

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 hoá chất, sinh phẩm phục vụ công tác xét nghiệm năm 2025-2026;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Phổi Bình Thuận.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Tuỳ chọn mua thêm: 579.259.900 đồng;
- Địa điểm thực hiện: Số 3B Nguyễn Hội, phường Phan Thiết, tỉnh Lâm Đồng.
- Hàng hóa cần cung cấp: chi tiết nêu tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số 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 tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSĐT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, thành phần, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Quy cách	Đơn vị tính	Thông số kỹ thuật của hàng hóa
I	SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN - VẬT TƯ (12 khoản)			
1	Thuốc thử nhóm máu A	Lọ 10ml	Lọ	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A500100 1,0ml. ISO-13485
2	Thuốc thử nhóm máu B	Lọ 10ml	Lọ	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) B501100 1,0ml. ISO-13485
3	Thuốc thử nhóm máu AB	Lọ 10ml	Lọ	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-5E10; B-2D7 1,0ml ISO-13485 Bảo quản 2-8°C
4	Thuốc thử nhóm máu D	Lọ 10ml	Lọ	Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 1,0ml ISO-13485
5	Test CEA		Test	Test xét nghiệm nhanh phát hiện định tính CEA trong huyết thanh hoặc huyết tương ở người.
6	Test thử đường huyết		Test	- Sử dụng Men GOD. - Que test 8 điện cực bằng bạc. - Kết quả chuẩn sau 5 giây, - Cảnh báo hạ đường huyết (hypo warming), - Đạt Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485: 2016, EC.
7	Test thử nước tiểu 10 thông số		Test	Que thử phân tích nước tiểu sử dụng để phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid. Que thử sử dụng một lần.
8	Test nhanh thử viêm gan B		Test	Mẫu phẩm: Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương - Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: 99,88% - Độ chính xác: 99,91% - Bảo quản ở nhiệt độ 2 - 30°C
9	Test nhanh thử viêm gan C		Test	Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: 100% - Độ chính xác: 100% - Bảo quản ở nhiệt độ 2 - 30°C
10	Cuvette dùng máy XN sinh hóa bán		Hộp	Cuvette phản ứng được làm bằng nhựa quang học (Nhựa PS), dùng cho máy sinh hoá bán tự động

	tự động			CLINDIAG SA-20
11	Cốc đựng mẫu (Sample Cup)		Cái	Cốc chứa mẫu 2,5ml được làm bằng nhựa quang học (Nhựa PS)
12	Cuvette	6x20 Giếng/Hộp	Hộp	Cuvette phản ứng được làm bằng nhựa quang học, dùng cho máy XN sinh hoá tự động MONACH 240
II XÉT NGHIỆM SINH HOÁ (21 khoản)				
MÁY CLINDIAG SA - 20				
13	Hóa chất định lượng Acid Uric	R1: 4x50ml, R2 STD: 1x5ml	Hộp	Dùng cho máy sinh hóa bán tự động. Xét nghiệm xác định nồng độ Uric acid trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. Thành phần: R1: Pipes Buffer (pH7.0) 50mmol/l DHBS 0,50mmol/l Uricase ≥ 0.32 kU/l Peroxidase ≥ 1.0 kU/l 4-Aminoantipyrine 0.31 mmol/l R2 Standard: Uric acid 357 $\mu\text{mol/l}$
14	Hoá chất định lượng ALT (SGPT)	R1: 4 x 50ml R2: 1 x 50ml	Hộp	Dùng cho máy sinh hóa bán tự động. Xét nghiệm định lượng thành phần ALT trong huyết tương/ huyết thanh người. Thành phần: R1: Tris Buffer (pH 7.5) 137.5 mmol/l, L-Alanine 709 mmol/l , LDH (microbial) ≥ 2000 U/l. R2: CAPSO 20 mmol/l, 2-Oxoglutarate 85 mmol/l, NADH 1.05 mmol/l
15	Hoá chất định lượng AST (SGOT)	R1: 4 x 50ml R2: 1 x 50ml	Hộp	Dùng cho máy sinh hóa bán tự động. Xét nghiệm định lượng thành phần AST trong huyết tương/ huyết thanh người. Thành phần: R1: Tris Buffer (pH 7.8) 110 mmol/l, L-Aspartate 340 mmol/l, LDH ≥ 4000 U/l, MDH ≥ 750 U/l. R2: CAPSO 20 mmol/l, 2-Oxoglutarate 85 mmol/l, NADH 1.05 mmol/l
16	Hoá chất định lượng Creatinin	R1: 2x50ml, R2: 2x50ml, R3 STD:	Hộp	Phù hợp cho máy xét nghiệm sinh hóa bán tự động. Xét nghiệm để xác định thành phần Creatinin trong huyết tương/ huyết thanh người.

