

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, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm bổ sung hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao ngành xét nghiệm năm 2025
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao ngành xét nghiệm
- Nguồn vốn: Kinh phí tự chủ năm 2025.
- Địa điểm cung cấp: Tại Bệnh viện Quân y 211.
- Loại Hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng
- Tùy chọn mua thêm: Không

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật:

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Hàng hóa được cung cấp phải là hàng hóa mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở về sau và phải là hàng hóa chính hãng.
- Nhà thầu phải đề xuất rõ ký mã hiệu, nhãn hiệu, hãng sản xuất, năm sản xuất, xuất xứ, mô tả thông số kỹ thuật, quy cách của hàng hóa.
- Hàng hoá đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE... hoặc tài liệu tương đương khác còn hiệu lực. Tiêu chuẩn lưu hành theo quy định hiện hành
- Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu: Nhà thầu phải cung cấp catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu và được dẫn chiếu rõ ràng.
- Cam kết bàn giao cho chủ đầu tư các giấy tờ sau khi giao hàng:
 - + Trường hợp hàng hóa nhập khẩu: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất (CQ) và các giấy tờ liên quan khác theo quy định đối với hàng hóa nhập khẩu.
 - + Trường hợp hàng hóa sản xuất trong nước: Giấy chứng nhận xuất xưởng, hóa đơn bán hàng và giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối (nếu có).
- Tất cả các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa nếu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính pháp lý của bản dịch so với bản gốc. Trường hợp thiếu bản dịch, Bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu gửi bổ sung (nếu cần thiết).
- Nhà thầu có cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalogue của nhà sản xuất. Trong trường hợp nghi ngờ gian lận tài liệu, Bên

mời thầu sẽ yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc để đối chiếu (có hợp pháp hóa lãnh sự).

- Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác của các thông tin, thông số kỹ thuật do nhà thầu cung cấp. Trong trường hợp nhà thầu không cung cấp catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu hoặc nếu phát hiện thông số tại tài liệu nhà thầu cung cấp có sự khác biệt so với thông tin trên website của hãng sản xuất hoặc trường hợp cần thiết khác, Bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu làm rõ. Mọi gian lận về hồ sơ, tài liệu, các thông số kỹ thuật của hàng hóa của nhà thầu là căn cứ để Bên mời thầu đề nghị cấm tham gia hoạt động đấu thầu, tạo cảnh báo trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia hoặc chuyển các cơ quan chức năng xử lý theo quy định.

- Các tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa dự thầu được đánh dấu vào các thông số kỹ thuật và các nội dung đề xuất để chứng minh tính đáp ứng của hàng hóa, các tài liệu được phân loại thành từng file riêng và ghi tên file tương ứng với từng tài liệu, scan đính kèm E-HSDT để Bên mời thầu thuận tiện trong việc kiểm tra, đánh giá.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Yêu cầu về kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật cao hơn. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “cao hơn” so với yêu cầu của E-HSMT và phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng

Yêu cầu kỹ thuật chi tiết theo bảng dưới đây”

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật	Quy cách
1	Hoá chất xét nghiệm Iron	Phương pháp: Đo quang sử dụng Ferene. Thành phần: R1: Acetate buffer pH 4.5 \geq 1 mol/L, Thiourea \geq 120 mmol/L R2: Ascorbic acid \geq 240 mmol/L, Ferene \geq 3 mmol/L, Thiourea \geq 120 mmol/L. Dải đo: lên đến 1000 μ g/dL (179 μ mol/L) . Xuất xứ: các nước thuộc G7	R1: 6x150 tests, R2: 6x150 tests
2	Sinh phẩm ELISA xét nghiệm sán lá gan nhỏ	Xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện các kháng thể với Clonorchis Loại mẫu: huyết thanh/ huyết tương Giá trị mong đợi cho các chứng là: Âm tính - giá trị OD từ 0.0 đến 0.2 Dương tính - giá trị OD \geq 0.5 OD Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: \geq 92%	96 test/hộp

