

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua vật tư, hóa chất xét nghiệm cho Bệnh viện Nhi Nam Định
- Tên gói thầu: Mua vật tư, hóa chất xét nghiệm cho Bệnh viện Nhi Nam Định.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhi Nam Định
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Nhi Nam Định. Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập - Phường Nam Định - Tỉnh Ninh Bình
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Từ nguồn BHYT, nguồn thu viện phí và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng (giao hàng thành từng đợt theo yêu cầu của Chủ đầu tư).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất 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 phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo E-HSMT	Tên hàng hóa TBYT là theo Số lưu hành TBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

							- Hoặc Sổ giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TBYT A, B, C, D					
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai. <i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>												

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + file scan đính kèm tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT	
					Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Anh	Tài liệu tham chiếu bằng tiếng Việt (Lưu ý: Nhà thầu phải đảm bảo tính chính xác giữa nội dung tiếng Anh và tiếng Việt. Trong trường hợp có sự sai khác, Tổ chuyên gia sẽ yêu cầu làm rõ E-HSDT. Việc nhà thầu cố tình dịch sai nội dung nhằm đáp ứng yêu cầu của E-HSMT, tùy mức độ có thể được coi là hành vi gian lận)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo E-HSMT	Tên hàng hoá theo E-HSMT	- Tên hàng hoá theo E-HSMT - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số	Theo hàng hóa thực tế		

			<p>công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT).</p> <p>- Model: ...</p> <p>- Nhà sản xuất: ...</p> <p>- Xuất xứ: ...</p> <p>- Chủ sở hữu (nếu có): ...</p>		
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSMT (chi tiết đáp ứng từng mục)	<p>Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSMT) (theo ví dụ dưới đây bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng)</p> <p>Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.</p>	
	Ví dụ:	<i>Độ phân giải: $\geq 1920 \times 1080p$</i>	<i>Độ phân giải: $1920 \times 1080p$</i>	Catalog trang 2 "Resolution: 1920x1080p"	Catalog trang 2 "Độ phân giải: 1920x1080p"
		<i>Nguồn sáng: LED hoặc tương đương</i>	<i>Nguồn sáng: LED</i>	Catalog trang 2 "Light source: High power white led"	Catalog trang 2 "Nguồn sáng: Đèn LED trắng công suất cao"
			Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		<p>- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về "Nội hàm tương đương"</p> <p>- Hoặc tài liệu chứng minh</p>

					một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (thông số phụ việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) kèm theo dẫn chứng pháp lý và khoa học cụ thể (không chấp nhận các lập luận tự suy diễn) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
			Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
Phần 1: Hoá chất sử dụng cho máy huyết học XP-100		
1.1	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm huyết học	Thành phần chính: NaCl 9.4 %; Buffer 1.4 %; Antimicrobial Agent 1.0 %; Boric acid 0.9 %; Preservative 0.7 %; Stabilizers 1.6 %
1.2	Thuốc thử phá vỡ tế bào hồng cầu dùng trong xét nghiệm huyết học	- Thành phần chính: Quaternary Ammonium Salt 10 %; Anhydrous Sodium Sulphate 1.5 %; Sodium Lauryl Sulphate 1.5 %; KCl 1.2 %; Buffers 0.8 %; Preservative 0.9 %; Stabilizers 0.5 % - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.3	Dung dịch rửa kim hút mẫu, ống hút và buồng đo dùng trong xét nghiệm huyết học	Thành phần chính: Sodium Hypochlorite 5.0 %; Surfactant 0.5%; NaOH 1.1 %
1.4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học mức cao	- Thành phần chính: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học trung bình	- Thành phần chính: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
1.6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học mức thấp	- Thành phần chính: Hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
Phần 2: Hóa chất sử dụng cho máy huyết học BC-30S		
2.1	Thuốc thử pha loãng mẫu bệnh phẩm dùng trong xét nghiệm huyết học	Dung dịch trên máy xét nghiệm huyết học Mindray để đếm và đo kích cỡ các tế bào máu. Thành phần: Sodium Chloride: 3.0-5.5g/L Sodium Sulfate Anhydrous: 7.5-11.5g/L Buffering Agents: 1.0-3.0g/L Anti-fungal và Anti-bacterial Agents: 0.8-2.5g/L
2.2	Thuốc thử phá vỡ tế bào hồng cầu dùng trong xét nghiệm huyết học	Dung dịch dùng cho máy huyết học Mindray dùng như thuốc thử phá vỡ tế bào không có cyanide để định lượng hemoglobin và để đếm và xác định kích thước bạch cầu. Thành phần: Quaternary Ammonium Salts: <50g/L Nonionic Surfactant: <15g/L Isopropanol: 0.1-1.5ml/L Ethanol: <1.5ml/L
2.3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học mức cao	Hoá chất kiểm chuẩn 3 mức dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần

2.4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học trung bình	Hoá chất kiểm chuẩn 3 mức dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần
2.5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học mức thấp	Hoá chất kiểm chuẩn 3 mức dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần
Phần 3: Hoá chất sử dụng cho máy huyết học F580		
3.1	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy xét nghiệm huyết học	- Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm huyết học F580 - Thành phần chính: Boric acid; Sodium chloride - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.2	Thuốc thử ly giải phá vỡ hồng cầu máu để đếm số lượng tế bào bạch cầu	- Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm huyết học F580 - Thành phần chính: Dodecyl trimethyl ammonium chloride (DTAC), 4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid (HEPES). - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.3	Thuốc thử ly giải phá vỡ hồng cầu máu để định lượng huyết sắc tố	- Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm huyết học F580 - Thành phần chính: Dodecyl trimethyl ammonium chloride (DTAC), Hydrochloric acid. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.4	Thuốc nhuộm tế bào dùng để đo tế bào bạch cầu	- Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm huyết học F580 - Thành phần chính: Fluorescent dye - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.5	Dung dịch rửa máy định kỳ dùng cho máy phân tích huyết học	- Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm huyết học F580 - Thành phần chính: Sodium hypochlorite - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.6	Vật liệu kiểm soát chất lượng máy huyết học mức 1	- Thành phần chính: Máu động vật - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.7	Vật liệu kiểm soát chất lượng máy huyết học mức 2	- Thành phần chính: Máu động vật - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
3.8	Vật liệu kiểm soát chất lượng máy huyết học mức 3	- Thành phần chính: Máu động vật - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
Phần 4: Hóa chất cho máy xét nghiệm đông máu Rayto		
4.1	Thuốc thử xác định thời gian Thromboplastin từng phần được kích hoạt (APTT)	- Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Axit ellagic khoảng 0,1 mM với huyền phù phospholipid chiết xuất từ não thỏ bị

		<p>mất nước. Chất đệm, chất ổn định và chất bảo quản, khoảng 0,2% phenol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.2	Dung dịch pha loãng mẫu xét nghiệm APTT	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Canxi clorua: 0,025 M. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.3	Thuốc thử xác định thời gian đông máu (PT)	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Thromboplastin mô từ não thỏ, chứa các ion canxi và natri azide (<0,01%) như chất bảo quản. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.4	Bộ thuốc thử xác định nồng độ Fibrinogen trong mẫu huyết tương	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Thuốc thử Thrombin khoảng 100 đơn vị NIH/ ml thrombin bò với chất ổn định. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.5	Dung dịch pha loãng mẫu xét nghiệm Fibrinogen	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Dung dịch chứa 28.4 mM barbital, 125.4 mM natri chloride and 0.05 % natri azid làm chất bảo quản; pH 7.2–7.6. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.6	Chất hiệu chuẩn xác định các yếu tố đông máu	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Điều chế từ một bể plasma đông lạnh từ người khoẻ mạnh. Dạng đông khô - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.7	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm các yếu tố đông máu mức thấp	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Huyết tương đông khô, được điều chế từ huyết tương của người bình thường. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.8	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm các yếu tố đông máu mức cao	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: Huyết tương đông khô, được điều chế từ huyết tương của người bình thường. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
4.9	Dung dịch làm sạch kim hút mẫu dùng cho máy xét nghiệm đông máu	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng tương thích với máy xét nghiệm đông máu - Thành phần chính: NaClO 15 %; NaOH 2.0 %;

