bán hàng khác.

6. Tờ khai xác định doanh nghiệp siêu nhỏ, doanh nghiệp nhỏ, doanh nghiệp vừa do phụ nữ làm chủ (nếu có) (có thể tham khảo Mẫu tại Nghị định 80/2021/NĐ-CP ngày 26/8/2021 và các văn bản điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế) và các tài liệu có liên quan chứng minh các nội dung đã kê khai.

7. Các file khác (nếu có).

Phần 2: Hồ sơ kỹ thuật (mỗi mục bên dưới là 1 file riêng)

1. Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu (file định dạng excel/word và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của nhà thầu).

2. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế hoặc văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế. Và nếu nhà thầu là nhà sản xuất: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

3. Bảng tiến độ giao hàng, lắp đặt thiết bị sau khi trúng thầu hoặc cam kết tiến độ giao hàng lắp đặt thiết bị sau khi trúng thầu.

4. Bản phân loại thiết bị y tế (TBYT).

5. Sổ lưu hành/Giấy phép nhập khẩu (GPNK).

6. Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa: ISO/FDA/CE....

7. Hồ sơ kỹ thuật của hàng hóa/ Catalogue.

8. Tài liệu chứng minh Giá niêm yết.

9. Tài liệu chứng minh của yêu cầu (a, b, c tại mục 1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể) thuộc Chương V.

10. Cam kết theo yêu cầu tại bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật (Chương III của E-HSMT).

11. Tài liệu chứng minh sản phẩm dự thầu đáp ứng điều kiện hưởng ưu đãi (nếu có).

12. Các file khác (nếu có).

Lưu ý: Đề nghị nhà thầu phải tách riêng từng tài liệu theo hướng dẫn nêu trên: Bản phân loại thiết bị y tế; Sổ lưu hành/Giấy phép nhập khẩu; Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa: ISO/FDA/CE....; Hồ sơ kỹ thuật của hàng hóa (catalogue, datasheet...), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào một file duy nhất.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

+ Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.

+ Thời gian: do các bên thỏa thuận;

- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- + Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng 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. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.