

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 và gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Thị xã Kỳ Anh
- Dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm, khí y tế, y dụng cụ sử dụng trong 24 tháng, giai đoạn 2026-2028 phục vụ công tác khám chữa bệnh tại Bệnh viện đa khoa thị xã Kỳ Anh
- Tên gói thầu: Gói thầu số 02: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm sử dụng trong 24 tháng, giai đoạn 2026-2028 phục vụ công tác khám chữa bệnh tại Bệnh viện đa khoa thị xã Kỳ Anh
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp từ hoạt động khám chữa bệnh hiện có của Bệnh viện đa khoa thị xã Kỳ Anh. được bố trí tại Kế hoạch số 120/KH-BVĐKKA ngày 25/02/2026
- 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
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: 45 ngày
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ khi hợp đồng có hiệu lực
- Có nhiều phân/lô: Có
- Tùy chọn mua thêm: Có (Không quá 30% số lượng từng mặt hàng tương đương 4.653.678.835 đồng)

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu (trong E-HSMT) theo Mẫu NT – 01 tại **mục 1.2.4 Chương V**. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi mục lục của tài liệu tham chiếu (chỉ dẫn đến số trang hoặc đến folder chứa tài liệu). Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel danh mục hàng hóa dự thầu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- b. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp bản gốc và kèm bản dịch có đóng dấu của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền hợp pháp (nếu có) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:
 - Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.
- Số lưu hành còn hạn 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, cụ thể như sau:
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (*dmec.moh.gov.vn*).
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu).
- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế 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.
- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, 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.
- Có một trong các chứng chỉ ISO 9001, ISO 13485, FDA, chứng nhận lưu hành của Bộ y tế hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
- Có giấy phép nhập khẩu của Bộ y tế đối với các loại hàng hóa thuộc điều kiện bắt buộc Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:
- Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa

d. Các yêu cầu khác:

- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;
- Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:
 - + Nếu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan chức năng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung
 - + Nếu sử dụng 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 Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.
- Theo Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu 2025 Nhà thầu có trách nhiệm:
 - Cung cấp đầy đủ hóa chất, thuốc thử, dung dịch chuẩn, dung dịch rửa, vật tư tiêu hao phục vụ cho việc vận hành máy sinh hóa;
 - Cung cấp thiết bị, máy hoặc hệ thống tương thích để sử dụng các hóa chất nêu trên;
 - Đảm bảo thiết bị và hóa chất đồng bộ, tương thích, sẵn sàng hoạt động ngay sau khi lắp đặt;

- Cung cấp hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật, phiếu an toàn hóa chất (MSDS) cho từng loại hóa chất.

1.2.3. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu

- Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu E-HSMT. Sản xuất từ năm 2025 trở về sau;
- Cam kết thực hiện đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:
 - + Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.
 - + Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
- Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:
 - + Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ 36 tháng trở lên;
 - + Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ ≥ 18 tháng đến < 36 tháng;
 - + Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ ≥ 12 tháng đến < 18 tháng;
 - + Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ ≥ 6 tháng đến < 12 tháng;
 - + Tối thiểu còn ≥ 1 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất < 6 tháng;
- + Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2025 trở đi.
- Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu. Hàng hóa cung cấp đảm bảo yêu cầu về chất lượng và đúng giá trúng thầu nhưng không cao hơn giá kê khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y Tế tại thời điểm mua bán theo Điều 44 và Điều 45 NĐ 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.
- Nhà thầu cam kết và cung cấp các giấy tờ về thiết bị phục vụ sử dụng hóa chất như sau:
 - + Sổ lưu hành hoặc số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc tài liệu tương đương; Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế về mức độ rủi ro, nhãn hàng hoá theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.
 - + Cung cấp thiết bị, máy sinh hóa, máy xét nghiệm hoặc hệ thống xét nghiệm tương thích để sử dụng các hóa chất nêu trong gói thầu
 - + Có đầy đủ phụ kiện, phần mềm, dây kết nối, vật tư đi kèm để đảm bảo thiết bị hoạt động ổn định ngay sau khi lắp đặt;

+ Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tài liệu tương đương (đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước), giấy chứng nhận xuất xứ CO, giấy chứng nhận chất lượng CQ hoặc tài liệu tương đương (đối với thiết bị y tế nhập khẩu). Giấy chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 của nhà sản xuất.

+ Thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, vận hành thử, hiệu chuẩn ban đầu, bàn giao thiết bị đúng tiến độ;

+ Bảo hành thiết bị tối thiểu 24 tháng kể từ ngày nghiệm thu;

+ Cung cấp dịch vụ đi kèm bao gồm bảo hành, bảo dưỡng, thay thế linh kiện; lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng trong thời gian thực hiện gói thầu.

+ Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.

+ Nhà thầu chủ động liên hệ chủ đầu tư để khảo sát, lắp đặt và chạy thử thiết bị, kiểm tra chất lượng.

+ Cam kết hỗ trợ sửa chữa, kỹ thuật trong 24 giờ (trực tiếp) hoặc ngay lập tức (online, từ xa) khi có yêu cầu.

1.2.3. Thông số kỹ thuật

Yêu cầu về đặc tính, 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. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này;