		1x5ml		Thành phần: R1: Sodium Hydroxide 394 mmol/l R2: Picric Acid 11 mmol/l R3 standard Xem trên nhãn
17	Hoá chất định lượng Glucose	R1: 2x250ml, R2 STD: 2x5ml	Hộp	Dùng cho máy sinh hóa bán tự động. Hoá chất xét nghiệm dùng để định lượng thành phần Glucose có trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. Thành phần: R1: Phosphate buffer 250 mmol/l Glucose oxidase > 25 U/ml Peroxidase > 2 U/ml Phenol 5 mmol/l 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/l R2 standard: xem trên nhãn
MÁY TỰ ĐỘNG MONACH 240				
18	Hoá chất định lượng Urea	R1: 4 x 60ml, R2: 2 x 24ml	Hộp	Xét nghiệm enzym in vitro để xác định định lượng urê trong huyết thanh người, huyết tương và nước tiểu người. Thành phần R1: Tris Buffer pH 7.95 112 mmol/l, 2-Oxoglutarate 15.5 mmol/l, ADP 0.94 mmol/l, Urease 17000 U/l, GLDH 600 U/l. R2: 2-Oxoglutarate 115 mmol/l, NADH 1.44 mmol/l. Độ tuyến tính đến 400mg/dl (67 mmol/l.) Urea-Nitrogen (mg/dl) = Urea(mg/dl) x 0.467 Giới hạn phát hiện: 0.5 mg/dl.
19	Hoá chất định lượng Creatinin	R1: 3 x 50ml, R2: 3 x 50 ml	Hộp	Xét nghiệm Creatinin trong huyết thanh, huyết tương bằng phương pháp jaffe. Nồng độ: Sodium Hydroxide 0.32 mol/l, Picric Acid 35mmol/l. Độ tuyến tính là 2000 μ mol / l (22,7 mg / dl) trong huyết thanh / huyết tương và 44 mmol / l (500 mg / dl) trong nước tiểu. Độ nhạy được đo chính xác với mức creatinine xuống 14 μ mol / l (0,15 mg / dl)
20	Hoá chất định lượng Glucose	R1: 8 x 60ml	Hộp	Hoá chất xét nghiệm Glucose máu. Phương pháp GOD PAP. Thử nghiệm tuyến tính lên đến 30,0 mmol/l (550mg/dl). Đo chính xác nồng độ glucose xuống 0,35 mmol/l (6,3mg/dl).

