

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế năm 2026 của Bệnh viện Da liễu Khánh Hòa

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Da liễu Khánh Hòa

- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp

- Thời gian thực hiện: 12 tháng

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: chào hàng cạnh tranh

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản	Đơn vị tính	Số lượng
1	Bộ xét nghiệm kháng thể kháng Toxocara (Giun đũa chó, mèo)	Sinh phẩm phát hiện Toxocara IgG. Phương pháp: Xét nghiệm sắc ký miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Thành phần kèm theo chứng âm, chứng dương. Loại mẫu: huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy: $\geq 85\%$, độ đặc hiệu $\geq 90\%$	test	2.600
2	Bộ xét nghiệm kháng thể kháng Strongyloides stercoralis (Giun lươn)	Sinh phẩm phát hiện Strongyloides IgG. Phương pháp: Xét nghiệm sắc ký miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Thành phần kèm theo chứng âm, chứng dương. Loại mẫu: huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy $\geq 90\%$, độ đặc hiệu $\geq 95\%$	test	2.600
3	Bộ xét nghiệm kháng thể kháng Gnathostoma (Giun đầu gai)	Sinh phẩm Phát hiện Gnathostoma IgG. Phương pháp: Xét nghiệm sắc ký miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Thành phần kèm theo chứng âm, chứng dương. Loại mẫu: huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy $\geq 93\%$, độ đặc hiệu $\geq 100\%$	test	1.500

4	Kit PRP	Kit sử dụng phương pháp thu máu bằng chân không, ly tâm đẳng tỉ trọng. Sản phẩm PRP cuối cùng không chứa bất kỳ tế bào máu nào và độ tinh sạch cao. Sản phẩm có nội độc tố ≤ 1 EU/mL, âm tính với mycoplasma và đạt chỉ tiêu vô khuẩn(0CFU).Thể tích máu thu nhận:11ml/ống.Quy trình chế tạo sản phẩm 1 bước ly tâm duy nhất: 15 phút, lực ly tâm 1500 G. Hiệu suất thu hồi tiểu cầu: trên 85%	Bộ	40
5	Dung dịch rửa dùng cho máy huyết học	Hóa chất sử dụng tương thích với máy huyết học Cell Dyn Emerald 22	ml	24.500
6	Dung dịch pha loãng dùng cho máy huyết học	Hóa chất sử dụng tương thích với máy huyết học Cell Dyn Emerald 22	ml	360.000
7	Dung dịch phá hồng cầu dùng cho máy huyết học	Hóa chất sử dụng tương thích với máy huyết học Cell Dyn Emerald 22	ml	10.000
8	Dung dịch QC	Hóa chất sử dụng tương thích với máy huyết học Cell Dyn Emerald 22. Kiểm tra 03 mức nồng độ	Bộ	12
9	Dung dịch QC máy sinh hóa dải trung bình	Dùng trong xét nghiệm QC dải trung bình sử dụng cho máy sinh hóa TC Matrix, TC Matrix 240. QC được cho Glucose, GOT,GPT, GGT, Cholesterol, Triglycerid, HDLCholesterol,LDLCholesterol, Creatinin, Urea, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Acid Uric...	ml	235
10	Dung dịch QC máy sinh hóa dải cao	Dùng trong xét nghiệm QC dải cao sử dụng cho máy sinh hóa TC Matrix,TC-Matrix240,QC được cho Glucose, GOT,GPT, GGT, Cholesterol, Triglycerid, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Creatinin, Urea, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Acid Uric.	ml	235

11	Dung dịch chuẩn máy xét nghiệm sinh hóa	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm trên máy xét nghiệm sinh hóa	ml	110
12	GOT	Hóa chất xét nghiệm Định lượng AST/GOT.Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	2.400
13	GPT	Hóa chất xét nghiệm Định lượng ALT/GPT.Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	2.400
14	GGT	Hóa chất xét nghiệm Định lượng GGT.Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	950
15	Glucose	Hóa chất xét nghiệm Định lượng Glucose.Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	950
16	Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm Định lượng Cholesterol;Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	960