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
I	PP2600095048-Hóa chất sử dụng cho các máy xét nghiệm sinh hóa, huyết học, đông máu, điện giải.			
I.1	<i>Dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động AU480</i>			
1		Hóa chất xét nghiệm Glucose	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm Glucose. ISO 13485 hoặc tương đương. Phương pháp Hexokinase.</p> <p>Dải đo:</p> <p>Huyết thanh: 0,4 – 550 mg/dL</p> <p>Nước tiểu: 0,8 – 800 mg/dL</p> <p>Dịch não tủy: 0,8 – 400 mg/dL</p> <p>Thành phần Thuốc thử 1 (R1)</p> <p>Tris base, pH 7,8 156 mM</p> <p>MgSO4 14 mM</p> <p>NAD 3,2 mM</p> <p>ATP 3,1 mM</p> <p>Các chất không phản ứng và chất bảo quản</p> <p>Thuốc thử 2 (R2)</p> <p>Tris Base 500 mM</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			MgSO4 25 mM Hexokinase >20000 U/L G6PDH >22000 U/L Các chất không phản ứng và chất bảo quản Số test làm được tối thiểu ≥ 10 test/ml	
2		Hóa chất xét nghiệm Urea	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Urea. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp Urease UV. Dải đo: Huyết thanh: 1,8 – 300 mg/dL Nước tiểu: 7,1 – 4000 mg/dL Thành phần: Thuốc thử 1 (R1) Tris base, pH 7.4 150 mM a-ketoglutaric acid 10 mM GLDH >500 U/L Urease >20000 U/L Chất không phản ứng và chất bảo quản. Thuốc thử 2 (R2) Tris base, pH 8.4 20 mM NADH >0.2 mM Chất không phản ứng và chất bảo quản.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Số test làm được tối thiểu ≥ 7 test/ml	
3		Hóa chất xét nghiệm Creatinine (suy thận)	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm Creatinine. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp Jaffe kinetic.</p> <p>Huyết thanh: 0,03 – 25 mg/dL</p> <p>Nước tiểu: 0,1 – 370 mg/dL</p> <p>Thành phần: Thuốc thử 1 (R1); Thuốc thử 2 (R2)</p> <p>NaOH: 0,45 M</p> <p>Detergent: 0,4%</p> <p>Chất không phản ứng và chất bảo quản</p> <p>Picric acid Solution: 22 mM</p> <p>Chất không phản ứng và chất bảo quản</p> <p>Số test làm được tối thiểu ≥ 13 test/ml</p>	
4		Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp enzym CHOD-PAP.</p> <p>Dải đo: 8.1 – 700 mg/dL</p> <p>Thành phần thuốc thử:</p> <p>4-Chlorophenol 4.7 mM</p> <p>4-Aminoantipyrine 1 mM</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Cholesterol esterase (CHE) \geq 500 U/L Cholesterol oxidase (CHOD) \geq 500 U/L Peroxidase (POD) \geq 1000 U/L	
5		Hóa chất xét nghiệm acid uric	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Uric Acid; dải đo: Huyết thanh: 0,5 – 30 mg/dL; Nước tiểu: 0,4 – 550 mg/dL e; phương pháp Uricase/PAP; ISO 13458 hoặc tương đương. Thành phần: Thuốc thử 1 (R1) 4-aminoantipyrine: 1 mM Peroxidase: >15 KU/L Chất không phản ứng, chất bảo quản Thuốc thử 2 (R2) Uricase: > 260 U/L Chất không phản ứng, chất bảo quản. Số test làm được tối thiểu \geq 6 test/ml	
6		Hóa chất xét nghiệm Triglycerides	Hoá chất dùng cho xét nghiệm Triglycerides. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp GPO-POD. Dải đo: 10.9 – 1300 mg/dL.	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần: Thuốc thử 1 (R1) Pipes buffer (pH: 6,8): 240 mM Peroxidase: > 5000 U/L Glycerokinase: > 1000 U/L Lipoprotein Lipase: > 15000 U/L ATP: 4,5 mM TOOS: 4.8 mM Chất không phản ứng, chất bảo quản Thuốc thử 2 (R2) 4-Aminoantipyrine: < 15 mM GPO: > 55000 U/L Chất không phản ứng, chất bảo quản Số test làm được tối thiểu ≥ 10 test/ml	
7		Hóa chất xét nghiệm GOT/AST (men gan)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm AST. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp IFFC không dùng pyridoxal phosphate. Dải đo: 6-800 U/L Thành phần: Thuốc thử 1 (R1)	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tris buffer (pH 7,8): 193 mM MDH: > 1000 U/L D-LDH: > 1000 U/L L-aspartate: 360 mM Chất không phản ứng, chất bảo quản. Thuốc thử 2 (R2) NADH: 1,7 mM α -ketoglutarate: 90 mM Chất không phản ứng, chất bảo quản. Số test làm được tối thiểu ≥ 10 test/ml	
8		Hóa chất xét nghiệm GPT/ALT (men gan)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm ALT. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp IFFC không dùng pyridoxal phosphate. Dải đo: 8-800 U/L. Thành Phần: Thuốc thử 1 (R1) Tris buffer (pH 7,4): 125 mM D-LDH: < 3500 U/L L-Alanine: 624 mM Chất không phản ứng, chất bảo quản. Thuốc thử 2 (R2)	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>NADH: 1,4 mM</p> <p>α-ketoglutarate: 75 mM</p> <p>Chất không phản ứng, chất bảo quản.</p> <p>Số test làm được tối thiểu ≥ 10 test/ml</p>	
9		Hóa chất xét nghiệm Total Bilirubin	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm Total Bilirubin. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp DPD.</p> <p>Dải đo 0,02 – 30 mg/dL</p> <p>Thành phần: Thuốc thử 1 (R1)</p> <p>Thuốc thử trắng (RB)</p> <p>DPD 2,2 mM</p> <p>Chất hoạt động bề mặt HCl 120 mM</p>	
10		Hóa chất xét nghiệm HDL Cholesterol (mỡ máu cao)	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm HDL Cholesterol. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp Immunosuppression. Dải đo: 0-180 mg/dL. vitro.</p> <p>Thành phần:</p> <p>Anti-human-β-Lipoprotein antibody</p> <p>Cholesterol Esterase 0,8 IU/mL</p> <p>Cholesterol Oxidase 4,4 IU/mL</p> <p>Peroxidase 1,7 IU/mL</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Ascorbate Oxidase 2,0 IU/mL</p> <p>Good's buffer pH=7,0 30 mM</p> <p>N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroaniline (F-DAOS): 0,20 mM</p> <p>4-aminoantipyrine 0,67 mM</p> <p>Thành phần không phản ứng và chất bảo quản</p>	
11		Hóa chất xét nghiệm direct bilirubin	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm Direct Bilirubin. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp DPD.</p> <p>Dải đo 0,04 - 10 mg/dL</p> <p>Thành Phần</p> <p>Thuốc thử 1 (R1)</p> <p>Thuốc thử trắng (RB)</p> <p>DPD: 0,1 mM</p> <p>HCl: 300 mM</p> <p>Chất hoạt động bề mặt HCl: 300 mM</p> <p>Chất hoạt động bề mặt</p>	
12		Hóa chất xét nghiệm Albumin	<p>Hoá chất dùng cho xét nghiệm Albumin. Phương pháp BCG.</p> <p>Dải đo: 0.12 – 6.00 g/dL.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần Succinic acid: 0,5 M Bromocresol Green: 0,75mM Số test làm được tối thiểu ≥ 20 test/ml	
13		Hóa chất xét nghiệm Total Protein	Hoá chất dùng cho xét nghiệm Total protein. Iso 13485 hoặc tương đương. Dải đo: 0,10 – 12 g/dL. Phương pháp Biuret. Thành phần: Thuốc thử 1 Potassium Sodium Tartrate: 50 mM Thuốc thử 2 Potassium Sodium Tartrate: 50 mM Potassium Iodide: 25 mM Copper (II) Sulfate: 25 mM Số test làm được tối thiểu ≥ 6 test/ml	
14		Hóa chất xét nghiệm an pha Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm α -Amylase. Iso 13485 hoặc tương đương. Phương pháp IFCC. Dải đo Huyết thanh: 3.1 – 2000 IU/L Nước tiểu: 1.6 – 4000 IU/L	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thuốc thử 1 (R1) PIPES, pH 7,0: 134 mM MgCL2: 12,5 mM Glucosidase >7,5 KU Chất không phản ứng và chất bảo quản. Thuốc thử 2 (R2) EPS: 8 mM Chất không phản ứng và chất bảo quản. Số test làm được tối thiểu ≥ 6 test/ml	
15		Chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy, HDL, LDL mức 1	Iso 13485 hoặc tương đương Bột đông khô QC cho các xét nghiệm	
16		Chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy, HDL, LDL mức 2	Iso 13485 hoặc tương đương Bột đông khô QC cho các xét nghiệm	
17		Chất chuẩn cho các xét nghiệm thường quy, HDL, LDL	Iso 13485 hoặc tương đương Bột đông khô Calib cho các xét nghiệm	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
18		Dung dịch rửa hệ thống	Dung dịch rửa máy sinh hóa, Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa. Thành phần: Sodium, hydroside, Polyethylene glycol (PEG), Sodium lauryl ether sulfste (SLES), Nước, phụ gia an toàn khác. Phù hợp với máy sinh hóa AU. Xuất xứ: G7, Việt Nam	
19		Dây bơm	Dây bơm dùng cho máy sinh hóa	
20		Bóng đèn	Bóng đèn dùng cho máy sinh hóa	
I.2	<i>Dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động Cobas C311- Roche</i>			
21		Dung dịch rửa có tính acid cho cồng phản ứng	Acid citric monohydrate: 310 mmol/L; đậm; chất tẩy	
22		Dung dịch dưỡng hàng ngày cho điện cực ISE. Ống và kim hút mẫu	Huyết thanh người đông khô không có phụ gia hóa học.	
23		Thuốc thử xét nghiệm Albumin	R1 Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; chất bảo quản, chất ổn định	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			R2 Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; xanh bromcresol: 0.66 mmol/L; chất bảo quản, chất ổn định	
24		Thuốc thử xét nghiệm GPT/ALT	R1 Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanine: 1120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): $\geq 45 \mu\text{kat/L}$; chất ổn định; chất bảo quản R2 2-Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; chất phụ gia; chất bảo quản	
25		Thuốc thử xét nghiệm amylase	R1 HEPES: 52.4 mmol/L; natri chloride: 87 mmol/L; calcium chloride: 0.08 mmol/L; magnesium chloride: 12.6 mmol/L; α -glucosidase (vi khuẩn): $\geq 66.8 \mu\text{kat/L}$; pH 7.0 (37 °C); chất bảo quản; chất ổn định R2 HEPES: 52.4 mmol/L; ethylidene-G7-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); chất bảo quản; chất ổn định	
26		Thuốc thử xét nghiệm GOT/AST	R1 Đệm TRIS: 264 mmol/L, pH 7.8 (37 °C); L-aspartate: 792 mmol/L; MDH (vi sinh): $\geq 24 \mu\text{kat/L}$; LDH (vi sinh): $\geq 48 \mu\text{kat/L}$; albumin (bò): 0.25 %; chất bảo quản R2 NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; 2-oxoglutarate: 94 mmol/L; chất bảo quản	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
27		Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin trực tiếp	R1 Phosphoric acid: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl: 50 mmol/L; chất tẩy; pH 1.9 R2 3,5-Dichlorophenyl diazonium: 1.5 mmol/L; pH 1.3	
28		Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin toàn phần	R1 Phosphate: 50 mmol/L; chất tẩy; chất ổn định, pH 1.0 R2 Muối 3,5-dichlorophenyl diazonium: ≥ 1.35 mmol/L	
29		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định.	
30		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HDL-Cholesterol. LDL-Cholesterol	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định	
31		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CRP	Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Chất phân tích Nguồn gốc	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Ferritin người CRP người ASLO cừu Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định	
32		Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	R1 Đệm PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg ²⁺ : 10 mmol/L; natri cholate: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipyrine: ≥ 0.45 mmol/L; phenol: ≥ 12.6 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 3%; cholesterol esterase (loài Pseudomonas): ≥ 25 μkat/L (≥ 1.5 U/mL); cholesterol oxidase (E. coli): ≥ 7.5 μkat/L (≥ 0.45 U/mL); peroxidase (cải ngựa): ≥ 12.5 μkat/L (≥ 0.75 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản	
33		Thuốc thử xét nghiệm Creatinin	R1 Kali hydroxide: 900 mmol/L; phosphate: 135 mmol/L; pH ≥ 13.5; chất bảo quản; chất ổn định R3 (STAT R2) Acid picric: 38 mmol/L; pH 6.5; đệm không phản ứng	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
34		Thuốc thử xét nghiệm CRP	R1 Đệm TRISa) với albumin huyết thanh bò; chất bảo quản R2 Hạt latex phủ kháng thể kháng CRP (chuột) trong đệm glycine; globulin miễn dịch (chuột); chất bảo quản	
35		Vật tư tiêu hao là chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng để làm giảm sức căng bề mặt dùng trên các hệ thống phân tích sinh hóa.	Chất tẩy	
36		Thuốc thử xét nghiệm GGT	R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glycylglycine: 492 mmol/L; chất bảo quản; chất phụ gia R2 L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: 22.5 mmol/L; acetate: 10 mmol/L, pH 4.5; chất ổn định; chất bảo quản	
37		Thuốc thử xét nghiệm Glucose	R1 Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg ²⁺ : 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; chất bảo quản R2 Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg ²⁺ : 4 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 300 μ kat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μ kat/L; chất bảo quản	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
38		Thuốc thử xét nghiệm HDL-Cholesterol	R1 Đệm TAPSOB): 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (dưa chuột): $\geq 50 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; chất tẩy; BSA: 2.0 g/L; chất bảo quản R2 Đệm Bis-Trisc): 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (vi sinh): $\geq 7.5 \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp): $\geq 7.17 \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (vi sinh): $\geq 76.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 333 \mu\text{kat/L}$; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản	
39		Dung dịch pha loãng xét nghiệm sinh hóa	NaCl 9 %	
40		Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và cóng phản ứng	NaOH 1 mol/L (khoảng 4 %); chất tẩy	
41		Dung dịch rửa có tính kiềm cho cóng phản ứng	Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L, 4 %; chất tẩy	
42		Dung dịch rửa đặc biệt cho kim hút thuốc thử và cóng phản ứng	HCl 200 mmol/L	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
43		Thuốc thử xét nghiệm Protein	R1 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L R2 Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L; kali iodide: 61 mmol/L; đồng sulfate: 24.3 mmol/L	
44		Thuốc thử xét nghiệm Triglycerid	R1 Đệm PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg ²⁺ : 40 mmol/L; natri cholate: 0.20 mmol/L; ATP: ≥ 1.4 mmol/L; 4-aminophenazone: ≥ 0.13 mmol/L; 4-chlorophenol: 4.7 mmol/L; lipoprotein lipase (chủng Pseudomonas): ≥ 83 μkat/L; glycerol kinase (Bacillus stearothermophilus): ≥ 3 μkat/L; glycerol phosphate oxidase (E. coli): ≥ 41 μkat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 1.6 μkat/L; chất bảo quản, chất ổn định	
45		Thuốc thử xét nghiệm Acid uric	"R1 Đệm phosphate: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 4.8 %; ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; bí dài) ≥ 83.5 μkat/L (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản R3 Đệm phosphate: 0.1 mol/L, pH 7.8; kali hexacyanoferrate (II): 0.3 mmol/L; 4-aminophenazone ≥ 3 mmol/L; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) ≥ 83.4 μkat/L (25 °C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7;	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			củ cải) $\geq 50 \mu\text{kat/L}$ (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản"	
46		Thuốc thử xét nghiệm Ure	"R1 NaCl 9 % R2 Đệm TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (đậu): $\geq 300 \mu\text{kat/L}$; GLDH (gan bò): $\geq 80 \mu\text{kat/L}$; chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng"	
47		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK-MB	"Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Albumin huyết thanh bò với chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Chất phân tích Nguồn gốc CK-MM người CK-MB người, tái tổ hợp Thành phần không phản ứng: Chất ổn định"	
48		Thuốc thử xét nghiệm CK-MB	"R1 Đệm Imidazole: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg ²⁺ : 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosine	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>pentaphosphate: 19 $\mu\text{mol/L}$; NADP (nấm men): 2.46 mmol/L; N-acetylcysteine: 24.6 mmol/L; HK (nấm men): $\geq 36.7 \mu\text{kat/L}$; G6P-DH (E. coli): $\geq 23.4 \mu\text{kat/L}$; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia.</p> <p>R2 Đệm CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; creatine phosphate: 184 mmol/L; 4 kháng thể đơn dòng kháng CK-M (chuột), khả năng ức chế: > 99.6 % tối đa đến 66.8 $\mu\text{kat/L}$ (4000 U/L) (37 °C) tiêu đơn vị CK-M; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia."</p>	
49		Thuốc thử xét nghiệm Ethanol	<p>"R1 Đệm; chất bảo quản</p> <p>R2 NAD (nấm men): $\geq 3 \text{ mmol/L}$; ADH (EC 1.1.1.1; nấm men; 25 °C): $\geq 617 \mu\text{kat/L}$ (37 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản"</p>	
50		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Ammonia. ethanol. CO2 mức bình thường	<p>"Thành phần phản ứng:</p> <p>Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate</p> <p>Thành phần không phản ứng:</p> <p>Chất bảo quản."</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
51		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Ammonia. ethanol. CO2 mức bệnh lý	"Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản."	
52		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ammonia. ethanol. CO2	"Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản"	
53		Thuốc thử xét nghiệm CK	"R1 Đệm Imidazole: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg ²⁺ : 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosine pentaphosphate: 19 µmol/L; NADP ⁺ (nấm men): 2.46 mmol/L; N-acetylcysteine: 24.6 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 36.7 µkat/L; G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 µkat/L; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia. R2 Đệm CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; creatine phosphate: 184 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định."	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
54		Bóng đèn	Sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động Cobas C311 - Roche	
55		Cốc bằng nhựa dùng để đựng thuốc thử	Một hộp chứa nhỏ dùng để chứa mẫu thử. vật liệu chứng và mẫu chuẩn	
I.3	Hóa chất sử dụng xét nghiệm sinh hóa máu khác			<i>Các hóa chất trong gói thầu này được sử dụng trên thiết bị xét nghiệm tương ứng. Nhà thầu trúng thầu phải cung cấp thiết bị xét nghiệm sinh hóa máu cho chủ đầu tư mượn để sử dụng các hóa chất trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Các yêu cầu về việc cung cấp thiết bị thực hiện theo quy định tại Mục 1.2 – Yêu cầu về kỹ thuật, Chương V – E- HSMT.</i>
56		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	"Thuốc thử Albumin	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Phương pháp đo: Bromocresol green Phạm vi đo: 0.2g/dl – 6.0 g/dl Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): 0.2 g/dl hoặc 2 g/l Thành phần chính: Succinate buffer, pH 4.2 75 mmol/l Bromocresol green 0.15 mmo/l Brij 35 7 ml/l Detergents and stabilizers >0.1 % Bovine albumin concentration according to CRM 470 (IFCC) 4.0 g/dl RPPHS 91/0619 4.0 g/dl SRM 927a (NIST) 4.5 g/dl Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
57		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	"Thuốc thử Alcohol ethanol Phạm vi đo: 3.5 g/L Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.1 g/L	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Bước sóng 376 nm (360 – 380 nm)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Buffer pH 8.3 300 mmol/L</p> <p>NAD+ 10 mmol/L</p> <p>Alcohol dehydrogenase (ADH)³ 200 kU/L</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	
58		<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol</p>	<p>"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol</p> <p>Được chuẩn bị từ albumin huyết thanh bò với chất bảo quản và chất ổn định.</p> <p>Giá trị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control 1: Ethyl alcohol: 37.0 mg/dl, 8.03 mmol/l. - Control 2: Ethyl alcohol: 95.0 mg/dl, 20.6 mmol/l <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
59		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	<p>"Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Được điều chế từ albumin huyết thanh bò có thêm chất bảo quản và chất ổn định.</p> <p>Ethanol Đối chứng chứa khối lượng phản ứng của: hỗn hợp 5-chloro-2-metyl-4-isothiazolin-3-one và 2-metyl-2H isothiazol-3-one (3:1)</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
60		Thuốc thử xét nghiệm α -Amylase	<p>"Thuốc thử α-Amylase</p> <p>Phương pháp: CNP-G3</p> <p>Nguyên tắc kiểm tra:</p> <p>Thử nghiệm so màu với 2-chloro-4-nitrophenyl-αD-maltotriose (CNP-G3) làm cơ chất trực tiếp.</p> <p>Phạm vi đo: Lên tới 1500 U / l (25.8 μka / l)</p> <p>Giới hạn phát hiện: 7 U / l hoặc 0.12 μkat / l</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Thành phần chính: MES buffer, pH 6.0 100 mmol/l NaCl 350 mmol/l Ca-Acetate 6 mmol/l Potassium thiocyanate 900 mmol/l CNP-G3 2.27 mmol/l Stabilizers and detergents > 0.1 % Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	
61		Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin direct	<p>"Thuốc thử Bilirubin Direct Phương pháp DCA Bước sóng 546 nm (540 – 560 nm) Đường quang 1 cm Phạm vi đo từ 0.1 - 10 mg / dL Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.1 mg/dL. Thành phần chính: R1: EDTA-Na₂ 0.1 mmol/L</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			NaCl 150 mmol/L Sulfamic acid 100 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 0.5 mmol/L HCl 900 mmol/L EDTA-Na ₂ 0.13 mmol/L Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
62		Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin total	Thuốc thử Bilirubin Total Phương pháp: DCA Phạm vi đo từ 0.1 - 30 mg/dL Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.07 mg/dL. Thành phần chính: R1: Phosphate buffer 50 mmol/L NaCl 150 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 5 mmol/L HCl 130 mmol/L Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
63		Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	"Thuốc thử Cholesterol Phương pháp: ChOD-PAP (Cholesterol oxidase/peoxidase) Phạm vi: 3-800 mg/dl (0.08-20.7 mmol/l) Giới hạn phát hiện: 3 mg/dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính: 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 Cholesterol Standard 200 mg/dl (5.17mmol/l) Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
64		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	"Thuốc thử CK-MB Phương pháp: IFCC	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Phạm vi đo: 2–2300 U/l (0.03–38.41 μ kat/l) Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): 5 U/l (0.08 μ kat/l) Thành phần chính: R1 Buffer Imidazole buffer pH 6.7 100 mmol/l Mg-acetat 10 mmol/l Glucose 20 mmol/l N-acetyl-cysteine 20 mmol/l NADP 2 mmol/l G6P-DH 1500 U/l HK 2500 U/l Diadenosine pentaphosphate 10 μ mol/l CK-M-antibody 1000 U/l R2 substrate creatine phosphate 30 mmol/l ADP 2 mmol/l AMP 5 mmol/l Adenosine 10 μ mol/l	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 G7 hoặc tương đương.</p>	
65		<p>Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng CK-MB</p>	<p>"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Creatine kinase-MB (CK-MB)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Dạng đông khô, được điều chế từ huyết thanh người.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
66		<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB</p>	<p>"Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Mẫu hiệu chuẩn dạng đông khô dựa trên albumin huyết thanh bò với các chất phụ gia hóa học và vật liệu tinh khiết có nguồn gốc cụ thể.</p> <p>CK-MM: người</p> <p>CK-MB: người, tái tổ hợp.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
67		Thuốc thử xét nghiệm định lượng creatine kinase trong huyết thanh.	<p>"Thuốc thử CK-NAC</p> <p>Phương pháp: IFCC</p> <p>Phạm vi đo: 2-2300 U/l (0.03- 38.41 μkat/l)</p> <p>Độ nhạy phân tích: 2 U/l (0.03 μkat/l)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1 Buffer</p> <p>Imidazole buffer pH 6.7 100 mmol/l</p> <p>Mg-acetat 20 mmol/l</p> <p>Glucose 10 mmol/l</p> <p>N-acetyl-cysteine 20 mmol/l</p> <p>NADP 2 mmol/l</p> <p>G6P-DH 1500 U/l</p> <p>HK 2500 U/l</p> <p>EDTA 2 mmol/l</p> <p>R2 substrate</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			creatine phosphate 30 mmol/l ADP 2 mmol/l AMP 5 mmol/l Adenosine 10 µmol/l Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
68		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	"Thuốc thử Creatinine Phương pháp: Jaffe Phạm vi đo: 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 µmol/L) Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.2 mg/dL (17.7 µmol/L) Thành phần chính: R1: Sodium hydroxide 0.2 mol/L R2: Picric acid 20 mmol/L Standard: 2 mg/dL (177 µmol/L) Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
69		Thuốc thử xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	"Thuốc thử CRP Phạm vi đo: 0-14 mg/dL Giới hạn phát hiện: 0.013 mg/dL Thành phần chính: Latex Glycine buffer (pH 8.42) Rabbit anti-human CRP sensitized latex (0.20%). Sodium azide (0.95 g/L) Buffer Sodium chloride (9 g/L) Detergent (0.1 %) Sodium azide (0.95 g/L) Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
70		Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định	"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức thấp.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
		lượng C - Reactive Protein (CRP) mức thấp	<p>Thành phần chính:</p> <p>Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0,095% natri azide.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
71		Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức cao	<p>"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức cao.</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0,095% natri azide.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
72		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	<p>"Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
73		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin (FER)	<p>"Thuốc thử Ferritin</p> <p>Phương pháp: Đo phản ứng kháng nguyên/kháng thể-latex bằng phương pháp điểm cuối.</p> <p>Phạm vi đo: 0-500 ng/mL</p> <p>LDD: 4 ng/mL</p> <p>Thuốc thử cung cấp</p> <p>Latex</p> <p>Dung dịch vi hạt latex lơ lửng được làm nhạy cảm với anti-ferritin của vịt IgY (ΔFc)</p> <p>Đệm</p> <p>Đệm photphat.</p> <p>Natri azit (0.95 g/L).</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
74		Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Ferritin	"Chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Ferritin. Quy cách đóng gói: 2 mức, mỗi mức 3ml Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 hoặc tương đương. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
75		Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	"Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin. Quy cách đóng gói: 4 nồng độ, mỗi nồng độ 1ml Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
76		Thuốc thử xét nghiệm Gamma-GT	"Thuốc thử Gamma-GT Phương pháp: IFCC Phạm vi đo: 3 - 280 U/l (0.05 - 4.67 μ kat/l) Giới hạn phát hiện: 3 U/l (0.05 μ kat/l) Thành phần chính: R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 100 mmol/l R2: L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
77		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	<p>"Thuốc thử Glucose</p> <p>Phương pháp: GOD-PAP (Glucose oxidase/ peroxidase)</p> <p>Phạm vi đo: Phương pháp điểm cuối tuyến tính lên đến 400 mg /dl (22.2 mmol/l). Phương pháp động học lên đến 700 mg /dl (38.9 mmol/l).</p> <p>Giới hạn phát hiện: 2 mg/dl</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Phosphate buffer, pH 7.5 0.1 mol/l</p> <p>Phenol 7.5 mmol/l</p> <p>GOD 12000 U/l</p> <p>POD 660 U/l</p> <p>4-Amino-antipyrine 0.40 mmol/l</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
78		Thuốc thử xét nghiệm GOT(AST)	Thuốc thử GOT (AST) Phương pháp: IFCC Phạm vi đo: 0.160 ở 340nm hoặc 0.080 ở 365nm Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0.07 μ kat/l Thành phần chính: R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Aspartate 200 mmol/l LDH 800 U/l MDH 600 U/l R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 12 mmol/l Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
79		Thuốc thử xét nghiệm GPT(ALT)	"Thuốc thử GPT(ALT) Phương pháp: IFCC Phạm vi đo: 0.160 ở 340 nm hoặc 0.080 ở 365 nm Giới hạn phát hiện: 4 U/l hoặc 0.07 μ kat/l Thành phần chính: R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Alanine 500 mmol/l LDH 1200 U/l R2: NADH2 0.18 mmol/l	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			2-Oxoglutarate 15 mmol/l Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
80		Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	"Thuốc thử HDL Cholesterol Phương pháp: Direct Phạm vi đo lường: 3-150 mg/dl (0.8 - 3.90 mmol/l) Giới hạn phát hiện: 3 mg / dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính: 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 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
81		Thuốc thử chẩn lượng Phosphorus	<p>"Thuốc thử IP: Dùng để định lượng Inorganic Phosphorus trong huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
82		Vật liệu kiểm soát thuốc thử Lactate mức 1	<p>"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Lactat mức 1</p> <p>Vật liệu kiểm soát dạng đông khô dựa trên huyết tương người, được khử chuẩn cho các phép đo sau:</p> <p>Acid Phosphatase (Total), Acid Phosphatase (Prostatic) Albumin, kiềm. Phosphatase, ALT, Amylase, PAmylase, AST, Bilirubin, Bilirubin (Trực tiếp), Canxi, Clorua, Cholesterol, HDL-C, LDL-C, Cholinesterase, CK, Copper, Creatinine, GGT, Glucose, GLD, IgG, IgM, Sắt, Lactate, LDH, Lipase, Lithium, Magiê, Phốt pho, Kali, Natri, Protein tổng số, Transferrin, Triglyceride, Urea, UricAcid, Zn</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
83		Vật liệu kiểm soát thuốc thử Lactate mức 2	<p>"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Lactat mức 2</p> <p>Vật liệu kiểm soát dạng đông khô dựa trên huyết tương người, được khử chuẩn cho các phép đo sau:</p> <p>Acid Phosphatase (Total), Acid Phosphatase (Prostatic) Albumin, kiềm. Phosphatase, ALT, Amylase, P-Amylase, AST, Bilirubin, Bilirubin (Trực tiếp), Canxi, Clorua, Cholesterol, HDL-C, LDL-C, Cholinesterase, CK, Copper, Creatinine, GGT, Glucose, GLD, IgG, IgM, Sắt, Lactate, LDH, Lipase, Lithium, Magiê, Phốt pho, Kali, Natri, Protein tổng số, Transferrin, Triglyceride, Urea, UricAcid, Zn.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
84		Chất hiệu chuẩn thuốc thử Lactate	<p>Chất hiệu chuẩn cho thuốc thử Lactale.</p> <p>Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
85		Thuốc thử xét nghiệm Total Protein	"Thuốc thử Total Protein Phương pháp: Biuret Phạm vi đo: 0.2-13 g/dl (2.0-130 g/l) Giới hạn phát hiện: 0.2 g/dl hoặc 2.0 g/l Thành phần chính: Potassium iodide 30 mmol/l Potassium sodium tartrate 32 mmol/l Copper sulphate 18 mmol/l Sodium hydroxide 200 mmol/l Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
86		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	"Thuốc thử Triglyceride Phương pháp: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/oxidase) Phạm vi đo: 3-1000 mg/dl (0.05 - 11.4 mmol/l) Giới hạn phát hiện: 3mg / dl (0.05 mmol/l)	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần chính: 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) 1 μ mol/l Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
87		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	Thuốc thử Urea Phương pháp: UV kinetic Phạm vi đo: 5-400 mg/dl (0.83 đến 66.4 mmol/l) Giới hạn phát hiện: 5 mg/dl (0.83 mmol/l)	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần chính: R1: TRIS buffer pH 7.8 50 mmol/l GLDH \geq 0.80 U/l Urease \geq 12 U/ml R2: TRIS* buffer pH 9.6 100 mmol/l 2-oxoglutarate 8.3 mmol/l NADH \geq 0.23 mmol/l Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
88		Thuốc thử chẩn lượng Uric acid	"Phương pháp: Uricase-PAP Phạm vi đo: 0.2 – 20.0 mg/dl (11.9 – 1190 μ mol/l) Giới hạn phát hiện: 0.2 mg/dl (11.9 μ mol/l) Thành phần chính: Phosphate buffer pH 7.4 50 mmol/l DHBSA* 4 mmol/l Uricase 60 U/l POD 660 U/l 4-Aminoantipyrine 1 mmol/l	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Preservative * 3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid Standard: Uric acid 6 mg/dl (356.9 μ mol/l) Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
89		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	"Control Serum I là vật liệu đối chứng đồng khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn. Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
90		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	<p>Control Serum II là vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
91		Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	<p>"Multicalibrator là huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Multicalibrator có thể được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total,</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
92		Hoá chất có tính kiềm rửa máy sinh hoá	<p>"Hoá chất Alkaline detergent</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Alkali < 10.0%</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
93		Hoá chất khử khuẩn rửa buồng phản ứng cho máy sinh hoá	<p>Hoá chất Anti bacterial phosphor free detergent</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Detergent < 1.0%</p> <p>Preservative < 10.0%</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
94		Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hoá	Dung dịch NaOH-D/Basic Wash Được sử dụng để làm sạch và vận chuyển các hạt phản ứng, hỗ trợ chiếu sáng. Thành phần: Hydroxit natri, chất hoạt động bề mặt Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
95		Cống phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	"Cống đựng mẫu bệnh phẩm Sample cup Chất liệu: Nhựa PS Kích thước: 16*38mm Dung tích: 2-4ml Màu sắc: Trong suốt Quy cách đóng gói: 500 chiếc/túi. 10 túi/thùng carton. Lưu trữ: 4-30°C Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
96		Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	"Bóng đèn Halogen lamp 12V/20W Thông số kỹ thuật: Điện áp danh nghĩa: 12.0 V	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Công suất danh nghĩa: 20.00 W Đường kính: 9.5 mm Chiều dài: 30.0 mm Chiều dài tâm đèn (LCL): 19.5 mm Chiều dài dây tóc: 1.90 mm Trường được chiếu sáng: 1.9*2.0 mm² Đường kính dây tóc: 2.0 mm Tuổi thọ: 3000 giờ Đường kính vỏ đèn tối thiểu: 9 mm Điều chỉnh độ sáng: Có Vị trí đốt: s90 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
97		Cuvette phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	<p>Cuvette cho buồng rửa máy sinh hoá Reaction cuvette Loại nhựa: PC/PS Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
I.4	Dùng cho máy xét nghiệm huyết học			<i>Các hóa chất trong mục này được sử dụng trên thiết bị xét nghiệm tương ứng. Nhà thầu trúng thầu phải cung cấp thiết bị xét nghiệm huyết học cho chủ đầu tư mượn để sử dụng các hóa chất trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Các yêu cầu về việc cung cấp thiết bị thực hiện theo quy định tại Mục 1.2 – Yêu cầu về kỹ thuật, Chương V – E- HSMT.</i>
98		Dung dịch pha loãng	"Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày"	
99		Dung dịch nội kiểm mức thường dùng cho máy xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu	"Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày"	
100		Dung dịch rửa cho máy xét nghiệm huyết học 5 thành phần Bạch cầu	"Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: xanh dương Mùi: nhẹ Độ pH: 8.0 đến 8.6	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.069% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày"	
101		Dung dịch rửa đậm đặc cho máy xét nghiệm huyết học 5 thành phần Bạch cầu	"Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypochlorite: 6.1%, Sodium hydroxide <0.5% Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: chỉ dùng 1 lần"	
102		Dung dịch ly giải màng hồng cầu để đo Hemoglobin	"Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: Chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Độ pH: 7.0 đến 7.6</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Dodecyltrimethylammonium chloride: < 3.0%, Cetrimonium chloride: < 0.1%, Citric acid monohydrate: < 2.0%</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày"</p>	
103		<p>Dung dịch ly giải màng hồng cầu cho máy xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu</p>	<p>"Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học</p> <p>Trạng thái vật lý: Chất lỏng</p> <p>Màu: không</p> <p>Mùi: không</p> <p>Độ pH: 8.0 đến 8.6</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.11%</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày"</p>	
104		<p>Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thấp</p>	<p>"Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học</p> <p>Trạng thái vật lí: chất lỏng</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày"	
105		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức cao	"Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày"	
106		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	"Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày"	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày"	
107		Phin lọc cho máy huyết học	"Mật độ: 0.9 g/cm ³ Đàn hồi kéo: 1400 MPa Độ bền kéo: 33 MPa Hệ số uốn: 1400 MPa Độ bền uốn: 40 Mpa Nhiệt độ biến dạng: 85°C"	
108		Dây bơm cho máy huyết học	"Dạng vật liệu: TPE Độ cứng: 64 Shore A Hấp tiệt trùng: Có Tiệt trùng bằng tia Gamma: Có Nhiệt độ tối thiểu: -40°C Nhiệt độ tối đa: 135°C"	
I.5	<i>Dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động Nihon</i>			