		Surfactant (Chất hoạt động bề mặt) 1.0 %; Chlorine 3.0 %. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
Phần 5: Que xét nghiệm sử dụng cho máy phân tích nước tiểu UC-28		
5.1	Que xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	<p>Thông số thuật cơ bản:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leukocytes: indoxyl ester 0.95%; diazonium salt 0.47%mg, buffer 98.58% • Ketone: sodium nitroprusside 15.9%, buffer 84.1% • Nitrite: Sulfonamide 1.27%; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.88%, buffer 97.85% • Urobilinogen: fast blue B salt 0.21%, buffer 99.79% • Bilirubin: 2,4-dichlorobenzene diazonium 3.98%, buffer 96.02% • Glucose: glucoseoxidase 1.23%;peroxidase 0.55%; 4-aminoantipyrine 0.02%, buffer 98.2% • Protein: tetrabromophenol blue 0.06%, buffer 99.94% • Specific Gravity: bromothymol blue 0.23%; poly(methyl vinyl ester-co-maleic acid)-sodium 9.27%, buffer 90.5% • pH: bromocresol green 0.58%; bromoxylenol blue 9.57%, buffer 89.85% • Blood: cumene hydroperoxide 49.44%; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.81%, buffer 47.75% • Vitamin C: 2,6-dichloroindophenol sodium salt 0.48%, buffer 99.52% <p>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>
5.2	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm nước tiểu	<p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lọ số 1 (Mức 1): pH, Protein, Glucose, Blood, Ketone, Specific Gravity, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrite, Leukocytes, Creatinine, Calcium, Microalbumin, Ascorbic acid. • Lọ số 2 (Mức 2): pH, Protein, Glucose, Blood, Ketone, Specific Gravity, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrite, Leukocytes. • Lọ số 3 (Mức 3): Ascorbic acid <p>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>
Phần 6: Hóa chất cho máy xét nghiệm sinh hóa BS800M		
6.1	Thuốc thử định lượng nồng độ Urea trong mẫu huyết thanh	<p>Để xác định định lượng nồng độ Urea trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro</p> <p>Phương pháp đo:Urease-GLDH, UV Method</p> <p>Dải tuyến tính:0.9-40.0 mmol/L</p> <p>Thành phần gồm:</p>

		<p>- Hóa chất R1: Tris buffer 120 mmol/L ADP 750 mmol/L Urease ≥ 40 KU/L GLDH ≥ 0.4 KU/L</p> <p>- Hóa chất R2: NADH 1.2 mmol/L α-Oxoglutarate 25 mmol/L</p>
6.2	Thuốc thử định lượng nồng độ Creatinine toàn phần trong mẫu huyết thanh và nước tiểu	<p>Để xác định định lượng nồng độ creatinine trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro. Phương pháp đo: Sarcosine Oxidase Method Dải tuyến tính: 10-7000 μmol/L Thành phần gồm: Hóa chất R1: - CRTase > 40KU/L - Sarcosine Oxidase >7KU/L - Ascorbic acid oxidase 2KU/L - Catalase >100KU/L - ESPMT 0.47mM Hóa chất R2 : - Creatininase >400KU/L - Peroxidase >50KU/L - 4-aminoantipyrine 2.95 mmol/L</p>
6.3	Thuốc thử định lượng nồng độ đường huyết (Glucose) trong mẫu huyết thanh	<p>Để xác định định lượng nồng độ Glu trong huyết thanh và huyết tương trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro Phương pháp: Glucose oxidase-Peroxidase (GOD-POD) method Dải tuyến tính: 0.3-25 mmol/L Thành phần gồm: Hóa chất R1: Phosphate buffer 100 mmol/L Ascorbate oxidase 4700 U/L Glucose oxidase 4000 U/L Hóa chất R2: Phosphate buffer 100 mmol/L Peroxidase 6700 U/L 4-Aminoantipyrine 0.7 mmol/L p-Hydroxybenzoic acid sodium 1.3 mmol/L</p>
6.4	Thuốc thử định lượng nồng độ Protein trong mẫu huyết thanh	<p>Để xác định định lượng nồng độ TP trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro Phương pháp đo: Biuret Method Dải tuyến tính: 2-120g/L Thành phần gồm: - Hóa chất R: Sodium-potassium tartrate 32 mmol/L Sodium hydroxide 200 mmol/L</p>