17	Triglycerid	Hóa chất xét nghiệm Định lượng Triglycerides; Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	960
18	Acid Uric	Hóa chất xét nghiệm Định lượng Acid uric; Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	1.050
19	Ure	Hóa chất xét nghiệm Định lượng URE; Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	2.000
20	Creatinin	Hóa chất xét nghiệm Định lượng Creatinine.Tiêu chuẩn kỹ thuật ISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	2.000
21	LDL-C	Hóa chất xét nghiệm Định lượng LDL-Cholesterol.Tiêu chuẩn kỹ thuậtISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	800

22	HDL-C	Hóa chất xét nghiệm Định lượng HDL-Cholesterol.Tiêu chuẩn kỹ thuậtISO13485:2016.Hóa chất sử dụng tương thích với máy sinh hóa TC Matrix và TC Matrix 240	ml	800
23	Test phát hiện kháng thể Treponema pallidum kỹ thuật RPR	Độ nhạy: $\geq 99\%$. Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$. Đạt CE, ISO 13485.Thành phần bộ xét nghiệm gồm: RPR Carbon Reagent,RPR Positive Control,RPR Negative Control.Lọ phân hóa chất.Que khuấy. Thẻ nhựa.	test	3.000
24	Test phát hiện kháng thể Treponema pallidum kỹ thuật TPHA	Độ nhạy: $\geq 99\%$. Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$. Đạt CE, ISO 13485. Thành phần bộ xét nghiệm gồm: TPHA test cells.TPHA control cells. TPHA diluent.TPHA positive control.TPHA negative control	test	3.100
25	Test Xét nghiệm nhanh HBsAg	Độ nhạy 98%, Độ đặc hiệu 99,6%; Giới hạn phát hiện 0.1 IU/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 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.	test	200
26	Test Xét nghiệm nhanh HIV 1/2	Mẫu bệnh phẩm: huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần tĩnh mạch, máu toàn phần mao mạch.Phương pháp: Miễn dịch sắc ký.Độ nhạy: $\geq 99,5\%$ Độ đặc hiệu : $\geq 98\%$ Thời gian đọc kết quả: >15 phút.Điều kiện bảo quản: 2-30° C	test	300

27	Test kháng thể viêm gan B (anti-HBs)	Phát hiện định tính kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (anti-HBs) có trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Thành phần chính: Vạch thử: protein HBsAg tự nhiên tinh khiết; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà; Cộng hợp vàng: protein HBsAg tự nhiên tinh khiết - gắn keo vàng; IgY gà tinh khiết – gắn keo vàng. - Độ nhạy: 98.5 % (95%CI: 95.68 % - 99.69%) - Độ đặc hiệu: 98.0 % (95% CI: 95.70% - 99.26 %) Bảo quản: 2-40oC Giới hạn phát hiện: 0.023 IU/ml	test	100
28	Test nhanh kháng thể viêm gan C(HCV Ab)	Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. Độ nhạy: 98,9%, Độ đặc hiệu: 100%. Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người, kháng thể đơn dòng kháng IgY gà, Vạch chứng: Kháng nguyên HCV NS3/NS4/NS5/lõi tái tổ hợp - gắn keo vàng; IgY gà-gắn keo vàng	test	150
29	Test nhanh HBeAg	Chất liệu/thành phần: - Dung dịch chứa hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-HBe, gelatin. Chất bảo quản: natri azid - Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng anti-HBe đánh dấu ALP. Chất bảo quản: natri azid - Đặc tính công năng: Độ chính xác $\leq 5\%$; - Độ nhạy chẩn đoán: 99,1%; - Độ đặc hiệu chẩn đoán: 99,9% - Đóng gói riêng thành từng test, tiêu chuẩn đóng gói: 3x14 tests/Hộp - Đóng gói kèm theo: Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính HBeAg (2x2 nồng độ x1.5mL). - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	test	100
30	Test phát hiện kháng nguyên Chlamydia. Hỗ trợ chẩn đoán viêm nhiễm đường sinh dục	Mẫu bệnh phẩm: dịch niệu đạo, âm đạo, nước tiểu. Thời gian đọc kết quả sau 15 phút Độ nhạy: $\geq 85\%$.Đặc hiệu: $\geq 98\%$	test	300
31	Bộ nhuộm Gram	Sử dụng cho nhuộm soi tìm vi khuẩn. Thành phần thuốc nhuộm bao gồm: Crystal Violet Lugol(Iodin) Cồn(Acetone) Safranin (Fuchsin).	bộ	2

