

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Y dược Cổ truyền tỉnh Sơn La;
- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua hóa chất, vật tư dùng trong xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro năm 2025;
- Dự toán: mua hóa chất, vật tư dùng trong xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro năm 2025 của Bệnh viện Y Dược cổ truyền tỉnh Sơn La;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025;
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp của Bệnh viện Y Dược cổ truyền tỉnh Sơn La;
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Tùy chọn mua thêm: Không đề xuất
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh Sơn La, tổ 6, phường Tô Hiệu, tỉnh Sơn La

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Cam kết hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, đóng gói theo quy cách của nhà sản xuất. Hạn sử dụng của hàng hóa tính tại thời điểm giao hàng phải đảm bảo $\geq 50\%$ hạn sử dụng; trường hợp thấp hơn phải có sự đồng ý của Đại diện chủ đầu tư;
- Cam kết cung cấp Bản gốc hoặc bản sao Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ), tờ khai hải quan, vận đơn và các tài liệu chứng minh hàng hóa được thông quan hợp pháp; Giấy phép nhập khẩu (nếu có) đối với hàng hóa nhập khẩu khi giao hàng;
- Cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng;

- Chịu trách nhiệm về bảo quản hàng hóa và chất lượng hàng hóa trong quá trình vận chuyển, tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành. Trong trường hợp hàng hóa đã giao mà không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền thì nhà thầu phải tự nguyện thu hồi và chịu mọi phí tổn phát sinh từ việc thu hồi hàng hóa.

- Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

b) Yêu cầu kỹ thuật cụ thể:

Nội dung mô tả hàng hóa quy định tại Chương V chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. 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 “trương 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. Nhà thầu có quyền chào quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng theo mời thầu.

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
1	Hóa chất xét nghiệm Albumin	Dùng trong xét nghiệm Albumin R1: Succinate buffer, pH 4.2 75 mmol/l Bromcresol green 0.15 mmol/l Brij 35 7 ml/l Detergents and stabilizers >0.1 % Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp: 4x105ml	Hộp	2
2	Hóa chất xét nghiệm GPT (ALT)	Dùng trong xét nghiệm GPT(ALT) IFCC R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Alanine 500 mmol/l LDH 1200 U/l R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 15 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105/4x25ml	Hộp	7
3	Hóa chất xét nghiệm GOT (AST)	Dùng trong xét nghiệm GOT(ASAT) IFCC R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Aspartate 200 mmol/l LDH 800 U/l MDH 600 U/l	Hộp	7