		Potassium iodide 30 mmol/L Cupric sulfate 12 mmol/L
6.5	Thuốc thử định lượng nồng độ Albumin trong mẫu huyết thanh	<p>Để xác định định lượng nồng độ ALB trong huyết thanh và huyết tương trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro.</p> <p>Phương pháp đo: Bromcresol Green Method</p> <p>Dải tuyến tính: 3-60g/L</p> <p>Thành phần gồm:</p> <p>Hóa chất R:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Citrate buffer: 30 mmol/L - Bromocresol green: 0.26 mmol/L - Surfactant: 1.5 g/L
6.6	Thuốc thử định lượng hoạt độ enzym ALT/ SGPT trong mẫu huyết thanh	<p>Để xác định định lượng hoạt tính Alanine Aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro.</p> <p>Phương pháp đo: IFCC Method mà không có hoạt hóa pyridoxal phosphate</p> <p>Dải tuyến tính: 4-1000 U/L</p> <p>Thành phần gồm:</p> <p>Hóa chất R1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tris-buffer: 150 mmol/L - L-Alanine: 750 mmol/L - LDH \geq 1200 U/L - NADH: 0.4 mmol/L <p>Hóa chất R2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - α-Oxoglutarate: 90 mmol/L - NADH: 0.9 mmol/L
6.7	Thuốc thử định lượng hoạt độ enzym AST/ SGOT trong mẫu huyết thanh	<p>Thuốc thử AST dùng để xác định định lượng hoạt độ AST trong huyết thanh hoặc huyết tương trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro.</p> <p>Phương pháp đo: IFCC method mà không có hoạt hóa pyridoxal phosphate</p> <p>Dải tuyến tính: 4-800 U/L</p> <p>Thành phần gồm:</p> <p>Hóa chất R1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tris Buffer: 100 mmol/L - L-aspartate: 300 mmol/L - LDH \geq 900 U/L - MDH \geq 600 U/L - NADH: 0.4 mmol/L <p>Hóa chất R2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - α-oxoglutarate: 60 mmol/L - NADH: 0.9 mmol/L
6.8	Thuốc thử định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần trong mẫu huyết thanh	<p>Để xác định định lượng nồng độ Bil-T trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán lâm sàng</p> <p>Phương pháp đo: VOX Method</p> <p>Dải tuyến tính: 2-684 μmol/L</p> <p>Thành phần gồm:</p> <p>Hóa chất R1:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Citrate buffer : 100 mmol/L - Surfactant <1% Hóa chất R2: <ul style="list-style-type: none"> - Phosphate buffer: 10 mmol/L - Vanadate: 4 mmol/L
6.9	Thuốc thử định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp trong mẫu huyết thanh	Để xác định định lượng nồng độ Bil-D trong huyết thanh, huyết tương người trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro. Phương pháp đo: DSA Method Dải tuyến tính: 1-260 $\mu\text{mol/L}$ Thành phần gồm: Hóa chất R1: <ul style="list-style-type: none"> - Hydrochloric acid : 170 mmol/L - Sulfanilic acid : 29 mmol/L Hóa chất R2: <ul style="list-style-type: none"> - Sodium nitrite: 72 mmol/L
6.10	Thuốc thử định lượng hoạt độ enzym Amylase trong mẫu huyết thanh và huyết tương	Thuốc thử α -AMY dùng để xác định định lượng hoạt tính của α -Amylase (1,4- α -D-glucanohydrolases) trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu trên hệ thống đo quang. Phương pháp đo: IFCC Method Dải tuyến tính: 5-1500 U/L Thành phần gồm: Hóa chất R1: <ul style="list-style-type: none"> - Tris buffer: 50 mmol/L - Magnesium sulphate: 10 mmol/L - α-Glucosidase: 4500 U/L Hóa chất R2: <ul style="list-style-type: none"> - Tris buffer: 50 mmol/L - E-pNP-G7: 5.5 mmol/L
6.11	Thuốc thử định lượng nồng độ Cholesterol toàn phần trong mẫu huyết thanh	Để xác định định lượng nồng độ TC trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro. Phương pháp đo: CHOD-POD Method Dải tuyến tính: 0.1-20.0 mmol/L Thành phần gồm: - Hóa chất R: Phosphate buffer 100 mmol/L Phenol 5 mmol/L 4-Aminoantipyrine 0.3 mmol/L Cholesterol esterase >150 KU/L Cholesterol oxidase >100 KU/L Peroxidase 5 KU/L
6.12	Thuốc thử định lượng hoạt độ phốt phát kiềm (ALP) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương	Để xác định định lượng hoạt tính ALP trong huyết thanh và huyết tương trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro. Phương pháp đo: IFCC method Dải tuyến tính: 5-800 U/L Thành phần gồm: Hóa chất R1:

		<ul style="list-style-type: none"> - AMP buffer: 435 mmol/L - Magnesium acetate: 2.5 mmol/L - Zinc sulfate: 1.2 mmol/L Hóa chất R2: <ul style="list-style-type: none"> - p-Nitrophenyl phosphate: 60 mmol/L
6.13	Chất hiệu chuẩn chất lượng đa nồng độ các xét nghiệm sinh hóa	*Hóa chất hiệu chuẩn xác định định lượng các chất phân tích hóa học thường quy trên hệ thống đo Mindray BS. *Thành phần: Multi Sera Calibrator là một chất hiệu chuẩn đồng khô dựa trên huyết thanh người. Nồng độ hoặc hoạt độ của các thành phần chất hiệu chuẩn là cụ thể theo từng lô.
6.14	Vật liệu kiểm soát chất lượng đa nồng độ các xét nghiệm sinh hóa mức 1 và 2	ClinChem Multi Control (level 1) được sử dụng trong kiểm soát chất lượng chất phân tích hóa học thông thường bằng cách giám sát độ chính xác và độ chụm của hệ thống đo Mindray BS và khả năng xét nghiệm của phòng xét nghiệm lâm sàng ClinChem Multi Control (level 1) là chất kiểm soát đồng khô dựa trên huyết thanh người
6.15	Thuốc thử xác định định lượng nồng độ CRP trong mẫu huyết thanh	ClinChem Multi Control (level 2) được sử dụng trong kiểm soát chất lượng chất phân tích hóa học thông thường bằng cách giám sát độ chính xác và độ chụm của hệ thống đo Mindray BS và khả năng xét nghiệm của phòng xét nghiệm lâm sàng ClinChem Multi Control (level 2) là chất kiểm soát đồng khô dựa trên huyết thanh người
6.16	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	Để xác định định lượng nồng độ CRP trong huyết thanh trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán lâm sàng in vitro Phương pháp đo: Turbidimetry Method Dải tuyến tính: 2-250 mg/L Thành phần gồm: Hóa chất R1: <ul style="list-style-type: none"> - Tris buffer 100 mmol/L - PEG 0.26 mmol/L - Surfactant <2 % (m/v) Hóa chất R2 : <ul style="list-style-type: none"> - Tris buffer 100 mmol/L - Anti-human CRP antibody (goat)
6.17	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm CRP	Specific Proteins Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn xác định định lượng chất phân tích proteins đặc hiệu trên hệ thống đo Mindray BS. Specific Proteins Calibrator là chất hiệu chuẩn lỏng dựa trên huyết thanh người.
6.18	Test thử xét nghiệm kháng thể kháng liên cầu O (ASO)	ASO/CRP/RF Triple Control được sử dụng trong phân tích bệnh thấp khớp để kiểm soát chất lượng theo dõi độ chính xác và độ chụm của hệ thống đo Mindray BS và khả năng xét nghiệm của phòng xét nghiệm lâm sàng.