3	Sinh phẩm ELISA xét nghiệm sản lá gan lớn	Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG trong huyết thanh của Fasciola Loại mẫu: huyết thanh Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính: 0.0 - 0.09 đơn vị OD Dương tính ≥ 0.5 đơn vị OD Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: 100%	96 test/hộp
4	Sinh phẩm ELISA xét nghiệm giun lươn	Xét nghiệm miễn dịch định tính để phát hiện kháng thể kháng Strongyloides Loại mẫu: huyết thanh/huyết tương Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính - 0.0 - 0.2 đơn vị OD Dương tính - ≥ 0.5 đơn vị OD Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: 100%	96 test/hộp
5	Sinh phẩm ELISA xét nghiệm giun đầu gai	Xét nghiệm miễn dịch bán định lượng để dò tìm kháng thể Gnathostoma Loại mẫu: huyết thanh/huyết tương Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính - 0.0 - 0.2 đơn vị OD Dương tính - ≥ 0.5 đơn vị OD Độ nhạy: $\geq 93\%$ Độ đặc hiệu: 100%	96 test/hộp
6	Sinh phẩm chẩn đoán bệnh ấu trùng giun đũa chó meo	Xét nghiệm miễn dịch enzyme bán định lượng để phát hiện các kháng thể với Toxocara Loại mẫu: huyết thanh/huyết tương Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính - 0.0 - 0.3 đơn vị OD Dương tính - ≥ 0.5 đơn vị OD Độ nhạy: $\geq 87.5\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 93.3\%$	96 test/hộp
7	Sinh phẩm chẩn đoán bệnh ấu trùng giun móc chó mèo	Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG trong huyết thanh của Ancylostoma Loại mẫu: huyết thanh Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính: 0.0 - 0.09 đơn vị OD Dương tính > 0.3 đơn vị OD Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$	96 test/hộp
8	Sinh phẩm chẩn đoán bệnh Amip	Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG trong huyết thanh của Entamoeba histolytica Loại mẫu: huyết thanh Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:	96 test/hộp

		<p>Âm tính: 0.0 - 0.2 đơn vị OD Dương tính > 0.2 đơn vị OD Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: 100%</p>	
9	Acid nitrit (GPB mL)	Acid nitrit được sử dụng để loại bỏ các muối canxi không hòa tan (khử canxi) và bảo toàn được cấu trúc, tính chất bắt màu của tế bào và mô trong các bệnh phẩm xương cứng.	Chai 1000 ml
10	Toluen chai 500mL	Hóa chất sử dụng để khử parafin ở mô trong kỹ thuật nhuộm Hematoxylin- Eosin (HE) trong chẩn đoán mô bệnh học.	Chai 1000 ml
11	Reaction Tube	Ống được sử dụng để đo thời gian đông máu của máy Sysmex CA600 Xuất xứ: các nước thuộc G7	Hộp/3000 cái
12	Kit tách chiết DNA virus HPV (Patho Gene-spin DNA/RNA Extraction Kit)	Sử dụng cho tách chiết DNA/RNA từ mẫu serum: huyết thanh, huyết tương, huyền dịch (huyền phù), mẫu quét bề mặt, mẫu dịch phết (y tế) và tế bào vi khuẩn gram âm.	50 test/ hộp
13	Ống FSR-Sodium Citrate 3,2%	Ống nghiệm có chứa chất chống đông Sodium Citrate 3,2% sử dụng để đo tốc độ máu lắng bằng máy tự động.	100 ống/ khay
14	1,5mL Microcentrifuge Tubes	Tube eppendorf 1.5 ml là dạng tuýp ly tâm đáy nhọn, có thể chứa tối đa 1.5 ml dung dịch. Được sử dụng để bảo quản mẫu, hóa chất, dung môi ở ngăn đá, ly tâm thu ADN, tế bào, protein ở đáy ống và việc spin mẫu dịch để trộn đều và thu những giọt dịch đọng trên thành ống khá dễ dàng.	500 cái / Bịch
15	Hóa chất xét nghiệm TSH	<p>1. Công dụng: nhằm định lượng hormone kích thích tuyến giáp (TSH) trong huyết thanh hoặc huyết tương. - Nguyên lý xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang (CLEIA)</p> <p>2. Thành phần:</p> <p>1). Dung dịch hạt phủ kháng thể (Dạng lỏng khi sử dụng, 250 µL/ Immunoreaction Cartridge) Chứa các hạt được phủ kháng thể đơn dòng TSH của người (chuột), chất ổn định protein (bò và chuột) và chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm natri clorua/Tris. Dung dịch này chứa gelatin và chuyển thành gel ở 15°C trở xuống. Chất bảo quản: natri azide</p> <p>2). Dung dịch kháng thể đánh dấu bằng enzym (Dạng lỏng, 350 µL/Immunoreaction Cartridge) Chứa kháng thể đơn dòng TSH kháng người đánh dấu</p>	3x 14test

