

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

##### **1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu**

- Tên dự án: Mua sắm Thiết bị y tế năm 2025 cho Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm Trang thiết bị chuyên dùng năm 2025

- Chủ đầu tư: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Ngân sách thành phố cấp năm 2025.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III, 2025

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- 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):**

Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất / Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng (Ghi rõ ngày hết hạn)	Tài liệu sản phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa theo Tờ khai hải quan hoặc theo Chứng từ nhập khẩu khác.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu thiết bị -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

- 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	Tên hàng hoá	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	
				Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Sổ lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu	Nhà thầu chào đầy đủ nội dung thông tin hàng hóa theo yêu cầu cấu hình ( <i>không viết tắt</i> ) và ghi rõ:  - Tích hợp theo máy chính ( <i>Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần do nhà sản xuất</i>	

			(nếu có): ...	<p><i>cung cấp đồng bộ hoặc đi kèm với máy chính).</i></p> <p><i>- Mua ngoài tại Việt Nam (Đối với các hàng hóa, bộ phận, thành phần khác do nhà thầu mua ngoài tại Việt Nam).</i></p>
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	<p>Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT).</p> <p>Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.</p>
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn	<p>- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương”</p> <p>- Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.</p>
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu ( <i>không được xem xét và đánh giá</i> )	Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

#### 1. Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò DAD

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2025 trở về sau,	
Tiêu chuẩn chất lượng	Thiết bị được sản xuất tại nhà máy đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương
Thiết bị được thiết kế và trang bị đáp ứng đầy đủ theo yêu cầu các phép thử của:	USP/EP

Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220/380 V, 50Hz
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
<b>Máy chính:</b>	
1. Bơm cao áp:	01 bộ
2. Tiêm mẫu tự động	01 bộ
3. Buồng điều nhiệt	01 bộ
4. Đầu dò mảng diode (DAD)	01 chiếc
5. Bộ đuôi khí dung môi	01 bộ
6. Phần mềm	01 bộ
<b>Phụ kiện:</b>	
7. Máy tính, Máy in	01 bộ
8. Phụ kiện tiêu hao cho 1 năm sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>01 Cột sắc ký lỏng C18</b> Yêu cầu: + Kích thước: (250mm x 4,6mm; 5<math>\mu</math>m), + pH làm việc: <math>\leq 2,0</math> đến <math>\geq 11,0</math></li> <li>• <b>01 Cột sắc ký lỏng C18</b> Yêu cầu: + Kích thước: (150mm x 4,6mm; 5<math>\mu</math>m), + pH làm việc: <math>\leq 2,0</math> đến <math>\geq 11,0</math></li> <li>• <b>01 cột sắc ký lỏng Trimethylsilane</b> (tương đương cột L13 theo USP) Yêu cầu: + Kích thước (250mm x 4,6mm; 5<math>\mu</math>m); + pH làm việc: <math>\leq 2</math> đến <math>\geq 7</math></li> <li>• <b>01 cột sắc ký lỏng <math>\alpha</math>1-acid glycoprotein</b> (tương đương cột L41 theo USP) + Kích thước (150mm x 4mm; 5<math>\mu</math>m) + Có tiền cột phù hợp.</li> <li>• <b>Đèn D2 for DAD</b> dự trữ thay thế cho hệ thống: 01 chiếc</li> <li>• <b>Vial tiêm mẫu tự động:</b> Loại 1,5ml hoặc 2ml (hộp 100 chiếc): 10 hộp</li> <li>• <b>Nắp cho vial tiêm mẫu</b> (túi 100 chiếc): 10 túi</li> <li>• <b>Màng lọc Syringe</b>, chất liệu màng lọc bằng Nylon 0,45<math>\mu</math>m, 25mm (Túi 100 chiếc): 05 túi.</li> <li>• <b>Plunger seal:</b> 02 cái</li> <li>• <b>Liner filter:</b> 01 cái</li> <li>• <b>Hóa chất cho chạy thử máy:</b></li> </ul>