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
		R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 12 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105/4x25ml		
4	Hóa chất xét nghiệm Bilirubin Total	Dùng trong xét nghiệm Bilirubin Total R1: Citrate Buffer (pH 2.9) 0.1 mol/L Detergent R2: Phosphate buffer (pH 7.0) 10 mmol/L Sodium metavanadate 4 mmol/L Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105/4x25ml	Hộp	2
5	Hóa chất xét nghiệm Bilirubin Trực tiếp	Dùng trong xét nghiệm Bilirubin Direct-DCR1: Citrate Buffer (pH 2.9) 0.1 mol/L Detergent R2: Phosphate buffer (pH 7.0) 10 mmol/L Sodium metavanadate 4 mmol/L Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Hộp 4x105/4x25ml	Hộp	2
6	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	Dùng trong xét nghiệm CHOLESTEROL R1: Pipes buffer, pH 6.9 90 mmol/l Phenol 26 mmol/l Cholesterol oxidase 200 U/l Cholesterol esterase 300 U/l Peroxidase 1250 U/l 4-Aminoantipyrine 0.4 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105ml	Hộp	5
7	Hóa chất xét nghiệm Creatinine	Dùng trong xét nghiệm Creatinine Jaffe R1: Sodium hydroxide 0.20 mol/l R2: Picric acid 25 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105/1x85ml	Hộp	5
8	Hóa chất xét nghiệm GGT-IFCC	Dùng trong xét nghiệm g-GT IFCC R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 100 mmol/l R2: L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x55/2x25ml	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
9	Hóa chất xét nghiệm Glucose, GOD- PAP	Dùng trong xét nghiệm Glucose-GOD PAP Phosphate buffer, pH 7.5 0.1 mol/l Phenol 7.5 mmol/l GOD 12000 U/l POD 660 U/l 4 – Amino-antipyrine 0.40 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C.. Hộp 4x105ml	Hộp	7
10	Hóa chất xét nghiệm Protein Total	Dùng trong xét nghiệm Protein total Potassium iodide 30 mmol/l Potassium sodium tartrate 32 mmol/l. Copper sulphate 18 mmol/l Sodium hydroxide 200 mmol/l. Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105ml	Hộp	2
11	Hóa chất xét nghiệm Triglycerides	Dùng trong xét nghiệm Triglycerides Pipes buffer pH 7.8 50 mmol/l p-Chlorophenol 2 mmol/l Lipoprotein lipase 150000 U/l Glycerolkinase 800 U/l Glycerol - 3 - P- oxidase 4000 U/l Peroxidase 440 U/l 4-Aminoantipyrine 0.7mmol/l ATP 0.3mmol/l Mg ²⁺ 40 mmol/l Na-cholat 0.20 mmol/l Potassium-Hexacyanoferrat(II) 1µmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105ml	Hộp	6
12	Hóa chất xét nghiệm Urea UV	Dùng trong xét nghiệm Urea-UV R1: TRIS buffer pH 7.8 50 mmol/l GLDH ≥ 0.80 U/l Urease ≥ 12 U/ml R2: TRIS* buffer pH 9.6 100 mmol/l 2-oxoglutarate 8.3 mmol/l NADH ≥ 0.23 mmol/l Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105/4x25ml	Hộp	5
13	Hóa chất xét nghiệm Uric Acid	Dùng trong xét nghiệm Uric Acid R1: Phosphate buffer pH 7.4 50 mmol/l DHBSA* 7 mmol/l Preservative * 3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid R2: Uricase 6kU/l POD 5 kU/l	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
		Aminoantipyrine 1 mmol/l Preservative Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Hộp 4x105/4x25ml		
14	Hóa chất xét nghiệm HDL-Cholesterol	Dùng trong xét nghiệm HDL-Direct R1: Good's buffer, pH 7.0 100 mmol/l Cholesterol oxidase >0.8 KU/l Cholesterol esterase >1.0 KU/l Catalase >500 KU/l HDCBS 0.5 mmol/l R2: Peroxidase 30 KU/l 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l Hộp: R1: 4x30/2x22ml Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016	Hộp	12
15	Hóa chất xét nghiệm LDL-Cholesterol	Dùng trong xét nghiệm LDL-Direct R1: Good's buffer, pH 7,0 50 mmol/l Cholesterol oxidase 500 U/l Cholesterol esterase 600 U/l Catalase 600 KU/l Ascorbate oxidase 3 KU/l TOOS 2 mmol/l R2: Peroxidase 4 KU/l 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l Hộp 4x30/2x22ml Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016	Hộp	10
16	Nước rửa máy hóa sinh	Dung dịch làm sạch máy phân tích sinh hóa lâm sàng nhằm ngăn ngừa ô nhiễm thuốc thử. NaOH 1 mol/L Can : 1x2 L	Can	3
17	Hoá chất kiểm chuẩn các thông số xét nghiệm hoá sinh dải trung bình (Control N)	Hoá chất kiểm chuẩn các thông số xét nghiệm sinh hoá giải thấp Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Lọ: 1x5ml (Hộp 10x5ml)	Lọ	16
18	Hoá chất kiểm chuẩn các thông số xét nghiệm hoá sinh dải cao (Control P)	Hoá chất kiểm chuẩn các thông số xét nghiệm sinh hoá giải cao Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Lọ: 1x5ml (Hộp 10x5ml)	Lọ	16

