

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm và thiết bị y tế năm 2026 cho Bệnh viện đa khoa Phong Thổ.

- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm và thiết bị y tế năm 2026 cho Bệnh viện đa khoa Phong Thổ.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Phong Thổ

- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026.

- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 10 tháng.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện đa khoa Phong Thổ

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

1.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung:

1. Có cam kết hàng hóa mới 100% và sản xuất từ năm 2026 trở lại đây, đúng quy cách của nhà sản xuất, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. Thông tin hàng hóa phải đảm bảo theo quy định Mẫu số 10B. Đề xuất về hàng hóa của nhà thầu;

2. Cam kết cung cấp Chứng nhận xuất xứ nguồn gốc CO, giấy chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất CQ; kèm theo tờ khai Hải quan, Invoice (hóa đơn), Packing List (Phiếu đóng gói/bảng kê/phiếu chi tiết hàng hóa) trong quá trình bàn giao, lắp đặt hàng hóa.

3. Cam kết khác:

3.1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSĐT

3.2. Trong suốt quá trình thực hiện Hợp đồng cung ứng hàng hóa cho Bệnh viện, trong trường hợp hàng hóa trúng thầu có cập nhật giá bán kê khai/kê khai lại thấp hơn giá trúng thầu đã được phê duyệt thì Nhà thầu có trách nhiệm thông báo kịp thời đến Bệnh viện, đồng thời Nhà thầu phải điều chỉnh đơn giá cung ứng đảm bảo không vượt giá bán kê khai/kê khai lại kể từ ngày kê khai/kê khai lại được cập nhật trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế. Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm hoàn trả số tiền chênh lệch nếu không thực hiện theo đúng quy định này (số tiền chênh lệch = đơn giá chênh lệch X số lượng hàng hóa cung ứng). Trong trường hợp nếu hàng hóa trúng thầu có giá kê khai/kê khai lại bị rút khỏi trang thông tin điện tử của Bộ Y tế, Nhà thầu sẽ có trách nhiệm thông báo kịp thời đến Bệnh viện. Nếu Nhà thầu không thực hiện theo đúng quy định này, Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm bồi thường số tiền tương ứng với thiệt hại do sai phạm trong việc kê khai giá hàng hóa gây ra.

Trong trường hợp Nhà thầu không thông báo tới Bệnh viện, nếu Bệnh viện hoặc các cơ quan có thẩm quyền phát hiện ra kể cả trường hợp đã kết thúc thực hiện hợp đồng thì Nhà thầu chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật, đồng thời chịu trách nhiệm bồi thường toàn bộ số tiền tương ứng với thiệt hại do sai phạm của Nhà thầu gây ra cho Bệnh viện.

3.3. Cam kết cung ứng hàng hóa kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, được phép lưu hành trên thị trường Việt Nam. Khi giao hàng có Phiếu báo lỗi, hạn sử dụng.

3.4. Nhà thầu chịu trách nhiệm về bảo quản hàng hóa và chất lượng hàng hóa trong quá trình vận chuyển, tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành. Trong trường hợp hàng hóa đã giao mà không đảm bảo chất lượng hoặc xảy ra nhiều tai biến trong quá trình sử dụng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền thì nhà thầu phải thu hồi và tự vận chuyển hàng hóa từ kho Bệnh viện, nhà thầu chịu mọi phí tổn phát sinh từ việc thu hồi hàng hóa.

3.5. Bảo hành các sự cố đột xuất: khi nhận được thông báo của Bệnh viện đa khoa Phong Thổ, cán bộ có thẩm quyền của nhà thầu phải có mặt trong vòng 24 giờ để giải quyết các vướng mắc và khắc phục sự cố.

3.6. Nhà thầu cam kết sẵn sàng giải trình với các cơ quan chức năng khi Bệnh viện đa khoa Phong Thổ có yêu cầu, và cam kết giải quyết kiến nghị (nếu có) của cơ quan chức năng.