	+ Acetonitril for HPLC: $\geq 2,5$ lít + Methanol for HPLC: $\geq 2,5$ lít
<b>9. Các thiết bị phụ trợ</b>	Bao gồm:
9.1. Máy đo pH để bàn	Máy chính + Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
9.2. Máy lắc mẫu cơ học	Máy chính + Khay: 1 bộ
9.3. Bể rửa siêu âm	Máy chính + Giỏ bằng thép không gỉ + Nắp: 01 bộ
9.4. Bể điều nhiệt	Máy chính + Phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
10. Tài liệu Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
<b>1. Bơm cao áp (Bơm dung môi)</b>	
Kiểu bơm	Kiểu bơm 2 pit tông song song hoặc nối tiếp
Số lượng kênh dung môi	$\geq 4$ kênh
Áp suất tối đa	$\geq 600$ bar
Khoảng tốc độ dòng có thể thiết lập	$\leq 0,001$ tới $\geq 5$ mL/phút
Độ lặp lại tốc độ dòng	$\leq 0,075\%$ RSD
Độ chính xác tốc độ dòng	$\pm 1\%$
Xung áp suất	$< 2\%$
Khoảng pH	$\leq 2,0$ tới $\geq 12$
Độ chính xác thành phần	$\leq \pm 0,5\%$
Chức năng tự động phát hiện và hỗ trợ khắc phục sự cố	Có
<b>2. Tiêm mẫu tự động</b>	
Khay chứa mẫu	$\geq 100$ lọ 2ml hoặc 1,5 ml
Khoảng tiêm mẫu tiêu chuẩn	$\leq 0,1$ tới $\geq 100$ $\mu$ L
Độ lặp lại:	$\leq 0,25\%$ RSD
Áp suất tối đa	$\geq 600$ bar
Nhiễm bẩn chéo	$\leq 0,004\%$
Chu kỳ tiêm	$\leq 18$ giây
Thể tích mẫu nhỏ nhất	$\leq 2$ $\mu$ L
Chức năng tự động phát hiện và hỗ trợ khắc phục sự cố	Có
Chức năng điều chỉnh nhiệt độ	Có
<b>3. Buồng điều nhiệt</b>	

Có khả năng chứa	≥ 2 cột dài 300 mm
Kiểu điều nhiệt	Tuần hoàn không khí cưỡng bức hoặc không khí tĩnh
Khoảng nhiệt độ	Từ nhiệt độ phòng trừ 10°C tới ≥ 85 °C
Độ ổn định nhiệt độ	≤ ± 0,3 °C
Độ chính xác nhiệt độ	≤ ± 1,0 °C
Độ lặp lại nhiệt độ	≤ ± 0,1 °C
Chức năng an toàn và bảo dưỡng	Có
<b>4. Đầu dò mảng diode</b>	
Kiểu phát hiện	Mảng đi-ốt với ≥ 1024 cấu tử
Tốc độ thu nhận dữ liệu	≥ 100 Hz
Khoảng bước sóng	≤ 190 tới ≥ 800nm
Độ trôi	≤ 1,0 x 10 <sup>-3</sup> AU/hr
Độ chính xác bước sóng	≤ ± 1 nm
<b>5. Bộ đuổi khí dung môi</b>	Có
<b>6. Phần mềm</b>	<b>Bao gồm các chức năng sau:</b>
	Có chức năng hướng dẫn điều khiển thiết bị
	Có chức năng thu thập và xử lý dữ liệu
	Lưu trữ nhật ký sử dụng thiết bị
	Có chức năng phân tích và tạo báo cáo kết quả theo GLP
	Phần mềm tuân thủ theo 21 CFR Part 11 và các quy tắc tương tự: + Bắt buộc login + Quyền và vai trò của người dùng có thể thiết lập + Truy nguyên toàn bộ dữ liệu qua các dấu kiểm soát + Lưu trữ đầy đủ các phiên bản dữ liệu kết quả. + Chữ ký điện tử
<b>7. Máy tính, Máy in</b>	
- Máy tính:	Có cấu hình tối thiểu: + Hệ điều hành Windows 11 bản quyền tích hợp sẵn (hoặc cao hơn) + CPU core i5 (hoặc cao hơn) + RAM ≥ 16 GB; Ổ cứng SSD ≥ 1 Tb