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
	Kohden MEK6510K			
109		Dung dịch pha loãng	"Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày"	
110		Dung dịch ly giải màng hồng cầu cho máy xét nghiệm Huyết học 3 thành phần bạch cầu	"Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước"	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần: Muối amoni bậc 4 3.7% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày"	
111		Dung dịch rửa	"Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: xanh lá Mùi: nhẹ Độ pH: 7,7 đến 8,3 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Polyoxyethylene tridecylether: 0.049% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 180 ngày"	
112		Dung dịch rửa đậm đặc	"Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Thành phần: Sodium hypoclorit Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày"	
113		Dung dịch nội kiểm mức thường dùng cho máy xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu	"Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày"	
114		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thấp	"Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày"	
115		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức cao	"Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày"	
116		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	"Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày"	
117		Phin lọc cho máy huyết học	"Mật độ: 0.9 g/cm ³ Đàn hồi kéo: 1400 MPa	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Độ bền kéo: 33 MPa Hệ số uốn: 1400 MPa Độ bền uốn: 40 Mpa Nhiệt độ biến dạng: 85°C"</p>	
118		Dây bơm cho máy huyết học	<p>"Dạng vật liệu: TPE Độ cứng: 64 Shore A Hấp tiệt trùng: Có Tiệt trùng bằng tia Gamma: Có Nhiệt độ tối thiểu: -40°C Nhiệt độ tối đa: 135°C"</p>	
I.6	<i>Dùng cho máy phân tích HbA1c tự động HA-1500</i>			
119		Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c loại A	<p>"Thuốc thử Eluent A Tính chính xác: $\leq 5.0\%$ Độ chính xác: Trong vòng chạy: $CV \leq 3.0\%$ (n = 20), độ chính xác của lô là $\leq 6\%$ (n= 3). Kết quả mở rộng NGSP: 4.0%~6.0%. Thành phần chính:</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>NaCl 20mmol/L</p> <p>Phosphate 40mmol/L</p> <p>Perserver < 0.5ml/L</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
120		Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c loại B	<p>"Thuốc thử Eluent B</p> <p>Tính chính xác: $\leq 5.0\%$</p> <p>Độ chính xác: Trong vòng chạy: $CV \leq 3.0\%$ (n = 20), độ chính xác của lô là $\leq 6\%$ (n= 3).</p> <p>Kết quả mở rộng NGSP: 4.0%~6.0%.</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>NaCl 170mmol/L</p> <p>Phosphate 40mmol/L</p> <p>Perserver < 0.5ml/L</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
121		Dung dịch bảo vệ hồng cầu trong xét nghiệm HbA1c	"Thuốc thử xét nghiệm Red Cell preserving solution	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<ul style="list-style-type: none"> - Độ chính xác: Độ lệch tương đối với vật liệu tham chiếu phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$ - Phạm vi tuyến tính: Trung khoảng 3% -18%, hệ số tương quan tuyến tính của kết quả thử nghiệm $r \geq 0.99$ - Độ chính xác trong nội bộ xét nghiệm: Đối với các mẫu có nồng độ 4%-12%, hệ số biến thiên của kết quả xét nghiệm $CV < 2\%$ - Độ chính xác giữa các lần phân tích: Đối với các mẫu có nồng độ 4%-12%, phạm vi tương đối của kết quả xét nghiệm $R < 6\%$ <p>Thành phần chính:</p> <p>Phosphate: 40 mmol/L</p> <p>Sodium chloride: 170 mmol/L</p> <p>Preserver: ≤ 0.5 ml/L</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
122		Dung dịch ly giải hồng cầu	<p>"Thuốc thử Hemolysis</p> <p>Độ chính xác: $\leq 5.0\%$</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Độ chính xác: Trong vòng chạy: $CV \leq 3.0\%$ (n = 20), độ chính xác của lô là $\leq 6\%$ (n= 3).</p> <p>Kết quả mở rộng NGSP: 4.0% ~ 6.0%.</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Buffer 20mmol/L</p> <p>Sodium chloride 20mmol/L</p> <p>Surfactant 0.05ml/L</p> <p>Perserver < 0.5 ml/L</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
123		<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c</p>	<p>"Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
124		Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1c	<p>"Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1c</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
125		Cột sắc ký	<p>"Cột sắc ký lỏng Chromatographic column</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Cột làm bằng kim loại không gỉ, trong có màng lọc chuyên dụng, chịu được áp suất cao.</p> <p>Kích thước: 4.6x30 mm, 5µm</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
126		Phin lọc	<p>"Phin lọc Column filter</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Phin lọc dạng nhựa, được cấu tạo dạng lưới lọc.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
I.7	<i>Dùng cho máy xét nghiệm đông máu bán tự động Urit 610</i>			
127		Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	<p>"Hiệu suất: Tính lặp lại: Hệ số biến thiên (CV) của kết quả các phép thử lặp lại với QC huyết tương không được vượt quá 5%</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: 0.05% Ellagic acid, 0.2% cephalin, 0.2% sodium chloride, 0.1% Sodium benzoate</p> <p>R2: 0.3% calcium chloride, 0.1% Sodium benzoate</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
128		Thuốc thử xét nghiệm định lượng PT	<p>"Thời gian prothrombin (PTR) = thời gian đông máu của huyết tương thử nghiệm / thời gian đông máu của huyết tương đối chứng.</p> <p>Các giá trị mong đợi: PTR: 1.0 ± 0.15; INR: 0.8-1.24</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Thành phần chính:</p> <p>1.4% calcium chloride, 0.1% Sodium benzoate, 2.5% aminoacetic acid, 0.15% sodium chloride, 2.5% rabbit brain powder</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
129		Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT. APTT. TT. FIB	<p>"Phạm vi tham chiếu: PT 9-14 giây; APTT: 24-34 giây; FIB: 2-4g/L; TT: 8-14 giây.</p> <p>Thành phần chính: Huyết tương heo.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
130		Hoá chất dùng cho máy phân tích đông máu	<p>"Thành phần chính: Sodium Hypochlorite</p> <p>Tính chất vật lý: chất lỏng màu vàng nhạt.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
131		Vật tư dùng cho máy xét nghiệm	<p>"Kích thước: 6mmx25mm</p> <p>Dung tích: 500µl</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Màu sắc: Trong suốt Loại nhựa: PS Lưu trữ: 4-30°C Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
I.8	<i>Dùng cho máy xét nghiệm điện giải Ise 5000/ Auto ISE500</i>			
132		Hóa chất điện giải 5 thông số Na, K, Cl, Ca, pH	"Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl ₂ , đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A: K ⁺ 4 mmol/L, Na ⁺ 140 mmol/L, Cl ⁻ 100 mmol/L, Ca ²⁺ 1.25 mmol/L, pH 7.4 Calibration B: K ⁺ 8 mmol/L, Na ⁺ 110 mmol/L, Cl ⁻ 70 mmol/L, Ca ²⁺ 2.5 mmol/L, pH 7 - Nồng độ: Ammonium molybdate 0.4 mmol/l Sulphuric acid 100 mmol/l	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Hydrochloric acid 100 mmol/l</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh người - Tương quan tuyến tính hệ số r: $K^+ \geq 0.99$, $Na^+ \geq 0.99$, $Cl^- \geq 0.99$, $Ca^{2+} \geq 0.99$ - Độ lệch tuyến tính D: $K^+ \leq 3\%$, $Na^+ \leq 1\%$, $Cl^- \leq 2\%$, $Ca^{2+} \leq 5\%$ - Độ nhạy của phép phân tích $K^+ \leq 0.2\text{mmol/L}$, $Na^+ \leq 6.7\text{mmol/L}$, $Cl^- \leq 6.2\text{mmol/L}$, $Ca^{2+} \leq 0.1\text{mmol/L}$ - Độ thiên lệch chính xác: $K^+ \leq 2\%$, $Na^+ \leq 1.5\%$, $Cl^- \leq 2\%$, $Ca^{2+} \leq 5\%$, $pH \leq 1\%$ <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
133		Dung dịch rửa dùng cho máy điện giải.	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5%</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
134		Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	<p>"Thành phần chính:</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Enzyme: Pepsin.</p> <p>Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid.</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
135		Hóa chất chuẩn các thông số điện giải	<p>"Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl₂, LiCl, pH buffer, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản.</p> <p>- Đặc tính hiệu suất:</p> <p>+ Trong khoảng CV: K⁺ ≤1.5%, Na⁺ ≤1.5%, Cl⁻ ≤1.5%, Ca⁺⁺ ≤1.5%, pH ≤1.0%</p> <p>+ Giữa khoảng CV: K⁺ ≤3.0%, Na⁺ ≤3.0%, Cl⁻ ≤3.0%, Ca⁺⁺ ≤5.0%, pH ≤1.0%</p> <p>+ Độ thiên lệch chính xác: K⁺ ≤2.0%, Na⁺ ≤1.5%, Cl⁻ ≤3.0%, Ca⁺⁺ ≤5.0%, pH ≤1.0%</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
136		Dung dịch châm điện cực chuẩn	<p>"Thành phần chính: KCl</p> <p>Nồng độ: K⁺ 4mol/L, Cl⁻ 4mol/L</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
137		Dung dịch nạp điện cực Na, K, Cl, Ca. pH, Ref	"Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl ₂ , LiCl, chất đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. Nồng độ từng phần: K ⁺ 5mmol/L, Na ⁺ 125mmol/L, Cl ⁻ 145mmol/L, Ca ²⁺ 10mmol/L, pH 7.6 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
138		Điện cực chuẩn	"Điện cực chuẩn Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
139		Điện cực Na	"Điện cực Na	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
140		Điện cực K	<p>"Điện cực K</p> <p>Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
141		Điện cực Cl	<p>"Điện cực Cl</p> <p>Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500</p> <p>Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
142		Điện cực Ca	<p>"Điện cực Ca</p> <p>Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
143		Điện cực pH	"Điện cực pH Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
144		Dây bơm máy điện giải	"Dây bơm dùng cho máy điện giải Sản phẩm có xuất xứ thuộc các nước G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
I.9	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch			<i>Các hóa chất trong mục này được sử dụng trên thiết bị xét nghiệm tương ứng. Nhà thầu trúng thầu phải cung cấp thiết bị xét nghiệm cho chủ đầu tư mượn để sử dụng các hóa chất</i>