3.7. Trường hợp nhà thầu trúng thầu, Nhà thầu phải cam kết xuất trình được tài liệu của hãng sản xuất nhằm xác định trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc đảm bảo cung cấp đủ số lượng, cung cấp các dịch vụ sau bán hàng như bảo hành, bảo trì, sửa chữa, cung cấp phụ tùng, vật tư thay thế, các dịch vụ liên quan khác đảm bảo trước khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp. Trường hợp nhà thầu không xuất trình được tài liệu nêu trên thì mời nhà thầu xếp hạng tiếp theo vào đối chiếu tài liệu.

4. Nhà thầu phải cung cấp Bảng tính đáp ứng của hàng hóa chào thầu trong đó có chỉ dẫn tham chiếu tài liệu của nhà sản xuất như Catalogue hoặc bản thông số kỹ thuật của thiết bị hoặc tài liệu khác của Hãng sản xuất. Lưu ý: Tất cả các tài liệu sử dụng ngôn ngữ nước ngoài phải đính kèm bản dịch thuật sang tiếng Việt và công chứng. Nhà thầu nộp Bảng tính đáp ứng định dạng *.doc đính kèm E-HSDT.

5. Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Hàng hóa được giao tại Bệnh viện đa khoa Phong Thổ – Địa chỉ: Xã Phong Thổ - Tỉnh Lai Châu.

6. Khi bàn giao hàng hóa thì hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

- Hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ thời điểm hàng hóa cung ứng cho bệnh viện phải đảm bảo tối thiểu còn 06 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 01 năm trở lên;

- Hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ thời điểm hàng hóa cung ứng cho bệnh viện phải đảm bảo tối thiểu còn 04 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 06 tháng đến 01 năm;

- Hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ thời điểm hàng hóa cung ứng cho bệnh viện phải đảm bảo tối thiểu còn 02 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 03 tháng đến 06 tháng;

- Trong trường hợp hạn sử dụng của hàng hóa không đáp ứng yêu cầu nêu trên, để đảm bảo có vật tư, hóa chất xét nghiệm phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, căn cứ tình hình thực tế, bệnh viện tự quyết định và chịu trách nhiệm về hạn sử dụng còn lại của vật tư, hóa chất xét nghiệm tính đến thời điểm vật tư, hóa chất

xét nghiệm cung ứng cho cơ sở y tế và không được yêu cầu cao hơn quy định nêu trên, phải đảm bảo còn hạn sử dụng khi sử dụng vật tư, hóa chất xét nghiệm cho bệnh nhân.

Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2026 trở đi.

7. Bảo hành: Nhà thầu thực hiện cam kết như sau:

- Sẵn sàng thực hiện: thay thế lô sản phẩm khi không đảm bảo sử dụng do lỗi kỹ thuật hoặc thu hồi vô điều kiện nếu hàng cung ứng xảy ra sự cố hoặc không đạt chất lượng theo như yêu cầu trong HSMT; khắc phục hậu quả về biến chứng gây ra cho người bệnh từ nguyên nhân kỹ thuật chế tạo.

- Đào tạo, huấn luyện sử dụng thiết bị, hiệu chỉnh thiết bị khi cần thiết

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

Bất kỳ nhãn hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật dưới đây 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, nhãn 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" hoặc "ưu việt hơn" so với các yêu cầu tối thiểu. Quy cách (nếu có) không phải tiêu chí để loại bỏ nhà thầu, nhà thầu có thể tham khảo, quy đổi cho sản phẩm chào thầu.

Thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: + Sodium Chloride: $\leq 3.0 - \geq 5.5$g/L + Sodium Sulfate Anhydrous: $\leq 7.5 - \geq 11.5$g/L + Buffering Agents: $\leq 1.0 - \geq 3.0$g/L + Anti-fungal and Anti-bacterial Agents: $\leq 0.8 - \geq 2.5$g/L - Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương
2	Dung dịch rửa thường xuyên cho máy huyết học	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: + Quarternary Ammonium Salts: ≤ 50g/L + Nonion Surfactant: ≤ 15g/L + Isopropanol: $0.1 - \leq 1.5$ml/L + Ethanol: ≤ 1.5ml/L - Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: + Sodium Sulfate Anhydrous: $\leq 3.0 - \geq 5.5$g/L + Sodium Chloride: $\leq 7.5 - \geq 11.5$g/L + Anti-fungal and Anti-bacterial Agents: $\leq 1.0 - \geq 3.0$g/L + Polyoxyethylene Ester: $\leq 0.3 - \geq 1.5$g/L - Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương
4	Dung dịch rửa kim dùng cho máy huyết học	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: + Surfactant: $\leq 0.2\%$ + Sodium hypochlorous: $\leq 12\%$ + Sodium hydroxide: $\leq 5\%$ - Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: succinate buffer 100 mM pH 4.2, bromochresol green 0.2 mM, chất hoạt động bề mặt. - Tuyến tính lên tới ≥ 6g/dl. - Giới hạn phát hiện là ≤ 0.01g/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương

6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Tris buffer 100 mM pH 7.15, L-Alanine 500 mM, 2-Oxoglutarate 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH \geq 1700 U/l. -Tuyến tính lên tới \geq440 U/l - Giới hạn phát hiện là \leq0.169 U/l. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Tris buffer 80 mM pH 7.65, L-aspartate 240 mM, 2-Oxoglutarate 12 mM, NADH 0.18 mM, MDH \geq 600 U/l, LDH \geq 900U/l. - Tuyến tính lên tới \geq440 U/l - Giới hạn phát hiện là \leq0.463 U/l. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: picric acid 14 mM, NaOH 0.18 M, sodium tetraborate 10 mM, Chất hoạt động bề mặt. -Tuyến tính lên tới \geq20 mg/dl - Giới hạn phát hiện là \leq0.2 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Good's buffer pH 7.20, sodium cholate 8 mM, CHE \geq 400 U/l, CHOD \geq 200 U/l, POD \geq 500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-chlorophenol 2 mM. -Tuyến tính lên tới \geq700 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là \leq1 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: sodium chloride 0.26 M, EDTA 0.1 mM. - Thành phần R2: EDTA 0.1mM, diazotized 2,4-dichloroaniline 0.1mM, hydrochloric acid 0.18M. -Tuyến tính lên tới 13 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là \leq0.039 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD \geq 15000U/l, POD \geq 500 U/l, 4-AAP 1mM, phenol 10 mM, chất hoạt động bề mặt -Tuyến tính lên tới \geq500 mg/dl - Giới hạn phát hiện là \leq1 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: hydrochloric acid 0.1 M, chất hoạt động bề mặt. - Thành phần R2: hydrochloric acid 0.1 M, salt of 3,5-dichlorobenzene diazonium 2 mM, chất hoạt động bề mặt, chất ổn định. -Tuyến tính lên tới \geq20 mg/dl.

		<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện là ≤ 0.05 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đồng Sunfat 6 mM, sodium-potassium tartrate 21 mM, potassium iodide 6 mM, NaOH 0.75 M. - Tuyến tính lên tới ≥ 12 g/dl. - Giới hạn phát hiện là ≤ 0.1 g/dl - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Good's buffer pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 U/l, POD > 1000 U/l, LPL > 1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, chất hoạt động bề mặt và chất ổn định. - Tuyến tính lên tới ≥ 1000 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là ≤ 0.69 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: CAPSO buffer 8 mM pH 7.60, 2-Oxoglutarate 7.5 mM, Urease > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0.25 mM, Chất ổn định. - Tuyến tính lên tới ≥ 300 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là ≤ 1 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350mM, calcium acetate 6 mM, potassium thiocyanate 600 mM, Good's buffer pH 6.0 100mM, chất ổn định và thành phần không phản ứng. - Tuyến tính lên tới ≥ 2000 U/l. - Giới hạn phát hiện là ≤ 0.91 U/l. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: phosphate buffer pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxidase ≥ 1000 U/l, chất hoạt động bề mặt. - Thành phần R2: Good buffer pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipyrine 1.5 mM, uricase ≥ 450 U/l, POD ≥ 1000 u/l, chất hoạt động bề mặt. - Tuyến tính lên tới ≥ 35 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là ≤ 0.06 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người với chất phụ gia và các mô có nguồn gốc người và động vật. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương

19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người với chất phụ gia và các mô có nguồn gốc người và động vật. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> -Thành phần: Huyết thanh người với chất phụ gia và các mô có nguồn gốc người và động vật. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1 : Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, 4-aminoantipyrine 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate oxidase 2700 U/l và kháng thể lipoprotein, hỗn hợp 5-chloro-2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC số 247-500-7] và 2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC số 220-239-6] (3:1) ở nồng độ 0,0015-0,06%. - Thành phần R2: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, cholesterol esterase 4000 U/l, cholesterol oxidase 20000 U/l, và F-DAOS 0.8 mmol/l. - Tuyến tính lên tới ≥ 220 mg/dl - Giới hạn phát hiện là ≤ 1 mg/dl - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: Good's buffer pH 7.0, cholesterol esterase, cholesterol oxidase, HMMPS và catalase. - Thành phần R2 : Good's buffer pH 7.0, 4-aminoantipyrine, POD -Tuyến tính lên tới ≥ 500 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là ≤ 1 mg/dl. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Tris buffer 100 mM pH 8.25, glycylglycine 100 mM, L-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 4mM. - Tuyến tính lên tới ≥ 800 U/l. - Giới hạn phát hiện là ≤ 2 U/l. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
24	Hóa chất chuẩn CRP	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chất ổn định, sodium azide ($< 0,1\%$) như chất bảo quản và CRP người. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
25	Hóa chất CRP kiểm tra mức 1	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất CRP kiểm tra mức 1 - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
26	Hóa chất CRP kiểm tra mức 2	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất CRP kiểm tra mức 2 - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
27	Hóa chất định lượng HbA1c	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: Latex suspension, chất ổn định và chất bảo quản. - Thành phần R2: Kháng thể kháng HbA1c, chất ổn định và chất bảo quản. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương

28	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	<ul style="list-style-type: none"> -Thành phần: máu người pha với chất ổn định và chất bảo quản - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
29	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	<ul style="list-style-type: none"> -Thành phần: máu người pha với chất ổn định và chất bảo quản - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
30	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: imidazole buffer 29 mM pH 6.50, creatine phosphate 30 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-Lcysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, Di(adenosine-5') pentaphosphate 12 μM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase \geq 3 kU/l, hexokinase \geq 3 kU/l. -Tuyến tính lên tới \geq2000 U/l - Giới hạn phát hiện là \leq1.6 U/l - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
31	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Buffer 100 mM pH 6.70, creatine phosphate 35 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-L-cysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, Di (adenosine-5') pentaphosphate 10 μM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase \geq 1.5 kU/l, hexokinase \geq 2.5 kU/l, kháng thể đơn dòng kháng CK-M-công suất ức chế $>$ 2000 U/l. -Tuyến tính lên tới \geq2000 U/l. - Giới hạn phát hiện là \leq4 U/l. - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
32	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	<ul style="list-style-type: none"> Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh, huyết tương người - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy:100%, Độ đặc hiệu: \geq99.88% - Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp IgG chuột kháng HBsAg-04 - Vạch kết quả IgG chuột kháng HBsAg-B20 - Vạch chứng IgG dê kháng chuột - Bảo quản ở nhiệt độ thường - Ngưỡng phát hiện 1ng/ml - Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương
33	Test nhanh chẩn đoán HIV	<ul style="list-style-type: none"> Phát hiện sự có mặt của các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy: \geq99.59%, Độ đặc hiệu: \geq99.87% - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp.