	+ Màn hình LCD, kích thước $\geq 21,5$ inch + Bàn phím, chuột đi kèm
- Máy in:	Có cấu hình tối thiểu: + Công nghệ in laser hoặc tương đương + Tốc độ in (cỡ A4): in đen trắng tối thiểu $\geq 40$ trang/phút + Độ phân giải: $\geq 1200 \times 1200$ dpi
<b>8. Các thiết bị phụ trợ</b>	
<b>8.1. Máy đo pH để bàn</b>	
Đặc điểm	Có thể hoạt động với dạng lỏng, bán rắn
Đầu dò cho dạng lỏng	Có
Khả năng đo nhiệt độ và điện thế	Có
Bù trừ nhiệt tự động	Có
Hiệu chuẩn	Tự động nhận biết dung dịch chuẩn
* pH	* pH
Thang đo	Từ $\leq -1$ đến $\geq 15$
Độ phân giải	$\leq \pm 0,01$ pH
Độ chính xác	$\leq \pm 0,01$ pH
* ORP/mV:	* mV/ Rel.mV:
Thang đo	$\leq -1000 \dots \geq 1000$
Độ phân giải	$\leq 1$ mV
Độ chính xác	$\leq \pm 1$ mV
* Nhiệt độ	* Nhiệt độ
Thang đo	$\leq -20 \sim \geq 100^\circ\text{C}$
Độ phân giải	$\leq 0,1^\circ\text{C}$
Độ chính xác	$\leq \pm 0,1$ oC
<b>8.2. Máy lắc mẫu cơ học:</b>	
Kiểu lắc mẫu	Lắc theo dạng vòng (lắc tròn)
Kiểu vận hành	Có thể cài đặt thời gian hoạt động cho máy hoặc hoạt động liên tục
Khả năng tải lắc:	$\geq 10$ kg
Khả năng lắc bình nón:	Tối thiểu 12 bình 250ml hoặc tối thiểu 8 bình 500ml.
Màn hình hiển thị	Có
Chức năng an toàn	Chống quá tải

Tần số lắc:	$\geq 0 - \leq 300$ vòng/phút
Thời gian lắc:	Thời gian lắc: 0 đến $\geq 45$ phút hoặc liên tục
Biên độ lắc:	$\geq 30$ mm
Công suất:	$\geq 70$ W
<b>8.3. Bể rửa siêu âm</b>	
Có chức năng:	Điều chỉnh được nhiệt độ, cường độ, thời gian lắc siêu âm
Chức năng an toàn	Tối thiểu: Chế độ tự động tắt khi mực nước dưới mức tối thiểu hoặc nhiệt độ quá ngưỡng báo động đã cài đặt
	Tự động tắt an toàn sau $\geq 8$ giờ
Cấp bảo vệ:	IP 20 hoặc tốt hơn
Vật liệu chế tạo:	Thép không gỉ
Dung tích chứa	$\geq 18$ lít
Tần số siêu âm:	$\geq 35$ kHz
Công suất siêu âm:	$\geq 300$ W
Nhiệt độ giới hạn có thể điều chỉnh	Từ nhiệt độ phòng đến $\geq 60^{\circ}\text{C}$
<b>8.4. Bể điều nhiệt:</b>	
Chế độ hoạt động:	Hoạt động liên tục và hoạt động theo thời gian cài đặt
Có chức năng bảo vệ quá nhiệt:	Có
Cảnh báo	Tối thiểu: hình ảnh và âm thanh
Cấu tạo	Thép không gỉ hoặc tương đương
Thể tích	$\geq 13$ lít
Màn hình hiển thị:	Có màn hình $\geq 3,5''$
Hiển thị nhiệt độ:	Có thể lựa chọn hiển thị oF hoặc oC
Nhiệt độ cài đặt:	Từ nhiệt độ phòng đến $\geq 100^{\circ}\text{C}$
Cài đặt thời gian	Đến $\geq 99$ giờ 59 phút
Công suất	$\geq 1,4$ kW

## 2. Máy thử độ rã của viên nén, viên nang

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2024 trở về sau,	

Tiêu chuẩn chất lượng (Máy chính):	Thiết bị được sản xuất tại nhà máy đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương
Thiết bị được thiết kế và trang bị đáp ứng đầy đủ theo yêu cầu các phép thử của:	USP, EP
Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220V, 50Hz
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
1. Máy chính	01 chiếc
2. Giá đỡ ống thử	≥ 02 giá, mỗi giá 6 vị trí
3. Ống thử	≥ 12 chiếc
4. Đĩa nhựa dập	≥ 12 chiếc
5. Phụ kiện tiêu chuẩn theo máy:	Cốc chứa môi trường ≥ 02 chiếc
6. Máy in	01 chiếc
7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
Có chức năng:	Tự động nâng giá đỡ ống thử ra khỏi môi trường thử sau khi kết thúc thử nghiệm.
Ghi lại thời gian tự động khi quan sát thấy sự phân hủy:	Có
Bảo vệ hệ thống:	Bảo vệ bằng mật khẩu
Hệ thống an toàn:	Bảo vệ quá nhiệt
Điều khiển	Các giỏ thử nghiệm hoạt động cùng với nhau hoặc độc lập
Màn hình hiển thị	LCD hoặc LED hoặc tương đương
Nhập dữ liệu	Phím chức năng hoặc cảm ứng
Chiều cao hành trình:	55±2mm
Thời gian thử nghiệm:	Có thể lập trình từ 1 giây đến ≥ 23 giờ, 59 phút, 59 giây
Điều chỉnh nhiệt độ	Trong khoảng ≤ 35°C đến ≥ 39°C
Hệ thống điều nhiệt:	Bao gồm gia nhiệt và bơm tuần hoàn công suất phù hợp
Độ chính xác nhiệt độ:	≤ ± 0,5°C
Tần suất hành trình:	29 – 32 vòng/phút