32	Bộ nhuộm Ziehl-Neelsen	Bộ nhuộm dùng để thực hiện xét nghiệm soi nhuộm Ziehl Neelsen tìm trực khuẩn kháng acid. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là: Carbon Fuchsin, Alcohol acid, Methylene blue.	bộ	2
33	Dung dịch KOH 20 %	Thành phần: KOH, dung môi. Dùng trong xét nghiệm da, tóc, móng.	mL	500
34	Dầu soi Kính hiển vi	Hóa chất tinh khiết dạng gel, dùng trong PTN	ml	200
35	Que nước tiểu 10 thông số	Kiểm tra các thông số Glucose (GLU), Protein (PRO), Bilirubin (BIL), Ketone (KET), Hồng cầu (BLO), Bạch cầu (LEU), Nitrite (NIT), Urobilinogen (UBG), pH, Tỷ trọng (SG). Sử dụng tương thích trên máy Mission U120	test	200
36	Lam kính	Chất liệu thủy tinh trong suốt có một đầu nhám nhám. Kích thước 25.4mm x 76.2mm; độ dày 1mm - 1.2mm	cái	18.000
37	Lamen	Chất liệu thủy tinh borosilicate, có thể sử dụng để quan sát dưới kính hiển vi huỳnh quang. Độ dày 0.13-0.17 mm Tiêu bản hình chữ nhật có kích thước 22x22mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	cái	16.000

38	Ống EDTA	Chứa chất kháng đông EDTA K2. Kích thước ống: Ống nghiệm nhựa PP, kích thước Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm), dung tích tối đa 6 ml ,Bên trong chứa chất kháng đông Ethylenediaminetetraacetic Acid Dipotassium Salt Dihydrate (EDTA K2) có vạch chỉ thể tích trên nhãn ống nắp nhựa màu xanh dương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	ống	5.300
39	Ống Heparin	Kích thước 12x75, 13x75. Nắp màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparin lithium. Chịu được lực quay ly tâm gia tốc 3.000 vòng/phút trong thời gian từ (5 - 10) phút. Đạt các tiêu chuẩn ISO 13485:2016; CE và 2 CFS	ống	500
40	Ống Serum	Kích thước 12x75mm. Nắp màu đỏ. Hóa chất bên trong là hạt nhựa Poly Styrene hình khối. Chịu được lực quay ly tâm gia tốc 3.000 vòng/phút trong thời gian từ (5 - 10) phút (có xác nhận của đơn vị kiểm chứng) .Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016; CE và 2 CFS	cái	9.000
41	Que tăm bông (lấy mẫu nữ)	Đầu bông của Que Tăm Bông y tế được sử dụng từ Bông y tế 100% sợi cotton từ bông xơ tự nhiên, đã được loại bỏ lớp sáp, không ẩm ướt, sợi chắc, mịn; Không mùi lạ; Màu sắc hoàn toàn trắng, màu trắng tự nhiên; Không có tạp chất, chỉ có sợi bông. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016, CE, GMP, FDA	que	400
42	Que tăm bông (lấy mẫu nam)	Que làm tăm bông, chất liệu thép không gỉ, chiều dài khoảng 13 cm	que	300
43	Lưỡi dao mổ số 15	Chất liệu: Thép không rỉ. Thiết kế cân đối, mềm dẻo, rất sắc bén, gắn vào cán dễ dàng. Thao tác thuận tiện cho các phẫu thuật mắt, tai mũi họng, thẩm mỹ; tương thích với cán dao bằng tay. Có các số: 11, 15, 20, 21, 22. Đóng gói tiệt trùng phương pháp chiếu xạ Gamma. Tiêu chuẩn Chất lượng: ISO 13485, EC (Châu Âu), FDA (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ)	cái	50