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
				<i>trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Các yêu cầu về việc cung cấp thiết bị thực hiện theo quy định tại Mục 1.2 – Yêu cầu về kỹ thuật, Chương V – E-HSMT.</i>
145		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng nguyên cacbohydrat 125	"Thành phần chính: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase đánh dấu chuột đơn dòng Anti-CA125 trong đệm PBS chứa casein và BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
146		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng nguyên carbohydrate 15-3	"Thành phần chính: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn chuột đơn dòng kháng CA15-3 trong đệm MES chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
147		Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng fPSA đơn dòng của chuột trong bộ đệm Tris-HCl có chứa BSA và casein. Chứa 2‰ ProClin 300® và 0,2‰ chất bảo quản Bronidox.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
148		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng nguyên carbohydrate 19-9	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Liên hợp enzym liên hợp. Horseradish-peroxidase được đánh dấu chuột đơn dòng kháng CA19-9 trong đệm Tris có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một lựa chọn các chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
149		Thuốc thử xét nghiệm định lượng Kháng nguyên carbohydrate 72-4	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzyme liên hợp. HRP (horseradish peroxidase) được dán nhãn kháng CA72-4 đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-HCl chứa gelatin cá. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
150		Thuốc thử xét nghiệm định lượng CYFRA21-1	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzyme liên hợp. Enzyme liên hợp HRP (horseradish peroxidase) được dán nhãn kháng CYFRA 21-1 đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA (albumin huyết thanh bò) và casein. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
151		Thuốc thử xét nghiệm định lượng NSE (Neuron Specific Enolase)	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzym liên hợp. HRP (horseradish peroxidase) được gắn nhãn là kháng thể đơn dòng của chuột kháng NSE trong đệm PBS có chứa BSA (bovine serum albumin). Chứa một số chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
152		Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzyme liên hợp. Peroxidase củ cải ngựa được gắn nhãn là kháng thể đơn dòng chuột Anti-PSA trong đệm Tris-HCl có chứa BSA và casein. Chứa 2% ProClin 300® và 0,2% chất bảo quản Bronidox.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
153		Thuốc thử xét nghiệm định lượng β -Human Chorionic Gonadotropin	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzyme liên hợp. Kháng thể anti-β-hCG được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm PBS có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
154		Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP (alpha-fetoprotein)	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Enzym liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng AFP đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
155		Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên carcinoembryonic	<p>"Thành phần chính:</p> <p>Liên hợp Enzyme. Horseradish-peroxidase được dán nhãn Anti-CEA đơn dòng của chuột trong đệm Tris có chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
156		Thuốc thử xét nghiệm định lượng triiodothyronine tự do	<p>"Thành phần chính: Enzym liên hợp. Kháng thể kháng T3 được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm BIS-Tris-Propane-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa chất bảo quản ProClin® 300 và Bronidox.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
157		Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroxine tự do	<p>"Thành phần chính: Enzym liên hợp. Cải ngựa-peroxidase được gắn nhãn anti-T4 trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
158		Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH (thyroid stimulating hormone)	<p>"Thành phần chính: Enzyme liên hợp. Đánh dấu peroxidase cải ngựa chống TSH trong đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa chất bảo quản ProClin® 300.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
159		Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 20 thông số miễn dịch	<p>"Kiểm tra các xét nghiệm như: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, β-HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, β2-Microglobulin, TG.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
160		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 25 thông số nội tiết	<p>"Kiểm tra các xét nghiệm như: T3, T4, FT3, FT4, TSH, TG, PRL, LH, HGH, ACTH, Cortisol, Folate, 25-OH Vitamin D, FSH, PRG, Testosterone, E2, C-Peptide, Insulin, 17α-OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, β-hCG, Vitamin B12</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	
161		Chất phát quang hoá học	<p>"Được sử dụng kết hợp với bộ dụng cụ thuốc thử phù hợp dựa trên công nghệ xét nghiệm miễn dịch vi hạt phát quang hóa học (CLIA Microparticles) để phát hiện các phép đo phục vụ chẩn đoán trong ống nghiệm.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
162		Dung dịch đệm cho máy miễn dịch	"Thành phần chính: Phosphate buffer Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
163		Dung dịch pha loãng mẫu cho máy miễn dịch	"Nguyên lý đo lường Sản phẩm này là dung dịch có áp suất thẩm thấu tương tự như dịch cơ thể. Chất dịch cơ thể không dễ bị phân hủy và mẫu lâm sàng sau khi pha loãng không bị ảnh hưởng. Thành phần chính: NaCl buffer Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
164		Dung dịch rửa cho máy miễn dịch	"- Mục đích sử dụng: Dung dịch cô đặc dùng để vệ sinh pipet mẫu trong quá trình phản ứng phát hiện chất đo cho xét nghiệm phát hiện chẩn đoán trong ống nghiệm. - Nguyên lý đo lường: Dung dịch vệ sinh kiềm. Trước khi pipet mẫu hút mẫu, mẫu được rửa sạch bằng natri hydroxit để khử các kháng thể hoặc	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			kháng nguyên từ lần xét nghiệm trước. Đảm bảo loại bỏ cặn tốt hơn; ngăn ngừa nhiễm chéo và loại bỏ tác động đến việc lấy mẫu liên tục. Thành phần chính: Sodium Hydroxide Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
165		Cóng phản ứng cho máy miễn dịch	"Cóng phản ứng Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
166		Dây bơm dùng cho máy miễn dịch	"Dây bơm dùng cho máy miễn dịch Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
II	PP2600095049-Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm nước tiểu			
II.1	<i>Dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu Laura</i>			
167		Que thử nước tiểu	"Thông số đo: SG + NIT + pH + PRO + GLU + KET + UBG + BIL + LEU + BLD Tương thích với máy xét nghiệm Laura	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
II.2	<i>Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu khác</i>			<i>Các hóa chất trong gói thầu này được sử dụng trên thiết bị xét nghiệm tương ứng. Nhà thầu trúng thầu phải cung cấp thiết bị xét nghiệm cho chủ đầu tư mượn để sử dụng các hóa chất trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Các yêu cầu về việc cung cấp thiết bị thực hiện theo quy định tại Mục 1.2 – Yêu cầu về kỹ thuật, Chương V – E-HSMT.</i>
168		Test nước tiểu 11 thông số	"Que thử nước tiểu để xác định nhanh chóng định lượng axit ascorbic, bilirubin, máu, glucose, ketone, bạch cầu (Leukocytes), nitrite, giá trị pH, protein, tỉ trọng (Specific Gravity) và urobilinogen trong nước tiểu của người. THUỐC THỬ	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7 % Bilirubin: diazonium salt 3.1 % Máu: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0 %, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0 % Glucose: glucose oxidase 2.1 %; peroxidase 0.9 %; otolidine-hydrochloride 5.0 % Ketones: sodium nitroprusside 2.0 % Bạch cầu: carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 % Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5 %; sulfanilic acid 1.9 % pH: methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 % Protein: tetrabromophenol blue 0.2 % Tỷ trọng: bromothymol blue 2.8 % Urobilinogen: diazonium salt 3.6 %	
169		Chất chuẩn combiscan - screencontrol PN	Chất chuẩn cho xét nghiệm nước tiểu. 2x15ml/hộp	
III	PP2600095050-Sinh phẩm			