				<p>Thành phần: Glucose Oxidase > 15 U/ml, Peroxidase > 1 U/ml, 4-aminoantipyrine 0.7 mmol/l, Phenol 11 mmol/l, MOPS Buffer 0.05 mol, Phosphate Buffer 0.025 mol.</p>
21	Hoá chất định lượng LDH	R1: 5 x 60ml, R2: 5 x 15ml	Hộp	<p>Hoá chất xét nghiệm để xác định định lượng hoạt tính LDH trong huyết thanh, huyết tương người. Độ tuyến tính: lên tới 800U/L. Blank Absorbance: $A \leq 0.500$ Thành phần R1: Lithium lactate 62.5mmol/l, Potassium Chloride 190.0mmol/l, Tris buffer 100.0mmol/l, R2: Tris buffer 100.0mmol/l, NADH 30mmol/l.</p>
22	Hoá chất định lượng Protein TP	R1: 4 x 60ml	Hộp	<p>Xét nghiệm Protein toàn phần trong mẫu. Mẫu: Huyết thanh, huyết tương. Độ tuyến tính : 130g/l. Độ nhạy: 2g/l. Thành phần R1 NaOH 200mmol/l, Potassium Iodide 30mmol/l, Copper Sulphate 18mmol/l, Sodium Potassium tartrate 32mmol/l.</p>
23	Hoá chất định lượng Triglycerid	R1: 4 x 60ml	Hộp	<p>Xét nghiệm in vitro bằng enzyme để xác định định lượng chất béo trung tính Triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần Pipes Buffer pH 7.8 50 mmol/l, p-Chlorophenole 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 0.7 mmol/l, ATP 0.3 mmol/l, Mg²⁺ 40 mmol/l, Na-cholate 0.20 mmol/l, Potassium-Hexacyanoferrate (II) 1 μmol/l. Độ tuyến tính 3 - 1000 mg/dl (0.05 - 11.4 mmol/l). Độ nhạy: 3mg/dl (0.05 mmol/l).</p>
24	Hoá chất định lượng Acid Uric	R1: 4 x 60ml	Hộp	<p>Xét nghiệm enzyme in vitro để định lượng Uric acid trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần: Phosphate Buffer pH 7.4: 50mmol/l, 3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid</p>

				4mmol/l, POD 660U/l, 4-Aminoantipyrine 1mmol/l, Uricase 60 U/l. Giới hạn phát hiện: 0,2 mg / dl (11,9 $\mu\text{mol} / \text{l}$).
25	Hoá chất định lượng AST (SGOT)	R1: 6x30ml R2: 2x18ml	Hộp	Xét nghiệm in vitro để xác định định lượng AST trong huyết tương/ huyết thanh người. Thành phần R1: Tris Buffer pH 7.8: 80mmol/l, L-Aspartate 200 mmol/l, LDH ≥ 800 U/l, MDH ≥ 600 U/l. R2: NADH 0.18 mmol/l, Oxoglutarate 12 mmol/l. Độ tuyến tính lên đến 410U/L. Giới hạn phát hiện: 4 U/L.
26	Hoá chất định lượng ALT (SGPT)	R1: 6x30ml R2: 2x18ml	Hộp	Xét nghiệm in vitro để xác định định lượng ALT trong huyết tương/ huyết thanh người. Thành phần R1: Tris Buffer pH 7.8: 100mmol/l, L-Alanine 500 mmol/l, LDH 1200 U/l. R2: NADH 0.18 mmol/l, Oxoglutarate 15 mmol/l. Độ tuyến tính tới 418U/L. Độ nhạy 3U/L.
27	Bilirubine Total	R1: 4 x 40ml, R2: 4 x 10ml	Hộp	Thử nghiệm này được sử dụng để xác định định lượng Bilirubin từ huyết thanh hoặc huyết tương. Độ tuyến tính 684 $\mu\text{mol/l}$, Độ nhạy: 0.1782 $\mu\text{mol/l}$. Bước sóng: 450, 546nm. Thành phần Citrate buffer 100mmol/l, Surfactant 0.1%, Vanadate 6mmol/l.
28	Bilirubine Direct	R1: 4 x 40ml, R2: 4 x 10ml	Hộp	Thử nghiệm này được sử dụng để xác định định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh hoặc huyết tương. Độ tuyến tính 342 $\mu\text{mol/l}$, Độ nhạy: 0.299 $\mu\text{mol/l}$. Bước sóng: 450, 546nm. Thành phần Citrate buffer 100mmol/l, Surfactant 0.1%, Vanadate 4mmol/l.
29	Hóa chất định lượng Cholesterol	8x60ml	Hộp	Xét nghiệm Cholesterol có trong huyết thanh/huyết tương Heparinised.