44	Lọ nước tiểu	Chất liệu: Nắp lọ được làm từ nhựa Polypropylene (PP) hoặc nhựa High Density Polyethylene (HDPE), thân lọ được làm từ nhựa Polystyrene (PS) hoặc nhựa Polypropylene (PP) nguyên sinh, dung tích 50-55ml.	lọ	200
45	Kim chích máu	Kim có kích thước số 28G. Đầu kim làm bằng thép không gỉ vát 3 đầu sắc nhọn. Tiết trùng từng cây bằng E.O. Không độc hại, không có chất gây sốt Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, CE	cái	50
46	Đầu cole vàng	Chất liệu: Nhựa PP nguyên sinh, màu vàng. Đặc điểm: Không khóa, độ cole ôm kín đầu cây micropipet. Kích thước: dung tích 0-200 μ l Tiêu chuẩn: ISO 13485: 2016	cái	19.000
47	Đầu cole xanh	Chất liệu: Nhựa PP nguyên sinh, màu xanh. Đặc điểm: Độ cole ôm kín đầu cây micropipet. Kích cỡ: dung tích 0-1000 μ l Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	cái	3.200
48	Gạc vải y tế	Nguyên liệu gạc hút nước 100% cotton và có độ thấm hút rất cao. Đạt chuẩn ISO 13485:2016	mét	360

49	Giấy lau vật kính (kính hiển vi)	Giấy lau kính, vật kính hiển vi.	Tờ	1.000
50	Đĩa ELISA 96 giếng (đáy tròn, nhựa PS có xử lý bề mặt, vô trùng)	Đĩa 96 giếng đáy chữ U. Chất liệu: polystyrene, Kích thước: 86 x 128 mm (cột x hàng: 12x8), Tiết trùng từng cái. Đạt chuẩn ISO 13485:2016	cái	200
51	Bóng đèn Halogen	Bóng Halogen 12v, 20W. (Linh kiện chính hãng Máy Sinh hóa tự động TC Matrix)	cái	6
52	Bóng đèn Halogen	Bóng Halogen 6v, 10W. (Linh kiện chính hãng Máy Sinh hóa tự động TC Matrix 240)	cái	6
53	Ống nghiệm Thủy Tinh	Chất liệu thủy tinh dùng để đựng máu xét nghiệm. Thê tích 5ml (đường kính 12 mm, cao 80mm, dày 0,6mm)	ống	1.000

54	Cuvette	Cam kết sử dụng được cho máy Sinh hóa tự động TC Matrix	cái	1.000
55	Cuvette	Có thể tái sử dụng, chiều dài quang học 6mm, tách riêng biệt từng cái. Cam kết sử dụng được cho máy Sinh hóa tự động TC Matrix 240	cái	50
56	Tube đựng huyết thanh Eppendoff	Đáy hình nón có vạch chia độ đúc sẵn, có nắp đậy. Dung tích: 1.5ml. Chất liệu: PP.	cái	6.000
57	Dây garo	Sản phẩm được làm bằng thun, chất liệu cao su co giãn tốt, có băng gai dính 2 đầu, miếng băng gai bền chắc, dễ thao tác. Sản phẩm có thể sử dụng lại nhiều lần. Sản phẩm có độ co giãn tốt, các góc cạnh không được sắc, cứng gây trầy xước da, dị ứng, làm sưng rất, đỏ đau trong quá trình sử dụng.	cái	100
58	Bơm tiêm 5mL	Thể tích 5 mL, kích thước kim 23G. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	cái	25.600

59	Bơm tiêm 10 mL	Thể tích 10 mL, kích thước kim 23G. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	cái	700
60	Bơm tiêm 1 mL	Thể tích 1 mL, kích thước kim 23G. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	cái	3.100
61	Bông y tế thấm nước	Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toỉ và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, Gói: 1kg. Đạt một trong các tiêu chuẩn FDA, CE, ISO.	kg	48
62	Bình hủy kim 1,5 lít	Thường được làm từ nhựa HDPE (High-Density Polyethylene) hoặc PP (Polypropylene) nguyên sinh, có đặc tính chống ăn mòn hóa chất và có khả năng chống đâm thủng, có nắp bình và quai xách màu đỏ, thân bình màu vàng, có dán nhãn thông tin, in biểu tượng theo quy định Bộ Y tế. Dung tích: 1,5 lít	cái	500
63	Bình hủy kim 6,8 lít	Thường được làm từ nhựa HDPE (High-Density Polyethylene) hoặc PP (Polypropylene) nguyên sinh, có đặc tính chống ăn mòn hóa chất và có khả năng chống đâm thủng, có nắp bình và quai xách màu đỏ, thân bình màu vàng, có dán nhãn thông tin, in biểu tượng theo quy định Bộ Y tế. Dung tích: 6,8 lít	cái	262