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
170		Test nhanh thử thai	Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu của người, hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ.	
171		Khay thử xét nghiệm định tính virus viêm gan C	"Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu: Tổng $\geq 99\%$ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
172		ASLO	"Thành phần chứa: hỗn dịch các hạt latex polystyrene được phủ Streptolysin-O, pH 8.2. Độ nhạy $\geq 98\%$. Không bị ảnh hưởng bởi hemoglobin (0.63–10 g/L), bilirubin (0.5–20 mg/dL), lipid (0.63–10 g/L), và yếu tố dạng thấp (37.5–300 IU/mL). Xuất xứ: G7 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
173		Huyết thanh định nhóm máu D/Rh	Dùng để phát hiện type Rho (D) trong mẫu máu người, dòng (clone): (P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35)	
174		Huyết thanh định nhóm máu AB	Được sử dụng để định nhóm máu AB trong mẫu máu, dòng (clone): (152D12 + 9113D10)	
175		Huyết thanh định nhóm máu A	Được sử dụng để định nhóm máu A trong mẫu máu, dòng (clone): (9113D10)	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
176		Huyết thanh định nhóm máu B	Được sử dụng để định nhóm máu B trong mẫu máu, dòng (clone): (9621A8)	
177		Test thử HAV	"Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan A. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh. Độ nhạy: Tổng $\geq 98\%$ Độ đặc hiệu: Tổng $\geq 97\%$ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
178		Test thử HEV	"Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan E. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh. Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ Bảo quản nhiệt độ: 4-30 độ C. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
179		Test nhanh chuẩn đoán kháng nguyên Sốt xuất huyết	Chẩn đoán virus Dengue cấp tính giai đoạn sớm bằng việc phát hiện kháng nguyên NS1. Độ nhạy $\geq 98\%$. Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$	
180		ROTAVIRUSAg (Chẩn đoán bệnh đường ruột)	"Thử nghiệm miễn dịch sắc ký phát hiện nhanh Rotavirus nhóm A trong mẫu bệnh phẩm phân.	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Độ nhạy $\geq 99\%$; độ đặc hiệu $\geq 99\%$ "	
181		Test nhanh chẩn đoán HIV	Định tính phát hiện kháng nguyên p24 & kháng thể HIV-1. HIV-2 trong huyết thanh. huyết tương. máu toàn phần của người. Có sử dụng cộng hợp vàng HIV- Ag tái tổ hợp	
182		Test nhanh HBsAg	"Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. Độ nhạy $\geq 99\%$, Độ đặc hiệu $\geq 99\%$. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
183		Test nhanh chẩn đoán HIV	"Độ nhạy 100%; Độ đặc hiệu $\geq 99\%$. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút. Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút .không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh. huyết tương . Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485 hoặc tương đương. Sản xuất tại nước thuộc G7. - Hàm lượng chính: Antibody. anti HIV-1. Antibody.Anti HIV-2. Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV-1 Group O. Antigen.(pGO11-CKS/XL-1) HIV-1 Group O.Antigen.(PjC100)HIV-2.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Antigen.(pOM10/PV361) HIV-1. Antigen. (pTB319/XL-1) HIV-1. HIV-1 Peptide Antigen. HIV-2 peptide Antigen.	
184		Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	<p>- Độ nhạy $\geq 98\%$; Độ đặc hiệu $\geq 99\%$;</p> <p>- Giới hạn phát hiện: 0.1IU/ml. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút. Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút. Không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh. huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh. huyết tương. máu tĩnh mạch. máu đầu ngón tay của Người.</p> <p>Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485 hoặc tương đương. Sản xuất tại nước thuộc G7</p> <p>Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg.</p>	
185		Test nhanh xét nghiệm sàng lọc và định tính các loại ma túy Morphine (MOP/ Amphetamin (AMP)/ Marijuna (THC)/	"Bảng xét nghiệm sàng lọc nhiều loại thuốc, là xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều loại thuốc và chất chuyển hóa thuốc trong nước tiểu ở nồng độ ngưỡng sau:	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
		Codein (COD)/ Heroin (HER)	<ul style="list-style-type: none"> - MOP 300ng/ml; - AMP 500ng/ml; - THC 50ng/ml; - COD 300ng/ml; - HER 10ng/ml + Độ nhạy (so sánh với phương pháp phân tích sắc ký khí/ khối phổ) $\geq 99\%$; + Độ chính xác: (so sánh với phương pháp phân tích sắc ký khí/ khối phổ) $\geq 99\%$; + Độ đặc hiệu: (so sánh với phương pháp phân tích sắc ký khí/ khối phổ) $\geq 99\%$." 	
186		Test nhanh vi khuẩn Helicobacter Polyri (test HP dạ dày)	Test nhanh vi khuẩn HP khô dạng giấy bảo quản ở nhiệt độ thường 18-30 độ C. Phát hiện vi khuẩn HP nhanh cho ra kết quả trong vòng 1-3 phút. Độ nhạy $\geq 90\%$ Độ đặc hiệu 100%	
IV	PP2600095051-Hóa chất sử dụng cho máy đo đường huyết Roche Accu chek- Guide			
187		Test thử đường huyết	Sử dụng phù hợp cho máy đo đường huyết ACCU-CHEK Instant	
V	PP2600095052-Hóa chất xét nghiệm giải phẫu bệnh			