				<p>Độ tuyến tính: 20mmol/l (774mg/dl). Độ nhạy: 0.20mmol/l (7.74mmg/dl). Thành phần Pipes buffer 50mmol/l, Cholesterol oxidase > 100U/L, Cholesterol Esterase > 150U/L, 4-aminoantipyrine 0.3mmol/l, Peroxidase > 800U/L, Phenol 6.0mmol/l.</p>
30	Hoá chất nội kiểm sinh hoá	20 lọ x 5ml	Lọ	<p>Phù hợp cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Chất kiểm chứng sinh hóa mức bình thường. Thành phần từ huyết thanh người. Nội kiểm sinh hoá Acusera Premlum Plus, kết hợp 66 thông số toàn diện trong một lọ duy nhất để đạt hiệu quả tối đa. Độ bền mở nắp 7 ngày 2-8°C hoặc 28 ngày ở -20°C,</p>
31	Huyết thanh hiệu chuẩn	20 lọ x 5ml	Lọ	<p>Sản phẩm này được sử dụng như là một chất hiệu chuẩn trong xét nghiệm sinh hoá. Sản phẩm được dựa trên huyết thanh người. Nồng độ và phản ứng thích hợp để hiệu chuẩn các máy xét nghiệm sinh hoá tự động.</p>
32	Hóa chất Ngoại kiểm sinh hóa	Hộp/ 6 x 5ml	Hộp/ Bộ	<p>RIQAS Monthly General Clinical Chemistry (Chương trình Ngoại kiểm Sinh Hóa)</p>
33	Dung dịch rửa máy sinh hóa	2000ml	Bình/Can /Thùng	<p>Phù hợp cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Là dung dịch làm sạch cho các máy xét nghiệm sinh hoá. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hoá và là dung dịch không có phosphate với tính kháng khuẩn.</p>
III	HOÁ CHẤT XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC CELLTAC ALPHA-NIHON KODEN (06 khoản)			
34	Dung dịch rửa hệ thống đường dẫn máy huyết học	05 lít / Thùng	Thùng	<p>Được sử dụng làm chất tẩy rửa để loại bỏ các chất phản ứng ly giải, tàn dư tế bào và protein máu còn lại hệ thống ống của máy. Thành phần: Buffer <1.0% Sufurctant <1.0%</p>
35	Dung dịch rửa hệ thống đường dẫn máy huyết học	05 lít / Thùng	Thùng	<p>Được sử dụng làm chất tẩy rửa để loại bỏ các chất phản ứng ly giải, tàn dư tế bào và protein máu còn lại hệ thống ống của máy. Thành phần: Buffer <1.0%, Sufurctant <2.0%</p>
36	Dung dịch dùng để ly giải màng tế bào hồng cầu	Chai 500ml	Chai	<p>Dung dịch huỷ hồng cầu để đếm tế bào máu, định cỡ và phân biệt hồng cầu, xác định huyết sắc tố trên máy phân tích huyết học Nihon Kohden. Thành phần bao gồm: Quaternary Ammonium Salt<10% Sodium Lauryl Sulfate<1.5%.</p>