64	Găng tay có bột	Chất liệu: cao su tự nhiên, đàn hồi tốt, sử dụng một lần, có bột. Không gây kích ứng, gây độc tế bào khi tiếp xúc. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	đôi	32.400
65	Găng tay không bột	Sử dụng một lần, không chứa bột hoặc chất bôi trơn, Không gây kích ứng, gây độc tế bào khi tiếp xúc. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	đôi	35.400
66	Cồn 70 độ	Dung dịch trong, không màu đóng trong chai nhựa kín có mùi cồn đặc trưng. 'Hàm lượng Ethanol: $\geq 70\%$ Hàm lượng Acetaldehyd, tính theo mg acetaldenhyd/ lít cồn 100 độ : ≤ 2.28 mg/ lít Hàm lượng Ethyl Acetat tính trên mg/Lít cồn 100 độ : 0,0mg/ lít Chai ≥ 500 ml. Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485:2016	lít	170
67	Nước tẩy Javen	Đạt một trong các tiêu chuẩn TCCS; chai 1L	chai	939
68	Băng keo cá nhân	Kích thước 1.9cm x 7,2cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	cái	21.000

69	Băng cuộn	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Kích thước: 9cm x 2,5m. Tốc độ hút nước ≤5 giây	cuộn	2.400
70	Băng keo lụa	Vải lụa Taffeta trắng, 100% sợi cellulose acetate, số sợi 44x19,5 sợi/cm, keo Zinc oxide không dùng dung môi phủ đều, trọng lượng của khối phủ 50-60 g/m ² , lực dính 1,8-5,5 N/cm, có kiểm tra vi sinh. - kích thước: 2.5cm x 5m	cuộn	470
71	Chỉ thị hóa học đa thông số	Đạt chuẩn ISO 13485:2016	miếng	1.000
72	Gạc phẫu thuật	Quy cách: 10 miếng/ gói - Kích thước: ~ (10cm x 10cm x 8 lớp) - Nguyên liệu: sợi cotton 100%, hút nước, tiệt trùng - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO; CE; FDA;TCCS	cái	12.000
73	Kim tiêm số 20	Kim sắc cỡ 20G. Dùng để lấy thuốc	cái	1.200

74	Săng giấy	Được làm từ vải không dệt, không ngấm, không lỗ 80 x 120 cm	cái	1.350
75	Mỏ vệt	Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	cái	600
76	Găng tay phẫu thuật	Găng tay tiệt khuẩn, không bột dùng trong các thủ thuật/ phẫu thuật. Chất liệu: Latex cao su thiên nhiên, phủ polymer. Kích cỡ: số 6.5, 7.0, 7.5. Chiều dài khoảng 270 ± 10 mm. Tiệt khuẩn, đóng gói từng đôi bằng túi giấy chuyên dụng, túi xé dạng peel down, có chỉ thị tiệt khuẩn EO trên bao bì từng đôi. Tiêu chuẩn chất lượng CE (Châu Âu) và tiêu chuẩn sản xuất ISO 13485:2016.	đôi	100
77	Sát khuẩn tay nhanh	Thành phần: 75%tt/tt Ethanol, 8%tt/tt Isopropyl Alcohol, 0.5%tt/tt Chlorhexidine Digluconate, hàm lượng phụ gia vừa đủ 100%. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn: ISO 9001:2015, ISO 13485 :2016 Chế phẩm sát khuẩn tay nhanh dùng trong gia dụng và y tế Chế phẩm có hiệu lực diệt 99,99% các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Mycobacterium tuberculosis, Bacillus subtilis, nấm Candida albicans sau 30 giây tiếp xúc và 3 phút tiếp xúc.	chai	100

Ghi chú:

- Toàn bộ các hàng hóa phải mới 100%, có nguồn gốc rõ ràng và hợp pháp; tất cả đều được kiểm nghiệm chất lượng;
- Yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói: phải theo đúng quy định của nhà sản xuất;

- Yêu cầu về vận chuyển: hàng hóa phải được vận chuyển đến kho vật tư của Chủ đầu tư.