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
188		Bộ nhuộm EA 50	Dùng trong mô bệnh học Dung dịch hỗn hợp Papanicolaou EA50. Gồm: $\geq 80\%$ - $< 90\%$ ethanol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ acetic acid; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ propan-2-ol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ methanol; Light Green. Eosin Y; Phosphotungstic acid; Deionized water.	
189		Formaldehyde	<ul style="list-style-type: none"> - Formol 10% pha sẵn trong dung dịch đệm có pH trung tính 6.8-7.2. sử dụng cho việc cố định bệnh phẩm tươi. - Ổn định với nhiệt độ đông lạnh - Cô đặc giảm không gian lưu trữ - Có công thức AFIP pha sẵn giúp giảm tiếp xúc với formaldehyde" 	
190		Giêm sa mẹ	"Nhuộm Giemsa được sử dụng chủ yếu trong nhuộm máu và phết tế bào tủy xương.	
191		Hematoxylin	Dùng trong mô bệnh học Dung dịch hỗn hợp Papanicolaou EA50. Gồm: $\geq 80\%$ - $< 90\%$ ethanol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ acetic acid; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ propan-2-ol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ methanol; Light Green. Eosin Y; Phosphotungstic acid; Deionized water.	
192		Mounting medium	Không chứa Xylol. không chứa toluen và các hydrocacbon thơm khác. Không độc hại. Không bị ảnh hưởng bởi nhiệt. ánh sáng. độ ẩm và tia UV.	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Không bị oxy hóa. phai màu hoặc ố vàng theo thời gian và không gây hiệu ứng loang màu. Bảo quản không giới hạn các chế phẩm mô học và tế bào học. Chai 500ml	
193		Toluen (xylen)	"Ứng dụng: Xylene là tác nhân làm sạch. được dùng để xử lý mô và nhuộm các mẫu mô học và tế bào học. Xylen có khả năng khử parafin và làm sạch sau khi khử nước trong quá trình nhuộm. Xylene có thể được sử dụng với cả bộ xử lý mô mở và đóng. Nó cũng tương thích với quy trình nhuộm thủ công và nhuộm màu tự động - Tính chất vật lý:"	
194		Parafin hạt tinh khiết	"Parafin để xử lý mô và nhúng cho các mẫu mô học. được cấu tạo bởi các hydrocacbon rắn hỗn hợp. Ở dạng giọt màu trắng để dễ dàng phân phối và nấu chảy. Có sẵn ở hai điểm nóng chảy khác nhau: 52-54 ° C và 56-58 ° C để đáp ứng mọi nhu cầu của phòng thí nghiệm. không độc"	
195		Cassette nhựa dùng trong giải phẫu bệnh	Kích thước: 40x 28x6.8 mm. Có nắp nhựa. lỗ lớn.	
196		OG 6	Dùng trong mô bệnh học. Dung dịch hỗn hợp Papanicolaou OG6. Gồm: $\geq 80\%$ - $< 90\%$ ethanol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ methanol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			propan-2-ol; Orange G; Phosphotungstic acid; Deionized water.	
197		Eosin	Dùng trong mô bệnh học Dung dịch hỗn hợp Eosin G or Y. alcoholic 0.5% trên nền cytoplasmic. Gồm Eosin G or Y. $\geq 70\%$ - $< 80\%$ ethanol; ethyl alcohol và $\geq 0.5\%$ - $< 1\%$ acetic acid	
198		Dao cắt tiêu bản	Bằng thép không gỉ. Dùng trong cắt mô bệnh phẩm đã đúc nền. Độ sắc bén và độ bền được tăng lên bởi công nghệ PINK. Kích thước 80x8x0.25cm góc cắt 35 độ	
VI	DPP2600095053-ịch chạy thận nhân tạo			
199		Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Acid	"Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm: - Natri clorid: 210,68 g ($\pm 10\%$) - Kali clorid: 5,22 g ($\pm 10\%$) - Calci clorid.2H ₂ O: 9,00 g ($\pm 10\%$) - Magnesi clorid.6H ₂ O: 3,56 g ($\pm 10\%$) - Acid acetic băng: 6,31g ($\pm 10\%$) - Glucose.H ₂ O: 38,50 g (=35,00g Glucose khan). ($\pm 10\%$)	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>- Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 vừa đủ: 1 lít</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>Quy cách: Can 10 lít</p> <p>Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất</p> <p>Xuất xứ: các nước G7"</p>	
200		Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bicarbonat	<p>"Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri bicarbonat: 84,00 g ($\pm 10\%$) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3 vừa đủ: 1 lít <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>Quy cách: Can 10 lít</p> <p>Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất</p> <p>Xuất xứ: Các nước G7"</p>	
VII	PP2600095054-Hóa chất khác			
201		Cloramin B	Thùng phuy nhựa 25kg, Hàm lượng Clo hoạt động: 25-27%, Hàm lượng NaOH dư tối đa 0,8%.	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Hàm lượng Pb tối đa 0.02%, Hàm lượng As tối đa 0.001 mg/l.	
202		Acid Citric monohydrate	Acid Citric monohydrate Dạng tinh thể màu trắng	
203		Muối viên	Là loại muối viên tinh khiết được sử dụng để hoàn nguyên hạt trao đổi cation. Công dụng làm mềm nước cứng. Khử kim loại nặng, nâng cao chất lượng nước cho hệ thống lọc nước R.O dùng cho chạy thận nhân tạo	
204		Nước cất 2 lần - can 10 lít	Nước cất 2 lần - TCCS	
205		Dầu parafin	"Dầu parafin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách đóng gói: $\geq 5\text{ml}$ "	
206		Vôi soda	"Vôi Soda dùng một lần trong ca phẫu thuật cho máy gây mê. giúp loại bỏ tất cả các khí CO2 trong khí của bệnh nhân thở ra. - Vôi soda ở dạng hạt."	
207		Parafin rắn	Chất rắn dạng sáp màu trắng, không mùi, không vị, với điểm nóng chảy thông thường nằm trong khoảng 47 °C- 65 °C. Được dùng trong vật lý trị liệu	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
208		Bột Talc	Dạng bột, mềm mịn màu trắng, không mùi	
209		Mỡ cừu Lanolin	TCCS	
210		Dầu soi kính	Dầu soi kính hiển vi	
211		Gel bôi trơn	Dung dịch bôi trơn dụng cụ	
212		Gel siêu âm	Gel sử dụng trong siêu âm. phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng. Không có formaldehyde. vô khuẩn. Gel trong. tan hoàn toàn trong nước. Độ PH trong khoảng 6.5-7.5	
213		Xanh methylen	Dùng trong nhuộm soi đờm	
214		Cồn tẩy	Dùng trong nhuộm soi đờm	
215		Dung dịch Fuchsin	Dùng trong nhuộm soi đờm	
216		Chỉ thị hóa học đa thông số (Hấp ướt), sử dụng bên trong gói dụng cụ 5.1 cm x 1.9 cm	Chỉ thị hóa học hơi nước được sử dụng để giám sát chất lượng tiệt khuẩn bên trong mỗi gói dụng cụ	
VIII	PP2600095055-Hóa chất sử dụng cho máy đo khí máu cầm tay 300-G			
217		Cartridge đo khí máu	Hóa chất chẩn đoán (IVD) dùng cho xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT).	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Dùng cho Máy xét nghiệm khí máu cầm tay 300-G (Hãng chủ sở hữu: Abbott Point of Care Inc).</p> <p>Bao gồm các thông số: pH, PCO₂, PO₂, TCO₂, HCO₃, BEecf, SO₂, Lactate.</p> <p>Cho kết quả xét nghiệm trong vòng 2 phút.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích mẫu: 95μL - Ngưỡng đo của các thông số: <ul style="list-style-type: none"> + pH: từ 6,5 đến 8,2 + PCO₂: từ 5 đến 130mmHg (0,67 đến 17,33 kPa) + PO₂: từ 5 đến 800 mmHg (0,7 đến 106,6 kPa) + TCO₂: từ 5 đến 50 mmol/L (mEq/L) + HCO₃: từ 1 đến 85 mmol/L + BEecf: từ -30 đến +30 mmol/L + sO₂: 0 - 100 % + Lactate: từ 0,3 đến 20 mmol/L (2,7 đến 180,2 mg/dL)" 	
XI	PP2600095056-Dùng cho máy phát tia Plasma lạnh hỗ trợ điều trị vết thương		<p><i>Các hóa chất trong gói thầu này được sử dụng trên thiết bị xét nghiệm tương ứng. Nhà thầu trúng thầu</i></p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
				<p><i>phải cung cấp thiết bị xét nghiệm cho chủ đầu tư mượn để sử dụng các hóa chất trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng. Các yêu cầu về việc cung cấp thiết bị thực hiện theo quy định tại Mục 1.2 – Yêu cầu về kỹ thuật, Chương V – E-HSMT.</i></p>
218		<p>Khí dùng cho máy phát tia Plasma lạnh hỗ trợ điều trị vết thương</p>	<p>Dùng cho máy Plasma lạnh hỗ trợ điều trị vết thương</p> <p>* Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm Argon độ tinh khiết 99,9995% - H2O < 3 ppm; N2 < 5 ppm; Oxygen < 2ppm - Áp suất an toàn của bình chứa: 225 Bar - Áp suất khí nén khi đầy: 130Bar <p>* Chuẩn kết nối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Van CGA 870 	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			- Giao diện nối điện tử: HDMI. Thiết bị cho mượn Phù hợp với các chỉ định được Bộ Y tế ban hành	
X	PP2600095057-Hóa chất sử dụng cho hệ thống làm định danh và kháng sinh đồ tự động - VITEK 2			
219		Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm	"Thẻ định danh Gram âm sử dụng với máy VITEK 2 để định danh trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men Thẻ gồm 47 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
220		Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương	"Thẻ định danh Gram dương sử dụng với máy VITEK 2 để định danh các vi sinh vật Gram dương Thẻ gồm 43 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
221		Thẻ định danh nấm men	Thẻ định danh nấm men sử dụng với máy VITEK 2 để định danh nấm men và các vi sinh vật tương tự nấm men	
222		Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus	"Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi khuẩn khó mọc Thẻ gồm 30 thử nghiệm sinh hóa	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
223		Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí	"Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi sinh vật kỵ khí và các loài Corynebacterium Thẻ gồm 36 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
224		Thẻ làm kháng sinh đồ vi khuẩn Gram âm	Thẻ kháng sinh đồ Gram âm được sử dụng với Hệ thống VITEK® 2 để xác định tính nhạy cảm của trực khuẩn Gram âm hiếu khí có ý nghĩa lâm sàng. Mỗi thẻ AST chứa các chất kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được làm khô với môi trường nuôi cấy vi sinh.	
225		Thẻ làm kháng sinh đồ vi khuẩn Gram dương	"Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
226		Thẻ làm kháng sinh đồ vi khuẩn Liên cầu	"Thẻ làm kháng sinh đồ Streptococcus dùng với máy VITEK 2	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
227		Thẻ làm kháng sinh đồ nấm	"Thẻ làm kháng sinh đồ nấm dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	
228		Nước muối pha huyền dịch vi khuẩn 0,45%	Nước muối 0.45% dùng với máy VITEK 2, pH: 4.5 - 7, đạt tiêu chuẩn CE-IVD (in vitro diagnostic) hoặc tương đương.	
229		Ống tuýp pha huyền dịch vi khuẩn	Ống nghiệm bằng nhựa trong (polystyrene) 12 mm x 75 mm dùng một lần sử dụng với máy VITEK 2	
230		Bộ nhuộm Gram	"Bộ nhuộm dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm vi sinh vật theo phương pháp Gram. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 250ml, Lugol chai 250ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 250ml và Safranin chai 250ml. - Bảo quản: Nhiệt độ phòng thí nghiệm	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			- Đóng gói: Bộ 4 chai x 250ml "	
231		Bộ nhuộm Ziehl Neelsen	<p>"Bộ nhuộm Ziehl Neelsen dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbol Fuchsin chai 250ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) chai 250ml và Methylene Blue chai 250ml.</p> <p>- Bảo quản: Nhiệt độ phòng thí nghiệm</p> <p>- Đóng gói: Bộ 3 chai x 250ml có vòi bơm tiện dụng"</p>	
232		Môi trường thạch máu	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường sử dụng để nuôi cấy và thử tính chất tan máu của các loại vi sinh vật khó tính và không khó tính, không chứa các chất phụ gia hay chất bảo quản. Đáp ứng: ""Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương. Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân hủy bảo vệ môi trường.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated Sheep blood, Agar, pH: 7.3±0.2 ở 25°C</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
233		<p>Môi trường thạch Chocolate bổ sung yếu tố tăng sinh Vitox</p>	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn có bổ sung các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc, đặc biệt là Neisseria spp. và Haemophilus, không chứa các chất phụ gia hay chất bảo quản.</p> <p>Đáp ứng: "Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương.</p> <p>Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân hủy bảo vệ môi trường.</p> <p>Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, Multivitox (bao gồm Vitamin B12, L-glutamine, Adenine, Guanine, p-Aminobenzoic acid, L-cystine, NAD (Coenzyme 1), Cocarboxylase, Ferric nitrate, Thiamine, Cysteine hydrochloride), pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"	
234		Môi trường tạo màu phát hiện các tác nhân gây bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn màu trắng đục chứa môi trường tạo màu được sử dụng để định danh sơ bộ và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính là nguyên nhân gây nên bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu (UTI). Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân hủy bảo vệ môi trường.</p> <p>Thành phần: Peptone, Chromogenic mix, tryptophane, Agar, pH: 6.8 ±0.2 ở 25°C;</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
235		Môi trường phân lập các vi khuẩn Enterobacteriaceae	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường phân lập và phân biệt cho phát hiện các vi khuẩn Enterobacteriaceae trong các mẫu bệnh phẩm có nguồn gốc lâm sàng. Đáp ứng: "Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương. Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường.</p> <p>Thành phần: Peptone, lactose, Bile salts, Sodium chloride, Neutral red, Crystal Violet, Agar, pH: 7.1±0.2 ở 25°C</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
236		Môi trường nuôi cấy nấm	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường có pH thấp thường dùng để nuôi cấy và phân biệt các loại nấm khác nhau, nấm mốc, nấm men. Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường.</p> <p>Thành phần: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Agar, pH: 5.6 ± 0.2 ở 25°C</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
237		Môi trường phân lập Shigella và Salmonella	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để phân lập một số Shigella và Salmonella từ các mẫu bệnh phẩm. Đáp ứng: "Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đổ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương. Đĩa 90mm.</p>	