37	Dung dịch pha loãng mẫu máu	Thùng/ 20 lít	Thùng	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học Nihon Kohden. Thành phần: NaCl \leq 9.4%, Buffer \leq 1.6%, Anti-Microbial Agent \leq 1.0%.
38	Hóa chất Ngoại kiểm huyết học	Bộ 3 x 2ml	Bộ	RIQAS Monthly Haematology (Chương trình Ngoại kiểm Huyết Học)
39	Nội kiểm (QC) huyết học CBC	Bộ 3 x 3ml	Bộ	Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học tương thích với máy Huyết học CELLTAC Alpha bao gồm hồng cầu của người, bạch cầu mô phỏng, tiểu cầu của động vật có vú lơ lửng trong huyết tương như chất lỏng với chất bảo quản.
IV	HOÁ CHẤT XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI MÁY ELECTALYTE - 500 FORTRESS (08 khoản)			
40	Hóa chất điện giải	Hộp/ 1000ml	Hộp	Phù hợp cho máy xét nghiệm Điện giải Electalyte-500. Xét nghiệm phân tích 5 thông số K, Na, Cl, Ca, pH, dùng làm dung dịch rửa và tiêu chuẩn điếm đơn. Thành phần bao gồm: 650ml Standard A solution: K ⁺ : 4.00 mmol/l; Na ⁺ : 140.0 mmol/l; Cl ⁻ : 100.0 mmol/l; Ca ²⁺ : 1.00 mmol/l; 350ml Standard B solution: K ⁺ : 8.00 mmol/l; Na ⁺ : 110.0 mmol/l; Cl ⁻ : 70.0 mmol/l; Ca ²⁺ : 2.0 mmol/l; Waste container. Gói thuốc thử được cung cấp sẵn sàng để sử dụng.
41	Dung dịch rửa máy ion đồ 5 thông số Na/K/Cl/Ca/pH	Lọ 100ml	Lọ	Dung dịch làm sạch máy ion đồ 5 thông số Na/K/Cl/Ca/pH (Hệ thống Electalyte-500) Thành phần: ISE Cleaning Solution Buffer Preservative Proteolytic enzymes 100ml
42	Dung dịch châm điện cực tham chiếu Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH	15ml	Lọ	Dung dịch châm điện cực tham chiếu Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH tương thích với máy Điện giải đồ ELECTALYTE 500. Thành phần: Buffer < 0.5%, Potassium salt < 6%, Deionized Water
43	Dung dịch châm điện cực Kali.	15ml	Lọ	Dung dịch châm điện cực Kali tương thích với máy Điện giải đồ ELECTALYTE 500. Thành phần: Buffer < 0.5%, Potassium salt < 6%, Deionized Water
44	Dung dịch châm điện cực Canxi	15ml	Lọ	Dung dịch châm điện cực Canxi tương thích với máy Điện giải đồ ELECTALYTE 500, Thành phần:

				Buffer<0.5%, Potassium salt<6%, Deionized Water
45	Dung dịch châm điện cực chung pH, Na, Cl	15ml	Lọ	Dung dịch châm điện cực chung pH, Na, Cl tương thích với máy Điện giải đồ ELECTALYTE 500. Thành phần: Buffer<0.5%, Potassium salt<6%, Deionized Water
46	Dung dịch hiệu chuẩn máy điện giải	Lọ 100ml	Lọ	Dung dịch làm bộ hiệu chuẩn Ion đồ tương thích với máy Điện giải đồ ELECTALYTE 500. Thành phần: K+: 5.0 ±0.1 mmol/l, Na+: 145±2 mmol/l, Cl-: 105±2 mmol/l, Ca2+:1.3±0.1mmol/l
47	Dung dịch kiểm chứng điện giải 3 mức	Hộp: L1: 10 x 2ml L2: 10 x 2ml L3: 10 x 2ml	Hộp	Dung dịch kiểm tra hiệu suất của máy phân tích loạt chất điện phân (điện giải) 3 Level tương thích với máy Điện giải đồ ELECTALYTE 500. Thành phần: Organic buffer: <0.1%, Inorganics salt:<1.0%, Preservative:<0.05%, Level 1: K+: 2.9 (±0.3) mmol/l, Na+: 115(±5.0) mmol/l , Cl-:82.0(±6.0) mmol/l, Ca2+:1.94(±0.3)mmol/l Level 2: K+: 3.8 (±0.3)mmol/l, Na+: 140 (±5.0)mmol/l, Cl-: 101.(±5.0)mmol/l, Ca2+:1.27(±0.2)mmol/l. Level 3: K+: 5.7 (±0.3)mmol/l, Na+: 159 (±5.0) mmol/l, Cl-:124.0(±5.0)mmol/l, Ca2+:0.82(±0.2)mmol/l
V	XÉT NGHIỆM KHÍ MÁU EASY BLOODGAS - MEDICA (03 khoản)			
48	Hoá chất xét nghiệm khí máu	Hộp/ 1 bộ	Hộp	Phù hợp cho máy phân tích khí máu Medica EasyBloodGas.
49	Hoá chất QC khí máu	Hộp/ 30 ống	Hộp	Phù hợp cho máy phân tích khí máu Medica EasyBloodGas.
50	Hoá chất rửa làm sạch	Hộp/ 1 lọ Rinse 90 mL + 6 lọ Pepsin	Hộp	Phù hợp cho máy phân tích khí máu Medica EasyBloodGas.
VI	XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU MÁY STAGO START (04 khoản)			
51	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm đông máu để đo thời gian PT	40ml	Hộp	Xét nghiệm xác định in vitro thời gian protrombin huyết tương người. Thành phần chính: Calciferous Thromboplastin 1.0%; Preservative: sodium azide ≤0.1%. Giá trị đo được của huyết tương: trên nhãn chai. Loại mẫu: máu tĩnh mạch không sử dụng EDTA và