		<p>bằng phosphatase kiềm (ALP) (chuột), chất ổn định protein (bò và bê) và chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm natri clorua/MES.</p> <p>Chất bảo quản: natri azide</p> <p>3. Giới hạn đo: 0.007-200.000 μIU/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LOD): 0,002 μIU/mL - Giới hạn định lượng (LOQ): \leq0,006 μIU/mL - Độ nhiễu trung bình \leq10% <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p> <p>5. Quy cách đóng gói: 3x 14cartridges, mỗi cartridge bên trong chứa sẵn các dung dịch phản ứng cần thiết cho một xét nghiệm.</p>	
16	Hóa chất xét nghiệm FT3-III	<p>1. Công dụng: Để sử dụng định lượng triiodothyronine tự do (FT3) trong huyết tương hoặc huyết thanh.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch hạt phủ T2: Chứa 200 μg/mL các hạt phủ T2, các chất ổn định protein (chuột, bò và cừu) và các chất ổn định hóa học trong 0,3 M NaCl/dung dịch đệm Tris. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: Chứa 0,02 μg/mL kháng thể đơn dòng (cừu) anti-T3 đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và cừu) và các chất ổn định hóa học trong 0,3 M NaCl/dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid. <p>3. Giới hạn đo: 0,5-30,0 pg/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác \leq 3% (độ lệch toàn phần %) - Giới hạn phát hiện (LOD): 0,25 pg/mL - Giới hạn định lượng (LOQ): 0,43 pg/mL - Độ nhiễu trung bình \leq10% <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p>	3x 14test
17	Hóa chất xét nghiệm FT4	<p>1. Công dụng: sử dụng nhằm định lượng thyroxine tự do (FT4) trong huyết tương hoặc huyết thanh</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch hạt phủ T3: Chứa 150 μg/mL các hạt phủ T3, các chất ổn định protein (bò) và các chất ổn định hóa học trong 0,15 M NaCl/ dung dịch đệm MOPS. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: Chứa 0,1 μg/mL kháng thể đơn dòng (chuột) anti-T4 đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò, bê và chuột) và các chất ổn định hóa học trong 	3x 14test

		<p>0,1 M NaCl/dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid.</p> <p>3. Giới hạn đo: 0,1-10 ng/dL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác $\leq 4,3\%$ (độ lệch toàn phần %) - Giới hạn phát hiện (LOD): 0,0789 ng/dL - Giới hạn định lượng (LOQ): 0,0789 ng/dL - Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO.</p>	
18	Hóa chất xét nghiệm AFP	<p>1. Công dụng: Để sử dụng nhằm định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết tương hoặc huyết thanh.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antibody-Coated Particle Solution (Dạng lỏng khi sử dụng, 250 μL/Immunoreaction Cartridge) <p>Chứa 150 $\mu\text{g}/\text{mL}$ các hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) anti-AFP, các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học trong 0,15 M NaCl/dung dịch đệm Tris.</p> <p>Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enzyme-Labeled Antibody Solution (Dạng lỏng, 350 μL/ Immunoreaction Cartridge) <p>Chứa 0,1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ kháng thể đơn dòng (chuột) anti-AFP đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học trong 0,1 M NaCl/dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid.</p> <p>3. Giới hạn đo: 0,5-2000 ng/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác: 3,0% (độ lệch toàn phần %) - Giới hạn phát hiện (LOD) : 0,075 ng/mL - Giới hạn định lượng (LOQ): 0,075 ng/mL - Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ - Tuyến tính trong khoảng 173,2-2000 ng/mL. <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p>	3x 14test
19	Hóa chất xét nghiệm CEA-N	<p>1. Công dụng: sử dụng để định lượng kháng nguyên ung thư phổi (CEA) trong huyết tương hoặc huyết thanh.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch hạt phủ kháng thể: Chứa 150 $\mu\text{g}/\text{mL}$ các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-CEA (chuột), các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định 	3x 14test