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường.</p> <p>Thành phần: Beef extract, Peptone, Lactose, Sodium thiosulphate, Amonium ferric citrate, Bile salts, Trisodium citrate, Neutral red, Agar, pH: 7.0±0.2 ở 25°C</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
238		Môi trường tạo màu phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B	<p>"Đĩa thạch đỏ sẵn màu xám nhạt chứa môi trường tạo màu chọn lọc được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường.</p> <p>Thành phần: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C;</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
239		Môi trường canh thang bổ sung kháng sinh dùng cho tăng sinh chọn lọc GBS	"Ống nhựa chứa 5ml môi trường dạng lỏng có kháng sinh dùng để tăng sinh chọn lọc cho liên cầu, đặc biệt là liên cầu nhóm B (GBS)	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Thành phần: Infusion from 450 g fat-free minced meat, Tryptone, Glucose, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Disodium phosphate, Nalidixic acid, Colistin sulfate, pH: 7.8±0.2 ở 25°C</p> <p>Đóng gói: hộp 10 ống"</p>	
240		<p>Môi trường dùng cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn không khó mọc</p>	<p>"Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi sinh vật không khó mọc. Đĩa 90mm.</p> <p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. Kiểm tra chất lượng bằng các chủng chuẩn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu theo khuyến cáo của CLSI hoặc tương đương.</p> <p>Thành phần: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Agar, Sodium chloride; pH: 7.3±0.2 ở 25°C</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
241		<p>Môi trường dùng kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh đối với Haemophilus species</p>	<p>"Môi trường đổ sẵn thường dùng để thực hiện thao tác kháng sinh đồ trong lâm sàng, được đề xuất bởi CLSI cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh đối với Haemophilus species. Đĩa 90mm.</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
			<p>Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân hủy bảo vệ môi trường.</p> <p>Kiểm tra chất lượng bằng các chủng chuẩn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu theo khuyến cáo của CLSI.</p> <p>Thành phần: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Yeast Extract, Hematin, NAD, Agar, pH 7.3 ± 0.2</p> <p>Đóng gói: 10 đĩa/Hộp"</p>	
242		Môi trường canh thang dùng cho tăng sinh các loại vi sinh vật	<p>"Ống nhựa chứa 5ml môi trường giàu dinh dưỡng dùng để nuôi cấy các loại vi sinh vật kể cả vi sinh vật khó tính. Đáp ứng: "Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đồ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI hoặc tương đương.</p> <p>Thành phần: Brain infusion solids, Beef heart infusion solids, Proteose peptone, Sodium chloride, Glucose, Disodium phosphate, pH 7.4 ± 0.2 ở 25°</p> <p>Đóng gói: hộp 10 ống"</p>	