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
19	Hoá chất hiệu chuẩn thông số xét nghiệm hóa sinh (Calib)	Hoá chất hiệu chuẩn thông số xét nghiệm sinh hóa Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C. Lọ: 1x3ml (Hộp 6x3ml)	Lọ	12
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần gồm: Chất chuẩn A: 530ml. Chất chuẩn B: 210ml Chất chuẩn C: 220ml. Dung dịch tham chiếu: 310ml Hộp 1270ml	Hộp	3
21	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải	Calibrator được cung cấp trong các ống kín có chứa chất đệm, chất bảo quản và muối NaCl, KCl, C ₂ H ₃ NaO ₂ , CaCl ₂ , C ₂ H ₅ NO ₂ , trong huyết thanh động vật. Hộp: 3x4x2ml	Hộp	3
22	Chất kiểm soát dùng cho máy phân tích điện giải	Control được cung cấp trong các ống kín có chứa chất đệm, chất bảo quản và muối NaCl, KCl, C ₂ H ₃ NaO ₂ , CaCl ₂ , C ₂ H ₅ NO ₂ , trong huyết thanh động vật Hộp: 3x5x2ml	Hộp	12
23	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần bao gồm: Lọ A: NaCl, KCl, CaCl ₂ , LiCl, HCl Lọ B: Pepsin Hộp: 0.13gx2+10ml	Hộp	3
24	Test nhanh HbsAg	Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. - Độ nhạy: 100% (Khoảng tin cậy 96.2 - 100%); Độ đặc hiệu: 100% (Khoảng tin cậy 97.9 - 100%) - Thành phần: + Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs- keo vàng (0.026 ±0.008 µg), keo vàng - IgY gà (0.032 ±0.009 µg) + Vạch thử: Hỗn hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs (0.44 ±0.088 µg) + Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY (0.48 ± 0.096 µg) - Thời gian trả kết quả: 20 phút - Thẻ tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: 100 µL; Không cần sử dụng dung dịch đệm cho	Test	100

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
		mẫu máu huyết thanh, huyết tương. - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, hộp 30 test		
25	Test thử nhanh HCV	Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Được thiết kế để sử dụng trong quần thể có tỷ lệ nhiễm HCV cao hoặc những người có tiền sử phơi nhiễm/hành vi nhiễm HCV bao gồm cả phụ nữ mang thai. - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.4% (so với xét nghiệm xác nhận sử dụng RT-PCR) - 1 test thử bao gồm: Phức hợp vàng: Protein A – chất keo vàng (1,0±0,2 µg), vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (lõi, NS3, NS4, NS5) (1,5±0,3 µg), vạch chứng: Globulin miễn dịch dê kháng người (2,0±0,4 µg) - Thời gian trả kết quả: 5 – 20 phút - Thể tích mẫu sử dụng: 10µl - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, Hộp 100 test	Test	100
26	Test HP	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA...) kháng H.Pylori trong mẫu huyết thanh, huyết tương. Dạng khay- Thẻ tích mẫu sử dụng là 10 µl. - Độ nhạy 95,9%; Độ đặc hiệu 89,6%.- Thành phần chính: Phức hợp vàng: Keo vàng kháng nguyên Helicobacter pylori (1,0±0,2 µg), vạch thử: Kháng nguyên Helicobacterpylori (0,430±0,086 µg), Vạch chứng: Kháng thể đa dòng dê kháng Helicobacter pylori (0,65±0,13 µg) . Dung dịch pha loãng bao gồm: Dung dịch đệm Tris-HCl 50 mM (4 ml), Natri azua (q.s.)- Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C-Ngưỡng phát hiện: ở nồng độ pha loãng 320 lần của huyết thanh dương tính với HP. Tiêu chuẩn ISO, CE, Hộp 30 Test	Test	100

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
27	Que thử nước tiểu 10 thông số	Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Protein, Urobilinogen, Leuk ^o Cyte, SG. - Dải đo của các chỉ số: Protein: 15-30mg/dL albumin Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin Leuk ^o Cyte: 5-15 Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion Glucose: 75-125mg/dL Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid pH: 4.6- 8.0 SG: 1.001-1.035 Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL Urobilinogen: 0.2EU/dL Trên thanh thử có miếng dán (ID band) có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động. Hộp 100 test	Test	8.500
28	Quo-Test A1C Control Kit	Được sử dụng kết hợp với máy phân tích HbA1C nhằm mục đích kiểm tra độ chính xác của máy Hộp 2 x 0.25 mL level 1+ 2 x 0.25 mL level 2	Hộp	2
29	Quo-Test A1c reagent kit	Sử dụng cho máy phân tích HbA1C Quo-test- Thành phần chính:+Phân tử liên hợp boronat huỳnh quang + Lọ nhựa chứa: Chất đệm ammonium chloride, lysis agent và chất bảo quản + Dụng cụ thu thập mẫu (máu): có chất chống đông EDTA và hoạt chất bề mặt. Hộp 15 test	Hộp	18
30	Khay thử xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2	Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-Cov-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người. Sử dụng các cặp kháng thể đơn dòng có độ nhạy và độ đặc hiệu cao đối với kháng nguyên SARS-Cov-2 (protein N và protein S). Độ nhạy tương quan: 96,30%. Độ đặc hiệu tương quan: 99,75%. Độ chính xác tương quan: 99,02%. - Ngưỡng phát hiện: 142 TCID50/mL với vi rút SARS-CoV-2 nuôi cấy bất hoạt và 0,1ng/mL với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-Cov-2. - Không phản ứng chéo với Influenza A H1N1 và H5N1 ở nồng độ	Test	100