		<p>hóa học trong 0,3 M NaCl/ dung dịch đệm Tris. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: Chứa 0,2 µg/mL kháng thể đơn dòng anti-CEA (chuột) đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học trong 0,1 M NaCl / dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid. <p>3. Giới hạn đo: 0,5-200 ng/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác $\leq 3,2\%$ (độ lệch toàn phần %) - Giới hạn phát hiện (LOD): 0,096 ng/mL - Giới hạn định lượng (LOQ): 0,096 ng/mL - Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ - Tuyến tính trong dãy 4,2-200 ng/ mL. <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p>	
20	Hóa chất xét nghiệm CA19-9	<p>1. Công dụng: sử dụng để định lượng A19-9 trong huyết tương hoặc huyết thanh</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch hạt phủ kháng thể: Chứa 150 µg/mL các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti- CA19-9 (chuột), các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học trong 0,15 M NaCl/ dung dịch đệm Tris. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: Chứa 0,5 µg/mL Kháng thể đơn dòng anti-CA19-9 (chuột) đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê) và chất ổn định protein (bò, bê, chuột) và các chất ổn định hóa học trong 0,05M NaCl / dung dịch đệm Bis-Tris. Chất bảo quản: natri azid. <p>3. Giới hạn đo: 2-500 U/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác $\leq 3,4\%$ (độ lệch toàn phần %) - Giới hạn phát hiện (LOD): 0,894 U/mL - Giới hạn định lượng (LOQ): 0,894 U/mL - Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ - Tuyến tính trong dãy 3,0-500 U/ mL <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p>	3x 14test
21	Hóa chất xét nghiệm CYFRA	<p>1. Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định lượng cytokeratin đoạn tiểu đơn vị 19 (CYFRA) trong huyết thanh người.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dung dịch chứa hạt phủ kháng thể đơn dòng Anti-CYFRA. Chất bảo quản: Natri Azid -Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng Anti-CYFRA 	3x 14test

		<p>đánh dấu ALP. Chất bảo quản: Natri azid</p> <p>3. Ngưỡng đo: 0,5-100 ng/mL</p> <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p>	
22	Hóa chất xét nghiệm Free PSA	<p>1. Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định lượng kháng nguyên tự do đặc hiệu tuyến tiền liệt (Free PSA) trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ phân biệt ung thư tuyến tiền liệt với bệnh lành tính</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch chứa hạt phủ kháng thể đơn dòng Anti-FreePSA. Chất bảo quản: Natri Azid - Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng Anti-PSA đánh dấu ALP. Chất bảo quản: Natri azid <p>3. Ngưỡng đo: 0.02 - 30 ng/ml</p> <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p>	3x 14test
23	Hóa chất xét nghiệm CA15-3	<p>1. Công dụng: Để sử dụng nhằm định lượng CA15-3 trong huyết tương hoặc huyết thanh.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguyên lý xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang (CLEIA) <p>2. Chất liệu/ thành phần:</p> <p>1) Antibody-Coated Particle Solution (Chất lỏng khi sử dụng, 250 µL/Immunoreaction Cartridge)</p> <p>Chứa 150 µg/mL các hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) anti-CA15-3, các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học trong 0,15 M NaCl/ dung dịch đệm Tris. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid.</p> <p>2) Enzyme-Labeled Antibody Solution (Dạng lỏng, 350 µL/Immunoreaction Cartridge)</p> <p>Chứa 0,2 µg/mL kháng thể đơn dòng (chuột) anti-CA15-3 đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học trong 0,1 M NaCl/dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid..</p> <p>3. Giới hạn đo: 2-400 U/mL</p> <p>4. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO</p> <p>5. Tiêu chuẩn đóng gói: 3x14 cartridges, mỗi cartridge bên trong chứa sẵn các dung dịch phản ứng cần thiết cho một xét nghiệm."</p>	3x 14test
24	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng đông	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy. - Thành phần: huyết thanh người, dạng đông khô. - Có các giá trị tham chiếu cho các máy phân tích tự 	5 ml