Độ chính xác:	$\leq \pm 1$ nhíp (hành trình di chuyển lên xuống)
Giao diện kết nối:	RS-232 hoặc có sẵn bộ chuyển đổi máy in; USB

### 3. Thiết bị Karl-Fischer xác định hàm lượng nước trong thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2024 trở về sau	
Tiêu chuẩn chất lượng (Máy chính):	Thiết bị được sản xuất tại nhà máy đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương
Thiết bị được thiết kế và trang bị đáp ứng đầy đủ theo yêu cầu các phép thử của:	USP, EP
Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220V, 50Hz
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
1. Máy chính	01 chiếc
2. Máy khuấy từ và bơm hút	01 bộ
3. Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm:	Bao gồm
3.1. Điện cực chuẩn độ Karl-Fischer	01 chiếc
3.2. Burette tự động	01 bộ (loại 10ml)
3.3. Bơm dung môi	01 chiếc
3.4. Bình đựng dung môi, bình thải	01 chiếc
3.5. Cốc phản ứng	01 bộ
4. Máy in nhiệt	01 chiếc
5. Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
<b>1. Tính năng chung:</b>	
Chức năng:	Khả năng chạy độc lập hoặc kết nối với phần mềm máy tính

Kiểm soát thuốc thử:	Theo dõi tối thiểu ba thông số khác nhau và thay thế thuốc thử khi cần
An toàn	Chống tràn
Vận hành	Tự động xả, bơm đầy hoặc thay thế thuốc thử
Khả năng vận hành từ xa	Màn hình rời với dây cáp có thể mở rộng chiều dài
Màn hình hiển thị thông số	Có
Quản lý người dùng	≥ 50
Kết nối	Khả năng kết nối qua các cổng USB / LAN / ACT / TERM / SENS1/SENS2 / STIR1 hoặc tốt hơn
<b>2. Thông số kỹ thuật:</b>	
<b>2.1. Máy chính</b>	
Kỹ thuật đo:	Upol hoặc Ipol hoặc Amperometric hoặc tốt hơn
Khoảng đo:	≤ 100 ppm đến 100%
<b>2.2. Điện cực chuẩn độ Karl-Fischer</b>	
Đầu vào cảm biến phân cực:	
+ Khoảng đo thế:	≥ 2000 mV
+ Độ phân giải:	≤ 0,1 mV
+ Khoảng đo dòng:	≥ 200 μA
+ Bước nhảy dòng/giới hạn lỗi:	≤ 0,1 μA
<b>2.3. Burette tự động:</b>	
+ Độ chính xác động cơ:	+ Theo tiêu chuẩn DIN/ISO 8655-3 hoặc tương đương
+ Độ phân giải burette:	≤ 0,05 μL hoặc < 0,15 %
+ Chế độ tiết kiệm hóa chất	Thể tích còn lại tối thiểu ≤ 55 μL hoặc tốt hơn

#### 4. Nội hấp

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100% sản xuất 2024 trở về sau	
Tiêu chuẩn chất lượng (Máy chính):	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220V/50Hz
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
1. Máy chính	01 chiếc
2. Phụ kiện đi kèm:	- Giỏ hấp bằng thép không gỉ: 02 chiếc