STT	Mã phần/lô/Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính thông số kỹ thuật	Yêu cầu khác
243		Khoanh giấy kháng sinh các loại	Hộp gồm 5 ống, mỗi ống gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm tấm kháng sinh có nồng độ xác định.	

Lưu ý

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên để 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, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương”.

Nhà thầu phải cung cấp catalog, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (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.

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra và vận hành thử thiết bị trước khi nghiệm thu. Kiểm định trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền và tuân theo các văn bản quy định của pháp luật hiện hành.

Mục 4: Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo Mẫu NT – 01 dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.

- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 89 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

**DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU
(PHẦN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT)**

Tên nhà thầu: Địa chỉ:

Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT	Mã mời thầu	Mã phần/lô	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT	Tên hóa chất dự thầu	Đặc tính kỹ thuật dự thầu	Mã sản phẩm	Phân loại TBBYT	Số ĐK lưu hành/GP NK	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Máy chạy xét nghiệm	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Trang tham chiếu trong HSĐT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(16)	(14)	(15)	(16)	(17)

Tổng số: mặt hàng.

..., ngày tháng ... năm
Đại diện hợp pháp của nhà thầu
(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

Các thông tin trong DANH MỤC HÀNG HÓA DỰ THẦU (Mẫu NT-01) là thông tin thương mại của hàng hóa dự thầu, Nhà thầu điền chính xác theo thông tin sản phẩm dự thầu của mình, KHÔNG COPY từ thông tin từ trong E-HSMT của Chủ đầu tư.

- (2), (3): Mã mời thầu, mã phần lô: Là mã trong danh mục mời thầu trong bảng thông số kỹ thuật mục 1.2.3 chương V.
 - (4) Tên hóa chất dự thầu: Nhà thầu **ghi đúng tên thương mại** của hàng hóa dự thầu (tên trên giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm). **Không copy tên nguyên vật liệu mời thầu**
 - (5) Mã sản phẩm (Catalog Number): là số catalog của nhà sản xuất hoặc của công ty cung cấp để xác định hàng hóa.
 - (6) Phân loại trang thiết bị y tế: Điền loại **A/B/C/D**
- Nhà thầu phải cung cấp kèm phiếu phân loại trang thiết bị y tế.
- (7) Số đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu: Là số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền cấp.

- (8) Hãng sản xuất: là thể nhân hoặc pháp nhân có trách nhiệm đối với việc thiết kế, sản xuất, đóng gói và ghi nhãn sản phẩm trước khi sản phẩm này được đưa ra thị trường dưới nhãn hiệu riêng.

- (9) Nước sản xuất: Nước sản xuất của hàng hóa dự thầu căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

+ Giấy phép nhập khẩu;

+ Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);

+ Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

- (10) Đặc tính kỹ thuật: nhà thầu ghi rõ tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thương mại dự thầu, **không copy tiêu chuẩn kỹ thuật mời thầu**

- (11) Máy chạy xét nghiệm: ghi tên máy mà hóa chất có thể sử dụng

- (12) Quy cách đóng gói: Ghi cụ thể quy cách đóng gói của sản phẩm dự thầu, có tài liệu chứng minh.

- (13) Đơn vị tính: Đơn vị tính tham gia dự thầu.

- (14): Số lượng dự thầu: Nhà thầu tự ghi theo nguyên tắc: số lượng dự thầu có thể khác số lượng mời thầu do khác quy cách đóng gói, và phải đảm bảo tổng số lượng của mã dự thầu không lớn hơn tổng số lượng kế hoạch của mã mời thầu tương ứng.

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về độ chính xác của toàn bộ các thông tin được liệt kê trong biểu này, mặt hàng dự thầu sẽ bị loại nếu nhà thầu cung cấp thông tin không trung thực.

- Nhà thầu phải nhập dữ liệu vào file excel theo mẫu trên để tạo sự thống nhất dữ liệu.

1.2.5. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. Folder 1. Tính hợp lệ:

- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1: Giấy chứng nhận tư cách pháp nhân của nhà thầu

- File 2: Chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định hiện hành.

- File 3.1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)

- File 3.2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)


- File 3.3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)


- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế

- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...) (Nếu có nhiều hợp đồng để chứng minh năng lực – kinh nghiệm của nhà thầu thì đặt tên File 5.1. Hợp đồng số 1; File 5.2 Hợp đồng số 2...)
... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật:

- Đính danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu:

 File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

 File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Tài liệu chứng minh về kỹ thuật của hàng hóa được lưu trong các folder, mỗi folder sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự


Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu ví dụ: STT 1, 2, 3):


- + File 1. Bản kết quả phân loại TTBYT
- + File 2. Số lưu hành (bao gồm: *Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...*)
- + File 3. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: *ISO 13485, ISO 9001, CE...*)
- + File 4. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: *bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành*).
- + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(tương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)


Ví dụ:


Cách đặt tên Folder kỹ thuật:


 Folder 3.1. STT 34, 237


 Folder 3.2. STT 159

Cách sắp xếp tài liệu trong folder kỹ thuật:

 File 1. Bảng kết quả phân loại TTBYT

 File 2. Sổ lưu hành

 File 3. Chứng nhận chất lượng

 File 4. Tài liệu kỹ thuật