	khô, mức nồng độ 2	động phổ biến - Sau khi hoàn nguyên có thể ổn định trong 7 ngày khi bảo quản ở 2–8°C với hầu hết các chất phân tích. - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 2–8°C.	
25	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đông khô, mức nồng độ 2.	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư thường quy và đặc hiệu. - Thành phần: huyết thanh người, dạng đông khô. - Sau khi hoàn nguyên có thể ổn định 14 ngày ở 2–8 °C với hầu hết các chất phân tích. - Thời hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 2-8 °C.	2 ml
26	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn tim, dạng dung dịch, mức nồng độ 2	- Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm tim mạch - Thành phần: huyết thanh người, dạng dung dịch - Độ ổn định sau khi mở lọ 20 ngày ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích. - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở -20°C đến -70°C.	3 ml
27	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm dùng cho hệ thống Lumipulse	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm dùng cho hệ thống Lumipulse	10x 96cái
28	Dung dịch cơ chất (LUMIPULSE G600II)	1. Công dụng: là một loại thuốc thử phổ biến được dùng cho phản ứng enzym trong LUMIPULSE G System 2. Thành phần: dạng lỏng Chứa 0,2 mg/mL AMPPD là một chất nền trong dung dịch đệm diethanolamine với chất ổn định hóa học. Chất bảo quản: natri azid	6x 50ml
29	Dung dịch rửa hệ thống G600II	1. Công dụng: là một loại thuốc thử phổ biến sử dụng để rửa LUMIPULSE G System 2. Thành phần: Đậm đặc Chứa 342 mM NaCl trong dung dịch đệm Tris có chứa chất tẩy rửa. Chất bảo quản: natri azid. 3. Quy cách đóng gói: 1x1000mL	1x1000mL
30	Lọc CO2	1. Công dụng: Sử dụng để ngăn chặn sự hư hỏng của dung dịch Substrate Solution. 2. Thành phần: Ca(OH)2: 80-85%, NaOH:1-5%, KOH: 1-5% 3. Tiêu chuẩn đóng gói: 6x2 ống	6x 2ống
31	Dung dịch pha loãng mẫu	1. Công dụng: là một loại thuốc thử phổ biến được dùng để pha loãng mẫu trong LUMIPULSE G System. 2. Thành Phần: Chứa 0,15 M NaCl trong dung dịch	4× 80 mL

		đệm Tris có protein (bò) và chất ổn định hóa học. Chất bảo quản: natri azid.	
32	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I	<p>1. Công dụng: nhằm định lượng và đo độ nhạy cao Troponin-I tim (cTnl) trong huyết tương hoặc huyết thanh người.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antibody-Coated Particle Solution (Chất lỏng khi dùng, 150 µL/ Immunoreaction Cartridge) - Enzyme-Labeled Antibody Solution (Dạng lỏng, 350 µL/I mmunoreaction Cartridge) <p>3. Ngưỡng đo: 10-50000 pg/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác $\leq 7,2\%$ (độ lệch toàn phần %) - Độ nhiễu $\leq 10\%$ - Giới hạn phát hiện (LoD): 2,1 pg/mL - Giới hạn định lượng (LoQ): 8,6 pg/mL <p>4. Quy cách đóng gói: 3x 14 xét nghiệm</p>	3x 14test
33	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I	<p>1. Công dụng: sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong chuẩn hóa LUMIPULSE G System nhằm định lượng và đo với độ nhạy cao Troponin I tim (cTnl) trong huyết tương hoặc huyết thanh người.</p> <p>2. Thành phần: dạng lỏng, 3 nồng độ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chứa dung dịch đệm MOPS với chất ổn định protein (bò) và chất ổn định hóa học, chất bảo quản. <p>3. Tiêu chuẩn đóng gói: 1x 3x 2.5mL</p>	1x 3x 2.5mL
34	Hoá chất khí máu	<p>Cartridge đo bao gồm các cảm biến, thuốc thử, và các thành phần chất lỏng cần thiết để phân tích mẫu bệnh phẩm và hiệu chuẩn trên hệ thống. Các cảm biến trong cartridge có khả năng đo lường các chỉ số pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, glucose, lactate, hemoglobin toàn phần, oxyhemoglobin, deoxyhemoglobin, methemoglobin, carboxyhemoglobin và neonatal bilirubin.</p> <p>Mỗi cartridge sử dụng ổn định trong 28 ngày khi được cài đặt trên hệ thống. Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.</p>	250 test/ Hộp
35	Hóa chất rửa thải toàn bộ	<p>Hóa chất rửa thải có chứa thuốc rửa để làm sạch đường dẫn mẫu sau khi phân tích và hiệu chuẩn. Bao gồm 250 mL chất rửa với muối, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản trong nước khử ion.</p> <p>Mỗi cartridge rửa thải sử dụng ổn định trong 10 ngày sau khi được cài đặt trên hệ thống. Bảo quản ở nhiệt độ 2-25°C.</p>	4 bộ/ Hộp
36	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2	<p>Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho pH, khí máu, điện giải, Co-ox và các chất chuyển hóa trên hệ thống.</p> <p>Bảo quản ở nhiệt độ 18-25°C, tránh ánh nắng trực tiếp.</p>	30 x 2.5 mL ampules/ Hộp (30 lọ/ Hộp)