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bình xả nước: 01 bộ</li> <li>- Ống xả hơi: 01 bộ</li> <li>- Ống xả nước: 01 bộ</li> <li>- Chặn bánh xe: 01 bộ</li> </ul>
3. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
Thể tích hữu dụng:	≥ 100 lít
Vật liệu chế tạo buồng hấp:	Thép không gỉ SUS304 hoặc tốt hơn.
Khoảng nhiệt độ tiệt trùng:	≥ 105 ~ ≤ 135oC
Van áp suất (áp suất thiết kế):	≥ 0,38 MPa
Áp suất làm việc:	≥ 0,2 MPa
Khoảng nhiệt độ ủ ấm:	≥ 40 ~ ≤ 80°C
Thời gian tiệt trùng:	≥ 0 ~ ≥ 120 phút
Khoảng nhiệt độ hòa tan:	≥ 50 ~ ≤ 100oC
Chế độ tiệt trùng:	Tiệt trùng chất lỏng/chất rắn/dụng cụ y tế
Hẹn giờ hoạt động	1 phút - 4 ngày hoặc tốt hơn
Công suất:	≥ 3,5 kW
Phân tích lỗi	Tự chuẩn đoán để phân tích lỗi
Thiết bị an toàn / cảnh báo:	
	Bộ đếm thời gian tiệt trùng
	Chức năng kiểm tra đóng nắp an toàn.
	Bộ cảm biến chống thiếu nước
	Chức năng kiểm tra lỗi nguồn
	Van an toàn áp suất
	Bộ ngắt nguồn khi quá áp
	Bộ ngắt nguồn khi quá nhiệt

## 5. Tủ ẩm lạnh nuôi cấy vi nấm

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2024 trở về sau,	

Tiêu chuẩn chất lượng (Máy chính):	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220V, 50Hz
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
1. Máy chính:	01 chiếc.
2. Phụ kiện đi kèm:	- khay/giá để mẫu: $\geq 02$ chiếc - khay lưới bằng thép không gỉ theo số khay cung cấp hoặc theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất: 01 bộ
3. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
Cấu tạo ngoài:	Bằng thép sơn tĩnh điện hoặc tốt hơn
Cửa:	Bằng thép sơn tĩnh điện có ô kính để quan sát bên trong hoặc tốt hơn
Dung tích:	$\geq 100$ lít
Màn hình hiển thị	$\geq 1$ màn hình
Hiển thị nhiệt độ:	Hiển thị số
Cảm biến nhiệt độ:	$\geq 1$ đầu dò
Điều khiển nhiệt độ:	Vi xử lý PID hoặc tương đương
Dải nhiệt độ làm việc:	Từ $\leq -10$ đến $\geq 60$ độ C (điều kiện môi trường từ 5 đến 35 độ, không tải)
Độ cài đặt/độ đồng nhất nhiệt độ:	$\leq 0,5$ độ C
Cảnh báo quá nhiệt	Bằng âm thanh và nhấp nháy
Rã đông:	Rã đông bằng tay hoặc tự động
Khả năng lưu trữ dữ liệu:	Có khả năng lưu trữ dữ liệu để sử dụng lâu dài. Chương trình được lưu trữ trong trường hợp mất điện

## 6. Tủ ấm nuôi cấy vi khuẩn

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100% sản xuất 2024 trở về sau	
Tiêu chuẩn chất lượng (Máy chính):	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220 V, 50Hz
Môi trường hoạt động:	Nhiệt độ tối đa: $\geq 40^{\circ}\text{C}$
	Độ ẩm tối đa: $\geq 80\% \text{ RH}$
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
Máy chính	01 chiếc
Phụ kiện kèm theo:	Khay lưới bằng thép không gỉ (theo số khay cung cấp): 01
Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
Thể tích	$\geq 90$ lít
Khoảng nhiệt độ hoạt động:	$\geq 0 - \leq 80^{\circ}\text{C}$
Điều khiển nhiệt độ:	Vi xử lý hoặc tốt hơn
Công suất	$\leq 1.400\text{W}$

## 7. Tủ lạnh âm sâu

Cấu hình, thông số kỹ thuật	Yêu cầu đáp ứng
<b>A - Yêu cầu chung:</b>	
Thiết bị mới 100%, được sản xuất năm 2024 trở về sau	
Tiêu chuẩn chất lượng (Máy chính):	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam	220 V, 50Hz
<b>B - Yêu cầu cấu hình:</b>	
1. Máy chính:	01 chiếc
2. Phụ kiện kèm theo:	
+ Bộ ghi nhiệt	01 bộ
+ Các thiết bị, vật tư theo tiêu chuẩn nhà sản xuất	01 bộ
+ Số khay/giỏ đựng mẫu:	$\geq 3$ chiếc
3. Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01 bộ
<b>C - Chỉ tiêu kỹ thuật:</b>	
Thiết kế	Loại 1 cửa hoặc tốt hơn