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
		1,0x10 ⁵ PFU/mL Chứng chỉ ISO 13485		
31	Dung dịch rửa đậm đặc (Cellclean)	Dung dịch rửa Quy cách đóng gói : lọ 100ml Dùng cho máy phân tích huyết học XP 100 Bảo quản ở nhiệt độ thường	Lọ	2
32	Dung dịch Pha loãng	Dung dịch pha loãng Quy cách đóng gói : Thùng 20 lít Là dung dịch trong suốt không màu, PH 7.75 ± 0.2 Không tương thích với axit, bazơ và chất oxy hóa mạnh Cell Stabilizer, Chelating Agent, Buffer, Preservative Bảo quản ở nhiệt độ thường	Thùng	16
33	Dung dịch Ly giải	Dung dịch ly giải Quy cách đóng gói: chai 500ml Là dung dịch trong suốt không màu, Không tương thích với axit, bazơ và chất oxy hóa mạnh Cell Stabilizer, Chelating Agent, Buffer, Preservative Bảo quản ở nhiệt độ thường	Chai	16
34	Dung dịch kiểm chuẩn máy huyết học dải trung bình	Dung dịch kiểm chuẩn máy huyết học mức bình thường Quy cách đóng gói: Lọ 2ml Bảo Quản từ 2-8 độ C	Lọ	17
35	Dung dịch kiểm chuẩn máy huyết học dải cao	Dung dịch kiểm chuẩn máy huyết học mức bình thường Quy cách đóng gói: Lọ 2ml Bảo Quản từ 2-8 độ C	Lọ	17
36	Dung dịch ly giải (Hemolynac)	Hóa chất phá vỡ hồng cầu sử dụng cho máy xét huyết học Bảo quản ở nhiệt độ thường Thành phần hoá chất: Hoá chất ở dạng lỏng, sẵn sàng sử dụng gồm: - Quaternary ammonium salt - Chất đệm - Sodium sulfate Hiệu suất: - PH =7,2 ±0,5(25°C ± 1°C); Đo trắng: WBC ≤ 0,5x10 ⁹ /L; HGB ≤ 2g/L Đóng gói: 500ml	Chai	8

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
37	Dung dịch pha loãng (Isotonac)	Hóa chất pha loãng sử dụng cho máy xét huyết học Bảo quản ở nhiệt độ thường Thành phần hoá chất: Hoá chất ở dạng lỏng, sẵn sàng sử dụng gồm: - Sodium chloride - Sodium sulfate - Chất đệm phosphate - Chất bảo quản Hiệu suất: - PH = $7,0 \pm 0,2$ ($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$); = 18,0 $\pm 0,5\text{ms/cm}$ ($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$); Osm = $293 \pm 10\text{mOsm/Kg}$; Số hạt đếm $\leq 2,5 \times 10^5/\text{L}$ Đóng gói: Thùng 20 lít	Thùng	12
38	Dung dịch rửa máy Cleanac	Hóa chất rửa sử dụng cho máy xét huyết học. Bảo quản ở nhiệt độ thường. Thành phần hoá chất: Hoá chất ở dạng lỏng, sẵn sàng sử dụng gồm:- Alkaline protease- Chất đệm- Chất hoạt động bề mặt- Chất bảo quản Hiệu suất:- PH = $8,4 \pm 0,3$ ($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$); Đo trắng: $\leq 2,5 \times 10^5/\text{L}$ Đóng gói: Can 5 lít	Can	3
39	Dung dịch rửa máy Cleanac 3	Hóa chất rửa đậm đặc sử dụng cho máy xét huyết học Bảo quản ở nhiệt độ thường Thành phần hoá chất: Hoá chất ở dạng lỏng, sẵn sàng sử dụng gồm: - Sodium hyp ^o Chlorite Hiệu suất: - PH $\geq 11,0$ ($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) Đóng gói: Can 5 lít	Can	2
40	Lugol	Thành phần của thuốc nhuộm Gram, lọ 500ml	ml	500
41	Nước muối sinh lý 0,9 %	Dung dịch trong suốt, không màu, không mùi, có vị mặn, Chai 500ml	Chai	2
42	Giấy in máy máu lắng tự động	cao 57mm, đường kính 45mm,Hộp 10 cuộn	Cuộn	8
43	Giấy in máy XN nước tiểu	Kích thước $\geq 57\text{mm} \times \geq 45\text{mm}$ Hộp 10 cuộn	Cuộn	100
44	Ống máu lắng tự động	Ống xét nghiệm máu lắng được làm bằng thủy tinh, được giữ bằng nút cao su. Mỗi ống chứa chất chống đông Natri citrate 3.2%. Thể tích chống đông và máu là 4:1	Cái	3000