*** Lưu ý:**

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue hoặc các tài liệu có liên quan của toàn bộ hàng hóa chào hàng do hãng sản xuất hoặc đơn vị phân phối của hãng sản xuất tại Việt Nam phát hành để chứng minh hàng hóa chào đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT. Tất cả tài liệu cung cấp phải bằng tiếng Việt, trong trường hợp bằng tiếng nước ngoài nhà thầu phải đính kèm bản dịch tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của tài liệu cung cấp. Trường hợp E-HSMT thiếu các bản dịch tiếng Việt, nhà thầu phải chịu trách nhiệm bổ sung, làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSMT.

- Các thông số kỹ thuật của hàng hóa ở trên chỉ nhằm mô tả thông số, yêu cầu kỹ thuật tối thiểu hàng hóa dự thầu phải đáp ứng mà không nhằm định hướng một loại hàng hóa, một hãng sản xuất cụ thể nào. Nhà thầu có thể chào thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật, tính năng, công dụng tương đương hoặc cao hơn.

1.2. Các yêu cầu khác

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo **Mẫu số 01**: Bảng danh mục hàng hóa dự thầu phần dưới cùng và cung cấp file kèm E-HSMT, bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

- Tất cả hàng hóa cung cấp phải là hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

- Đối với hàng hóa có hạn sử dụng phải đảm bảo còn tối thiểu 2/3 hạn sử dụng của hàng hóa theo quy định của nhà sản xuất kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu.

- Tiến độ cung cấp hàng hóa: Hàng hóa được bàn giao thành nhiều đợt trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực. Thời gian giao hàng từng đợt theo thông báo dự trù của Chủ đầu tư, cụ thể như sau:

+ Cung cấp hàng hóa trong điều kiện bình thường trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo dự trù của Chủ đầu tư;

+ Cung cấp hàng hóa trong trường hợp khẩn cấp trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo dự trù của Chủ đầu tư.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra, thử nghiệm:

+ Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.

+ Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.

+ Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Bên bán thanh toán.

+ Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận.

DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU

(Phần đánh giá kỹ thuật)

STT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm/ Chủng loại (Models)	Hãng sản xuất, Nước sản xuất	Năm sản xuất	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Giá chào thầu	Giá kê khai theo ND 98	Mã kê khai trên trang điện tử của Bộ Y tế	Mã vật tư y tế TH (nếu có)	Giấy uỷ quyền hoặc đại lý phân phối	Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu	Tiêu chuẩn chất lượng
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú: Nhà thầu nộp cùng E-HSDT bản scan có ký đóng dấu hợp lệ của tài liệu này

- Cột 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15: Nhà thầu ghi các thông tin của hàng hóa dự thầu;
- Cột (12) đề nghị nhà thầu ghi rõ mã hãng sản xuất vật tư y tế quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021; Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/03/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các tài liệu liên quan khác (nếu có).
- Cột 15: Nhà thầu phải Giấy chứng nhận chất lượng ISO, tài liệu có giá trị tương đương