

## **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Mục 1. Phạm vi cung cấp**

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

- Thông tin chung: căn cứ thông tin công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 21 tháng

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

- Yêu cầu về mặt kỹ thuật được tổng hợp tại Bảng V.1.2A kèm theo E-HSMT
- Nhà thầu kèm theo dữ liệu điện tử (định dạng Microsoft Excel) bảng tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan theo Bảng V.1.2B kèm theo E-HSMT

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.

#### **1.3. Các yêu cầu khác**

Tiến độ cung cấp được thực hiện theo nguyên tắc: Định kỳ theo kế hoạch hàng tháng, hàng hóa được cung cấp trong thời hạn tối đa là 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu; Trong trường hợp khẩn cấp, hàng hóa được cung cấp sớm nhất có thể, nhưng không quá 24 giờ, kể từ khi nhận được thông báo trường hợp khẩn cấp.

### **Mục 2. Bản vẽ**

Không áp dụng

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

**Bảng V.1.2B. BẢNG TÓM TẮT THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA, DỊCH VỤ LIÊN QUAN**

Mã phần	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)	Quy cách đóng gói	Đơn giá niêm yết (VNĐ)

**Bảng V.1.2A. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

Stt	Tên vật tư y tế, sinh phẩm, hoá chất	Mô tả kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
<b>Phần 1. Sinh phẩm chuẩn đoán viêm gan bao gồm 04 mặt hàng</b>					
1	Test HBsAg	- Độ nhạy $\geq 99\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	3.000	3.800
2	Test HBeAg	Độ nhạy $\geq 95\%$ ; - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; - Khoảng tin cậy $\geq 90\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	250	14.700
3	Test nhanh chẩn đoán Viêm gan C (HCV)	- Độ nhạy $\geq 96\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 96\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	1.500	13.000
4	Test HAV	Độ nhạy $\geq 96\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 96\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	150	32.500
<b>Phần 2. Sinh phẩm chuẩn đoán khám sức khỏe đối tượng II - III và nhân viên y tế bao gồm 03 mặt hàng</b>					

Stt	Tên vật tư y tế, sinh phẩm, hoá chất	Mô tả kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Test CEA	Độ nhạy $\geq 95\%$ ; - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; - Độ chính xác $\geq 95\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	200	23.730
2	Test AFP	- Độ nhạy $\geq 95\%$ ; - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; - Độ chính xác $\geq 95\%$ ; - Ngưỡng phát hiện $\geq 20$ ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	200	23.730
3	Test PSA	- Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; - Độ tin cậy $\geq 90\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	200	23.184
<b>Phần 3. Sinh phẩm chuẩn đoán sốt xuất huyết bao gồm 01 mặt hàng</b>					
1	Test Nhanh Phát Hiện Kháng Nguyên Sốt Xuất Huyết	- Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; - Độ chính xác $\geq 95\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	3.000	52.000
<b>Phần 4. Sinh phẩm chuẩn đoán chất gây nghiện bao gồm 07 mặt hàng</b>					
1	Test ma túy Morphin (MOP)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy $\geq 95\%$ ; Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; Độ chính xác $\geq 95\%$ ; Ngưỡng phát hiện $\geq 300$ ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	6.800	5.500

Stt	Tên vật tư y tế, sinh phẩm, hoá chất	Mô tả kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
2	Test ma túy Codein	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy ≥ 95%; Độ đặc hiệu ≥ 95%; Độ chính xác ≥ 95%; Ngưỡng phát hiện ≥ 300 ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	6.800	18.000
3	Test ma túy Amphetamin (AMP)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy ≥ 95%; Độ đặc hiệu ≥ 95%; Độ chính xác ≥ 95%; Ngưỡng phát hiện ≥ 1000 ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	6.800	20.000
4	Test ma túy marijuana (THC)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy ≥ 95%; Độ đặc hiệu ≥ 95%; Độ chính xác ≥ 95%; Ngưỡng phát hiện ≥ 50 ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	6.800	14.700
5	Test ma túy Heroin	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy ≥ 95%; Độ đặc hiệu ≥ 95%; Độ chính xác ≥ 95%; Ngưỡng phát hiện ≥ 10 ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	6.800	10.000

Stt	Tên vật tư y tế, sinh phẩm, hoá chất	Mô tả kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
6	Test Methamphetamine ( MET)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy≥ 95%; Độ đặc hiệu≥ 95%; Độ chính xác ≥ 95%; Ngưỡng phát hiện ≥ 300 ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	500	6.090
7	Test Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Độ nhạy≥ 95%; Độ đặc hiệu≥ 95%; Độ chính xác ≥ 95%; Ngưỡng phát hiện ≥ 500 ng/ml ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	50	20.000

**Phần 5. Sinh phẩm chuẩn đoán dùng chung bao gồm 07 mặt hàng**

1	Test thử đường huyết Sử dụng cho máy On-Call	Test thử đường huyết Sử dụng cho máy On-Call	Test	1.200	6.350
2	Test thử nước tiểu 10 thông số (sử dụng cho máy Reactif Touch Plus )	Test thử nước tiểu 10 thông số sử dụng cho máy Reactif Touch Plus	Test	4.000	7.122
3	Tets thử nước tiểu 10 thông số ( sử dụng cho máy Uritek TC-101)	Tets thử nước tiểu 10 thông số sử dụng cho máy Uritek TC-101	Test	450	2.450
4	Test thử nước tiểu 11 thông số ( sử dụng cho máy Cybow Read 300)	Test thử nước tiểu 11 thông số sử dụng cho máy Cybow Read 300	Test	2.800	2.700
5	Test HbA1C	Test nhanh phát hiện HbA1C máy Lanuno X	Test	2.000	70.000
6	Test thử đường huyết (sử dụng cho máy VivaChek™Ino )	Test thử đường huyết sử dụng cho máy VivaCheck™Ino	Test	500	4.720
7	Test thử nước tiểu 11 thông số ( sử dụng cho máy ComboStick R-50)	Test thử nước tiểu 11 thông số sử dụng cho máy ComboStick R-50	Test	200	5.775

**Phần 6. Sinh phẩm chuẩn đoán giang mai bao gồm 01 mặt hàng**

Stt	Tên vật tư y tế, sinh phẩm, hoá chất	Mô tả kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Test nhanh giang mai	- Độ nhạy $\geq 95\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ ; Bảo quản nhiệt độ: 15-30°C; Tiêu chuẩn chất lượng: Iso 13485:2016;	Test	1.000	6.300
<b>Phần 7. Hoá chất tương thích máy soi cổ tử cung DVC 300 hoặc tương đương bao gồm 3 mặt hàng</b>					
1	Dung dịch Acid acetic 3%	Dung dịch Acid acetic 3% .Chai $\geq 500\text{ml}$	Chai	2	78.925
2	Dung dịch Lugol 5%	Dung dịch Lugol 5%. Chai $\geq 500\text{ml}$	Chai	2	400.000
3	Dung dịch cố định mô formalin 10%	Dung dịch cố định mô formalin 10%.Chai $\geq 1000\text{ml}$	Chai	1	1.650.000