- Yêu cầu về điều kiện khí hậu tại nơi hàng hóa được sử dụng: nhà thầu phải tự khảo sát hiện trường, nghiên cứu điều kiện khí hậu tại nơi hàng hóa sẽ được sử dụng để có biện pháp bảo trì hàng hóa hợp lý;

- Yêu cầu nhà thầu phải dịch toàn bộ tài liệu gốc sử dụng tiếng nước ngoài sang tiếng Việt Nam (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch). Trường hợp Chủ đầu tư, Tổ chuyên gia phát hiện nhà thầu dịch sai, tùy mức độ, Chủ đầu tư, Tổ chuyên gia có thể loại HSĐT của nhà thầu

- Nhà thầu có thể chào các hàng hóa “tương đương” có mức độ đáp ứng bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu trong E-HSMT.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng hoặc công năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa nêu trên.

- Hàng trúng thầu được mua theo nhu cầu sử dụng của đơn vị, không nhất thiết phải mua hết số lượng trúng thầu.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật

1.3. Các yêu cầu khác

- **Bản cam kết:**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Đa liễu Khánh Hòa

Sau khi nghiên cứu E-HSMT gói thầu Mua sắm hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế năm 2026 của Bệnh viện Đa liễu Khánh Hòa

Chúng tôi, [ghi tên nhà thầu], cam kết các nội dung sau:

1. Cam kết về các dịch vụ sau bán hàng: Nếu hàng hóa xảy ra việc không đáp ứng yêu cầu về một trong những yếu tố như: chất lượng, chủng loại, số lượng, khối lượng... như đã nêu trong hợp đồng, hồ sơ mời thầu và hồ sơ thầu dự thầu của nhà thầu, trong vòng tối đa 48 giờ nhà thầu sẽ cung cấp hàng hóa mới cùng loại để thay thế. Trong trường hợp này, nhà thầu có trách nhiệm thu hồi hàng hóa không đạt yêu cầu.

2. **Cam kết về tiến độ:** Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt theo nhu cầu sử dụng của Bệnh viện

3. Cung cấp Tờ khai hải quan tại thời điểm nhập hàng hóa khi có yêu cầu (đối với các hàng hóa nhập khẩu).

4. Hàng hóa cung cấp phải đảm bảo đầy đủ số lượng, chất lượng, kỹ thuật, quy cách hàng hóa và giao hàng tại kho của Bệnh viện.

5. Thời hạn giao hàng là 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Bệnh viện.

6. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của **Bệnh viện Đa liễu Khánh Hòa** hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.

7. Các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều chính xác, nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSDT xem như không hợp lệ.

8. Chịu trách nhiệm giải trình về giá các mặt hàng tham dự thầu với cơ quan chức năng khi có yêu cầu.

9. Cam kết sau khi trúng thầu nhà thầu cung cấp cho chủ đầu tư thiết bị để sử dụng hóa chất và vật tư xét nghiệm, khi dự thầu vào các phần (lô) sau:

STT	Mã phần/lô	Tên phần/lô	Lưu ý
1	PP2600096390	Bộ xét nghiệm kháng thể kháng Toxocara (Giun đũa chó,mèo)	Thiết bị còn mới hoặc đã qua sử dụng được cơ quan, tổ chức có chức năng theo quy định cấp chứng nhận kiểm định chất lượng thiết bị. Thực hiện được xét nghiệm theo danh mục hóa chất và sử dụng các hóa chất miễn dịch Elisa bán tự động tồn kho tại đơn vị. Nhà thầu chịu trách nhiệm đảm bảo thiết bị hoạt động ổn định liên tục trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng cung cấp hóa chất (bao gồm: bảo trì, bảo dưỡng theo quy định), nếu thiết bị phát sinh hư hỏng nhà thầu cam kết sửa chữa, khôi phục, vận hành trong vòng 24h kể từ lúc nhận thông tin từ bệnh viện hoặc thay thế bằng thiết bị dự phòng tạm thời (nếu có). Nhà thầu chịu trách nhiệm về toàn bộ các chi phí liên quan đến hoạt động của thiết bị cung cấp trước khi đưa vào sử dụng theo quy định tại đơn vị. Có khả năng kết nối với hệ thống LIS.
2	PP2600096391	Bộ xét nghiệm kháng thể kháng Strongyloides	Thiết bị còn mới hoặc đã qua sử dụng được cơ quan, tổ chức có chức năng theo quy định cấp chứng nhận kiểm định chất