Cánh cửa	Cửa có tích hợp tay cầm, ổ khóa
Số cửa bên trong:	$\geq 2$ cánh cửa độc lập
Cấu tạo bên ngoài	Thép không gỉ hoặc tốt hơn
Cấu tạo bên trong	Thép không gỉ hoặc tốt hơn
Chất cách nhiệt:	PUF hoặc VIP PLUS hoặc tốt hơn
Chất tạo bọt:	HFO hoặc tương đương
Thể tích:	$\geq 300$ lít
Đầu dò nhiệt độ	Có đầu dò nhiệt dùng để hiển thị nhiệt độ hoạt động và cảnh báo
Khoảng nhiệt độ hoạt động:	$-80^{\circ}\text{C}$ đến $-60^{\circ}\text{C}$ hoặc tốt hơn
Độ phân giải giá trị cài đặt	$\leq 0,1^{\circ}\text{C}$
Công suất làm lạnh	$\geq 700$ W
Tác nhân làm lạnh:	Ít gây ảnh hưởng tới môi trường
Độ ồn	$\leq 56$ db
Cảnh báo	Lỗi nguồn, nhiệt độ cao/thấp, mở cửa
Pin dự phòng cảnh báo:	$\geq 48$ giờ

### **Yêu cầu khác (áp dụng cho tất cả hàng hóa kể trên)**

- Thời gian giao hàng, lắp đặt:  $\leq 90$  ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Thời gian bảo hành:  $\geq 12$  tháng kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Bảo trì miễn phí 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.
- Đào tạo, hướng dẫn sử dụng thành thạo và chuyển giao công nghệ cho người sử dụng tại khoa phòng chuyên môn.
- Cam kết thực hiện các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì được thực hiện từ các đơn vị do nhà sản xuất hoặc các đại lý phân phối ủy quyền với cán bộ có trình độ chuyên môn phù hợp, được hãng đào tạo đối với các hạng mục: Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò DAD, Máy thử độ rã của viên nén, viên nang, Thiết bị Karl-Fischer xác định hàm lượng nước trong thuốc, nguyên liệu.
- Cam kết cung cấp linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế trong vòng ít nhất 08 năm.
- Cam kết cung cấp Báo cáo kết quả thẩm định lắp đặt IQ, thẩm định vận hành OQ, thẩm định hiệu năng PQ của thiết bị, Chứng nhận kiểm định (đối với hàng hóa bắt buộc phải có); các chứng nhận xuất xứ (C/O), chứng nhận chất lượng

(C/Q), tờ khai hải quan, hóa đơn thương mại (Invoice), phiếu đóng gói (Packing list), vận tải đơn (bill) khi giao hàng, ...

- Cam kết có mặt trong vòng 36 giờ để xử lý sự cố khi nhận được yêu cầu của người sử dụng.

- Nhà thầu có trách nhiệm khảo sát mặt bằng để lắp đặt hoàn chỉnh thiết bị.

### 1.3. Các yêu cầu khác:

*\* Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:*

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.**

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15 và các văn bản sửa đổi. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với hàng hóa là thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Nhà thầu có số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành (*đối với hạng mục nếu được xem xét là thiết bị y tế*).

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày

01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo hướng dẫn thực hiện tại Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Lưu ý: Khi bàn giao hàng hóa, tất cả hồ sơ giấy tờ của sản phẩm phải **gồm 03 bản, được đóng thành 03 quyển, Hồ sơ chứng từ phải là Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực của cơ quan có chức năng phù hợp với quy định của pháp luật, trường hợp đối với tài liệu không công chứng được theo quy định (Như chứng từ nhập khẩu) thì nhà thầu phải đóng dấu xác nhận của nhà nhập khẩu và cam kết tài liệu là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các tài liệu nhà thầu cung cấp; đối với tài liệu không phải là tiếng Việt nhà thầu cung cấp kèm bản dịch thuật hợp pháp sang tiếng Việt của đơn vị, cơ quan có chức năng.**

- Đối với hàng hóa bắt buộc phải kiểm định theo yêu cầu của Nhà nước Việt Nam, nhà thầu phải cho tiến hành kiểm định và cung cấp đầy đủ chứng chỉ kiểm định trước khi giao hàng. Chi phí kiểm định do nhà thầu chịu.

## **Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”**

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội. Địa chỉ: Số 7, ngõ 107 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng, Hà Nội. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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.