				heparin.
52	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm đông máu để đo thời gian APTT	50ml	Hộp	Xét nghiệm xác định thời gian Thromboplastin từng phần được kích hoạt trong huyết tương người (APTT) trong ống nghiệm. Thành phần R1: Cephalin: 1.00g/L; Ellagic acid: 0.034g/L; Preservative: phenol \leq 0.48%; R2: CaCl ₂ : 25mmol/L. Loại mẫu: máu tĩnh mạch không dùng EDTA và heparin..
53	Bi từ	Hộp/ 1700 viên	Viên	Bi từ hỗ trợ máy phân tích đông máu bán tự động. Thành phần gồm hạt khử từ mild steel 3CR13. Bề mặt hạt mịn, không lệch tâm, không trầy xước, không nứt, không biến dạng
54	Cuvet dùng cho máy đông máu	4 Giếng x 200	Giếng	Được làm bằng nhựa quang học.

Ghi chú: Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “trương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “trương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Nếu E-HSMT quy định hàng hóa có xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ theo quy định tại khoản 2 Điều 44 của Luật Đấu thầu. Trong trường hợp này, nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại.

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E-HSMT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng chào đáp ứng kỹ thuật do nhà thầu kê khai đối với các thông số, tính năng, kỹ thuật của hàng hoá theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các

tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc (*Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật*).

- Quy cách đóng gói về khối lượng, dung tích, thể tích của hàng hoá nêu trên là mức tối thiểu, nhà thầu có thể chào bằng hoặc lớn hơn so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung có tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết hàng hóa được giao mới 100%, chưa qua sử dụng, được bảo quản trong kho và bảo quản trong quá trình vận chuyển đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng cho đến khi hàng được giao tới kho và không được hư hao, bể vỡ trong quá trình vận chuyển, nếu có sẽ được đổi lại
- Cam kết hàng hóa là thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa 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 cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Cam kết về thời hạn giao hàng: Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt trong quá trình thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Bệnh viện
- Cam kết Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường có đề xuất biện pháp để giải quyết.
- Cam kết số liệu trong báo cáo tài chính là trung thực và đúng với số liệu đã kê khai với Cơ quan thuế;
- Cam kết sẵn sàng cung cấp các công cụ (token) và phối hợp với Cơ quan chức năng trong trường hợp cần thiết để đối chiếu các số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế

điện tử và số liệu kê khai tại E-HSDT;

- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;

- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;

- Cam kết hàng hoá chào thầu tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng (nếu có);

- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT

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 khác theo hợp đồng của Nhà thầu.