		stercoralis (Giun lươn)	lượng thiết bị. Thực hiện được xét nghiệm theo danh mục hóa chất. Nhà thầu chịu trách nhiệm đảm bảo thiết bị hoạt động ổn định liên tục trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng cung cấp hóa chất (bao gồm: bảo trì, bảo dưỡng theo quy định), nếu thiết bị phát sinh hư hỏng nhà thầu cam kết sửa chữa, khôi phục, vận hành trong vòng 24h kể từ lúc nhận thông tin từ bệnh viện hoặc thay thế bằng thiết bị dự phòng tạm thời (nếu có). Nhà thầu chịu trách nhiệm về toàn bộ các chi phí liên quan đến hoạt động của thiết bị cung cấp. Có khả năng kết nối với hệ thống LIS.
3	PP2600096392	Bộ xét nghiệm kháng thể kháng Gnathostoma (Giun đầu gai)	Thiết bị còn mới hoặc đã qua sử dụng được cơ quan, tổ chức có chức năng theo quy định cấp chứng nhận kiểm định chất lượng thiết bị. Thực hiện được xét nghiệm theo danh mục hóa chất. Nhà thầu chịu trách nhiệm đảm bảo thiết bị hoạt động ổn định liên tục trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng cung cấp hóa chất (bao gồm: bảo trì, bảo dưỡng theo quy định), nếu thiết bị phát sinh hư hỏng nhà thầu cam kết sửa chữa, khôi phục, vận hành trong vòng 24h kể từ lúc nhận thông tin từ bệnh viện hoặc thay thế bằng thiết bị dự phòng tạm thời (nếu có). Nhà thầu chịu trách nhiệm về toàn bộ các chi phí liên quan đến hoạt động của thiết bị cung cấp. Có khả năng kết nối với hệ thống LIS.
4	PP2600096393	Kit PRP	Thiết bị còn mới hoặc đã qua sử dụng được cơ quan, tổ chức có chức năng theo quy định cấp chứng nhận kiểm định chất lượng thiết bị. Nhà thầu chịu trách nhiệm đảm bảo thiết bị hoạt động ổn định liên tục trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng cung cấp vật tư y tế (bao gồm: bảo trì, bảo dưỡng theo quy định), nếu thiết bị phát sinh hư hỏng nhà thầu cam kết sửa chữa, khôi phục, vận hành trong vòng 24h kể từ lúc nhận thông tin từ bệnh viện hoặc thay thế bằng thiết bị dự phòng tạm thời (nếu có). Nhà thầu chịu trách nhiệm về toàn bộ các chi phí liên quan đến hoạt động của thiết bị cung

			cấp.
--	--	--	------

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin nêu trên.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo bảng sau và đính kèm trong Hồ sơ dự thầu bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên và đóng dấu

BẢNG SỐ 1. BẢNG MÔ TẢ, SO SÁNH ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật của E-HSMT	Thông số kỹ thuật tham dự	Tài liệu tham chiếu
1				
2				

....., ngày.....tháng.....năm 2025

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

- Nhà thầu phải cung cấp bảng số 2. Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu (gồm file excel và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của Công ty) đầy đủ thông tin như sau:

BẢNG SỐ 2. BẢNG KÊ KHAI CHI TIẾT HÀNG HÓA DỰ THẦU

[illegible]

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin đã kê khai.

....., ngày.....tháng.....năm 2025

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

1.4. 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 hướng dẫn như sau:

1. (Folder 1) Tính hợp lệ:

- (File 1) Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.

- (File 2) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. (Folder 2) Năng lực kinh nghiệm:

* (Folder 2.1): Năng lực tài chính (tách từng file)

- (File 1) Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế

- (File 2) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)

- (File 3) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)

- (File 4) Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)

* (Folder 2.2): Hợp đồng tương tự (tách từng file)

- Hợp đồng tương tự 1, bao gồm các file riêng:

+ Hợp đồng;

+ Biên bản nghiệm thu;

+ Biên bản thanh lý;

+ Hóa đơn GTGT;

+ Tờ khai hải quan (trong trường hợp chứng minh mã HS)

- Hợp đồng tương tự 2...

3. (Folder 3) Kỹ thuật:

- (Folder 1): Tài liệu chung (theo yêu cầu Mục 3 Chương III):

- Các cam kết

- Bảng mô tả, so sánh đặc tính, thông số kỹ thuật.

- Bảng kê khai chi tiết hàng hóa dự thầu.

... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

Đối với hàng hóa dự thầu: nhà thầu lập các folder riêng cho từng mặt hàng 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 mặt hàng theo E-HSMT, ví dụ:

1. (Folder STT 1):

- (File 1) Bản kết quả phân loại thiết bị y tế
- (File 2) Sổ 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 v.v...)
- (File 3) Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE, FDA...)
- (File 4) Catalogue
- (File 5) Instruction for Use
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có)....

Lưu ý: đề nghị nhà thầu tách riêng từng file tài liệu kỹ thuật (catalogue/Tài liệu kỹ thuật), không gộp chung tất cả tài liệu kỹ thuật vào 1 file. Yêu cầu đặt tên file đúng theo tên tài liệu dùng để tham chiếu trong Bảng 1 chào đáp ứng kỹ thuật và dùng công cụ đánh dấu (highlight) lên các nội dung kỹ thuật cụ thể chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu.

2. (Folder STT 2): Trình bày tương tự như trên

Mục 2. Bản vẽ: Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

Khi giao nhận hàng hóa phải tổ chức kiểm tra, nghiệm thu hàng hóa theo yêu cầu của Hợp đồng đã ký. Trong trường hợp kiểm tra hàng hóa không đạt về kỹ thuật, chất lượng bên A sẽ không chấp nhận và trả về cho bên Nhà thầu (bên B) ngay tại địa điểm giao hàng, cụ thể như sau:

Tổ chức nghiệm thu hàng hóa:

- Tổ chức nghiệm thu hàng hóa tại địa điểm giao hàng: Bệnh viện Đa liễu Khánh Hòa (Hàng hóa đã được bóc dỡ khỏi phương tiện vận chuyển, đã được đưa ra khỏi thùng hàng và được phân loại rõ ràng).

- Hàng hoá sẽ được kiểm tra tại địa điểm nhận hàng đến và được Bên mua kiểm tra về số lượng, thông số, tính năng kỹ thuật và tình trạng của hàng hoá.

- Hàng hóa phải được đóng gói, nguyên đai, nguyên kiện kiện theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất;

- Kiểm tra hình dáng, kích thước và các thông số kỹ thuật của hàng hóa nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu đặt ra trong hợp đồng thì được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật;

- Trong trường hợp Bên A có nghi ngờ về chất lượng hàng hóa, hai bên tiến hành thử nghiệm tại một phòng thí nghiệm/ trung tâm kiểm định đạt tiêu chuẩn do bên A chỉ định. Bên B sẽ chịu mọi chi phí thử nghiệm và các chi phí phát sinh khác đồng thời bên A từ chối không nhận hàng hóa.

- Trường hợp hàng hoá nhận được không phù hợp với những quy định của hợp đồng, Chủ đầu tư có quyền từ chối nhận hàng và/hoặc nhà thầu sẽ có trách nhiệm cung cấp miễn phí hàng hoá khác cùng với các thủ tục cần thiết để thay thế những hàng hoá không phù hợp đó, trong vòng 10 ngày sau khi nhận được khiếu nại của chủ đầu tư. Chủ đầu tư sẽ hoàn trả lại số hàng hoá không phù hợp đó theo yêu cầu và bằng chi phí của nhà thầu.

- Trong trường hợp nhà thầu không cung cấp hàng hóa thay thế theo quy định nêu trên thì chủ đầu tư có quyền mua hàng của đơn vị khác để thay thế theo đúng loại hàng hoá ghi trong hợp đồng và nhà thầu phải trả khoản tiền chênh lệch và các chi phí liên quan nếu có.

- 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.

- 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.

- Bên B phải cung cấp đầy đủ bộ tài liệu CO, CQ, tờ khai hải quan hợp lệ đúng theo quy định của hợp đồng. Trong trường hợp CO, CQ, Tờ khai hải quan là bản sao y công chứng, nếu Bên A có nghi ngờ thông tin chưa rõ ràng thì Bên B phải cung cấp bản gốc để đối chiếu. Bộ tài liệu này phải gửi cho bên A trước khi tổ chức nghiệm thu giao nhận hàng hóa. Cụ thể:

+ Tờ khai hải quan: Bên B phải cung cấp tờ khai hải quan bản sao (có thể không thể hiện giá trị hàng hóa) có đóng dấu xác nhận của đơn vị nhập khẩu/Nhà thầu.

- Tài liệu kỹ thuật.