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hàng hóa	Đơn vị tính	Số lượng
		Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 Hộp 50 cái		
45	Hóa chất xét nghiệm định lượng Rheumatoid Factor (RF)	R1 (Buffer): Good's buffer (pH 7.4) 50 mmol/l Sodium azide (Natri azide) (< 0.1 %) R2 (RF reagent): Heat-aggregated human IgG < 0.5 mg/ml Sodium azide (< 0.1 %) Measuring range (phạm vi đo): 0 - 500 IU/ml Hộp: R1: 2 x 40 ml (Buffer), R2: 2 x 8 ml (RF reagent)	Hộp	2
46	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF (Calibrator)	Chuẩn các đường cong tham chiếu để định lượng miễn dịch xác định yếu tố Rheumatoid (RF) trong huyết thanh người. Thành phần: Dung dịch pha loãng của huyết tương người chứa nồng độ RF cao với nước muối. Hộp 1x1 ml	Lọ	12
47	Chất kiểm tra thông số xét nghiệm RF (Control)	Sự pha loãng huyết tương người có chứa một lượng RF cao với nước muối. Pha loãng là chất lỏng ổn định và có chứa 0,095 g% natri azide như chất bảo quản. Hộp 1x1 ml	Lọ	12
48	Mẫu nội kiểm cho máy xét nghiệm phân tích nước tiểu	Thành phần: 100% nước tiểu người, chứa 13 thông số: Albumin, Bilirubin, Blood, Creatinine, Glucose, HCG, Ketones, Leukocytes, Nitrite, pH, Protein, Specific Gravity and Urobilinogen.	Lọ	12
49	Gel siêu âm	Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng, Không có formaldehyde. Tổng số vi sinh vật khi hiệu <10 CFU/g, tổng số nấm <10 CFU/g. Không gây mẫn cảm hoặc rát da. Gel trong, tan hoàn toàn trong nước, PH:5-7.5. Vật chất biểu hiện: dạng gel. Màu sắc: màu xanh, không màu Mùi vị: không mùi. Can 5 lít	Lít	210
50	Màng pet đóng túi thuốc	01 cặp túi bao gồm 2 cuộn. ISO 9001:2015; ISO 14001	Cuộn	200

c) Yêu cầu khác

- Nhà thầu cung cấp Bảng đáp ứng thông số kỹ thuật của hàng hoá chào thầu theo mẫu dưới đây: (File Word hoặc Excel)

BẢNG ĐÁP ỨNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA CHÀO THẦU

Tên gói thầu:

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Số điện thoại:

Email:

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (theo HSMT)	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn của hàng hóa chào thầu	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất,	Xuất xứ	Phân loại thiết bị y tế	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ...	Chứng nhận lưu hành tự do	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(11)	(13)	(14)	(15)	(16)
1	Theo HSMT	Theo hàng hóa thực tế	Theo HSMT	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D	Theo hàng hóa thực tế - Ghi rõ ngày hết hạn	Ghi rõ cấp tại nước nào, ngày phát hành và ngày hết hạn	Theo hàng hóa thực tế	-Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). * Ghi chú: dẫn chiếu đến số trang trong HSDT

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT: 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 Bệnh viện Y Dược cổ truyền tỉnh Sơn La. Địa chỉ: Tổ 6, phường Tô Hiệu, tỉnh Sơn La. 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.