		<ul style="list-style-type: none"> - Vạch kết quả Anti-human IgG-Fe Mcab. - Nằm trong khuyến cáo xét nghiệm khẳng định HIV của viện Vệ sinh dịch tễ TW năm 2020 - Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương
34	Rapid Flu A/B Test	<p>Phát hiện virus cúm A và/hoặc cúm B trong dịch họng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phẩm: Mẫu dịch họng - Độ nhạy cúm A: $\geq 92.56\%$; Độ đặc hiệu cúm A: $\geq 97.97\%$ - Độ nhạy cúm B: $\geq 93.28\%$; Độ đặc hiệu cúm B: $\geq 97.76\%$ - Phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại C - Không phản ứng chéo với 26 loại vi khuẩn và vi-rút phân lập ở nồng độ nhất định như : Bordetella pertussis, E.coli, Mycobacterium tuberculosis (zopf) Lehmann and Neumann, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumonia (klein) chester, Streptococcus salivarius subsp, Chlamydomphila pneumoniate A, Haemophilus Influezae, Mycoplasma pneumoniae Somerson etal, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes rosenbach, Human adenovirus 3, Human coronavirus 229E, Human enterovirus 71, human parainfluenza virus 2, Measles virus, human respiratory syncytial virus, Human adenovirus 7, herpesviridae, cytomegalovirus, human parainfluenza virus 1, human parainfluenza virus 3, mumps virus, human rhinovirus 1A - Đọc kết quả ở phút thứ 15. Không đọc kết quả sau 20p - Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC hoặc tương đương
35	Que thử phân tích nước tiểu 10 thông số	<p>Đo các chỉ số : Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose (LEU/ NIT/ URO/ PRO/ pH/ BLO/ SG/ KET/ BIL/ GLU). Dạng que</p>
36	Onsite HAV IgM Rapid Test	<p>Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng HAV</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu thử: huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy tương quan: $\geq 90,6\%$, Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 97,6\%$ <p>Khay thử bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vùng cộng hợp có màu đỏ tía được phủ sẵn cộng hợp vàng kháng nguyên HAV (cộng hợp HAV Ag) và một cộng hợp kháng thể kiểm soát, 2. Một màng Nitrocellulose chứa một vạch kết quả (vạch T) và một vạch chứng (vạch C). Vạch kết quả T được phủ sẵn bởi kháng thể chuột kháng IgM người và vạch chứng C được phủ sẵn kháng thể kiểm soát <ul style="list-style-type: none"> - Không phản ứng chéo với mẫu Dengue, HBV, HCV, HEV, HIV, Malaria, TB... - Bảo quản kit thử ở nhiệt độ thường - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, chứng chỉ xuất khẩu FDA hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC hoặc tương đương

37	Rapid Anti-HCV Test	<p>Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100 % - Thành phần Kit thử: - Vùng Cộng hợp: kháng thể đơn dòng kháng Igg người - Vạch kết quả kháng nguyên HCV-210 - Vạch chứng IgG người - Bảo quản ở nhiệt độ thường - Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương
38	OnSite Rotavirus Ag Rapid Test	<p>Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút Rota trong mẫu phân của người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 97,2\%$ <p>Khay bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vùng cộng hợp được phủ sẵn cộng hợp vàng kháng thể đơn dòng kháng vi rút Rota (cộng hợp kháng vi rút Rota) và cộng hợp vàng kháng thể kiểm soát . 2. Vạch kết quả (vạch T) và một vạch chứng (vạch C). Vạch T phủ sẵn kháng thể đơn dòng kháng vi rút Rota và vạch chứng C phủ sẵn kháng thể để kiểm chứng. <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản nhiệt độ thường - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương, chứng chỉ xuất khẩu FDA hoặc tương đương, đáp ứng chỉ thị 98/79/EC hoặc tương đương
39	Test đông máu aPTT	<ul style="list-style-type: none"> - Mỗi túi kín chứa: <ul style="list-style-type: none"> + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh. - Tuổi thọ sản phẩm: ≥ 18 tháng - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
40	Test đông máu Fibrinogen	<ul style="list-style-type: none"> - Mỗi túi kín chứa: <ul style="list-style-type: none"> + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - 1 ID chip - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh. - Tuổi thọ sản phẩm: ≥ 18 tháng - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
41	Test đông máu PT	<ul style="list-style-type: none"> - Mỗi túi kín chứa:

		<ul style="list-style-type: none"> + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh. - Tuổi thọ sản phẩm: ≥ 18 tháng - Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương
42	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm hóa sinh	Dung dịch rửa; Thành phần: Sodium Hypochlorite 5 - 10%
43	Chất hiệu chuẩn mức cao xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na, K, Cl	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần: Na ⁺ 160 mmol/L; K ⁺ 6 mmol/L; Cl ⁻ 120 mmol/L
44	Chất hiệu chuẩn mức thấp xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na, K, Cl	Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần: Na ⁺ 130 mmol/L; K ⁺ 3,5 mmol/L; Cl ⁻ 85 mmol/L
45	IVD tạo điện thế cơ sở cho xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Kali clorua 1 mol/L
46	Chất hiệu chuẩn mức trung bình xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Na ⁺ 4,3 mmol/L; K ⁺ 0,13 mmol/L; Cl ⁻ 3,1 mmol/L
47	IVD đệm trong xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na, K, Cl	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Triethanolamine 0,1 mol/L
48	Điện cực xét nghiệm định lượng Na	Điện cực Natri, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm

49	Điện cực xét nghiệm định lượng K	Điện cực Kali, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm
50	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl	Điện cực Clo, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm
51	Điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng các chất điện giải (Na, K, Cl)	Điện cực tham chiếu, Chất liệu: nhựa và kim loại, Đường kính thân: 1,6 cm, chiều dài: 5,8 cm
52	Ống dây bơm bằng cao su lưu hoá dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Dùng để bơm dung dịch tẩy, rửa hoặc dung dịch ISE. Làm bằng vật liệu nhựa và cao su. Tổng chiều dài 10,7 cm (+/- 0,2 cm), chiều dài cao su: 8,8 cm (+/- 0,2 cm), đường kính 0,5 cm (+/- 0,1 cm).
53	Bóng đèn halogen dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh, 12V 20W.	Bóng đèn quang học, nguồn sáng, cho đèn trắc quang, 12Vdc 20W. Làm bằng kim loại, thủy tinh, nhựa.
54	Xi lanh hút dịch dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Dùng để phân phối và hút một lượng mẫu chính xác. Làm bằng thủy tinh, nhựa, kim loại. Chiều dài 8,9 cm (+/- 0,1 cm). Đường kính piston (phần kim loại): 2,0 mm (+/- 0,2 mm).
55	Xi lanh dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Dùng để phân phối và hút một lượng chính xác thuốc thử/ dung dịch đệm ISE. Làm bằng thủy tinh, nhựa và vật liệu kim loại, dài 8,9 cm (+/- 0,1 cm). Đường kính piston (phần kim loại): 5,0 mm (+/- 0,2 mm).

1.3. Các yêu cầu khác

- Yêu cầu về phạm vi cung cấp: Cung cấp đến Bệnh viện đa khoa Phong Thổ. Mọi chi phí nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm, trong quá trình bàn giao sản phẩm. Nếu trong quá trình bàn giao sau khi hoàn thiện, hàng hóa không đảm bảo theo e-HSMT chủ đầu tư có quyền từ chối và yêu cầu khắc phục thay thế, nếu nhà thầu không thực hiện chủ đầu tư có quyền hủy bỏ mọi phát sinh nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm.
- Yêu cầu về tiến độ cung cấp: Cung cấp theo tiến độ yêu cầu của Chủ đầu tư trong vòng 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Yêu cầu về bảo hành tính từ thời điểm giao hàng đối với hàng hóa như sau:
 - + Thời gian bảo hành: Quy định tại Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật.
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử nhân viên đến kiểm tra không chậm quá 24 giờ kể từ khi được yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật:
 - Hàng hóa chào thầu phải đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật tại mục 2 Yêu cầu kỹ thuật Chương V.
 - Các phụ kiện kèm theo phải đầy đủ, đồng bộ đảm bảo cho thiết bị hoạt động đạt các chỉ tiêu kỹ thuật quy định của nhà sản xuất.
 - Nhà thầu điền đầy đủ thông tin Bảng tổng hợp thông tin sản phẩm và đính kèm file định dạng *.doc vào E-HSĐT:

15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
24	Hóa chất chuẩn CRP								
25	Hóa chất CRP kiểm tra mức 1								
26	Hóa chất CRP kiểm tra mức 2								
27	Hóa chất định lượng HbA1c								
28	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c								
29	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c								
30	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
31	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa								
32	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B								
33	Test nhanh chẩn đoán HIV								

34	Rapid Flu A/B Test								
35	Que thử phân tích nước tiểu 10 thông số								
36	Onsite HAV IgM Rapid Test								
37	Rapid Anti-HCV Test								
38	OnSite Rotavirus Ag Rapid Test								
39	Test đông máu aPTT								
40	Test đông máu Fibrinogen								
41	Test đông máu PT								
42	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm hóa sinh								
43	Chất hiệu chuẩn mức cao xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na, K, Cl								
44	Chất hiệu chuẩn mức thấp xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na, K, Cl								
45	IVD tạo điện thế cơ sở cho xét nghiệm định lượng Na, K, Cl								
46	Chất hiệu chuẩn mức trung bình xét nghiệm định lượng Na, K, Cl								
47	IVD đệm trong xét nghiệm định lượng các chất điện giải Na, K, Cl								
48	Điện cực xét nghiệm định lượng Na								
49	Điện cực xét nghiệm định lượng K								
50	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl								
51	Điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng các chất điện giải (Na, K, Cl)								

52	Ống dây bơm bằng cao su lưu hoá dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.								
53	Bóng đèn halogen dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh, 12V 20W.								
54	Xi lanh hút dịch dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.								
55	Xi lanh dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.								

Ghi chú:

Cột 1: Ghi số thứ tự theo sản phẩm nhà thầu tham dự, ví dụ nhà thầu tham dự 10 sản phẩm thì đánh số thứ tự liên tục từ 1 đến 10 cho sản phẩm tham dự;

*Cột 2: Theo thông tin tại **khảo 2.2 mục 1 Chương V thuộc E-HSMT**: Nhà thầu phải ghi đúng theo thông tin mời thầu;*

Cột 3: Nhà thầu ghi rõ tên thương mại của sản phẩm được thể hiện trên tờ khai hải quan hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (đối với hàng sản xuất tại Việt Nam) hoặc các tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa;

Cột 4: Nhà thầu ghi rõ chủng loại (mã hiệu).

Cột 5: Hãng/đơn vị sản xuất.

Cột 6: - Xuất xứ.

Cột 7: [Ghi tiêu chuẩn chất lượng ISO]; VD: ISO 13485:2016; ISO 9001:2015;

Cột 8: -[Ghi số văn bản phân loại]; -[Ghi kết quả phân loại: A, B, C, D]; VD: Số bảng phân loại: 95-3CL10/717 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT: Loại C;

Cột 9: Ghi thông tin lưu hành (số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu) đối với trang thiết bị y tế theo quy định của nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Cột 10: Nhà thầu ghi -[Ghi mã kê khai trên Hệ thống công khai giá]; VD: KKG-0925-00043. Trường hợp, sản phẩm không kê khai trên trang của Bộ Y tế, nhà thầu cung cấp tài liệu về niêm yết giá theo quy định của Luật giá.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Khi có yêu cầu của Chủ đầu tư, các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Thời gian: Trước khi chính thức bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.
- Địa điểm: Tại nơi hàng hóa được bàn giao.
- Cách thức tiến hành:
 - + Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra của hàng hóa, hóa đơn, chứng nhận chất lượng, chứng nhận xuất xứ (đối với hàng hóa nhập khẩu) ...
 - + Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.
- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.
- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

Hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa bị từ chối. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Sau khi hoàn thành các nội dung về Kiểm tra và Thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.