		ASO/CRP/RF Triple Control là chất kiểm chuẩn lỏng dựa trên dung dịch ASO, RF và CRP
6.19	Dung dịch khử khuẩn nước buồng ủ máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Đề xác định định lượng nồng độ ASO trong huyết thanh trên hệ thống đo quang trong chẩn đoán in vitro.</p> <p>Phương pháp đo: Latex Immunoturbidimetric Method</p> <p>Dải tuyến tính: 20 ~1000 IU/mL</p> <p>Thành phần gồm:</p> <p>Hóa chất R1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffer: 100 mmol/L - NaCl: 150 mmol/L <p>Hóa chất R2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffer: 100 mmol/L - Suspension of streptolysin “O” coated latex: appropriate <p>Chất chuẩn: Dung dịch ASO hoặc tương đương</p>
6.20	Dung dịch rửa có tính kiềm rửa cuvet phản ứng máy xét nghiệm sinh hóa	<p>*Dung dịch rửa tăng cường máy xét nghiệm sinh hóa tự động</p> <p>* Quy cách: 1 lít/hộp</p> <p>*Thành phần: Acidic solution (pH 1)</p>
6.21	Thuốc thử định lượng nồng độ sắt trong mẫu huyết thanh	<p>*Dung dịch rửa, làm sạch kim hút bệnh phẩm/ hóa chất, mixer và cuvettes của máy xét nghiệm sinh hóa tự động</p> <p>* Quy cách: 2 lít/can</p> <p>*Thành phần: KOH, chất hoạt động bề mặt không ion, chất hoạt động bề mặt polyanionic, chất đệm và chất ổn định.</p>
6.22	Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bóng đèn 20W dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
Phần 7: Hóa chất cho máy xét nghiệm điện giải 5 thông số		
7.1	Thuốc thử xét nghiệm các thông số điện giải K ⁺ / Na ⁺ / Cl ⁻ /Ca ⁺⁺ / pH	<p>- Thành phần chính</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dung dịch A: <ul style="list-style-type: none"> + Kali clorua: 4.0 mmol/L + Natri clorua: 100.0 mmol/L + Muối natri: 140.0 mmol/L + Canxi clorua: 1.0 mmol/L + Nước: 99% • Dung dịch B: <ul style="list-style-type: none"> + Kali clorua: 8.0 mmol/L + Natri clorua: 70.0 mmol/L + Muối natri: 110.0 mmol/L + Canxi clorua: 2.0 mmol/L + Nước: 99% <p>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>
7.2	Điện cực tham chiếu dùng cho máy điện giải	<p>- Thành phần chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potassium chloride <1% • Nước: 99%

		- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.3	Điện cực Natri dùng cho máy xét nghiệm điện giải	- Thành phần chính: • Sodium fluoride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.4	Điện cực Chloride dùng cho máy điện giải	- Thành phần chính: • Sodium fluoride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.5	Điện cực Canxi dùng cho máy phân tích điện giải	- Thành phần chính: • Calcium chloride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.6	Điện cực Kali dùng cho máy điện giải	- Thành phần chính: • Potassium chloride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.7	Dung dịch nạp bổ sung điện cực tham chiếu	- Thành phần chính: Potassium chloride < 15%; nước 85% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.8	Dung dịch nạp bổ sung điện cực Na/Cl/pH	- Thành phần chính : • Sodium chloride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.9	Dung dịch nạp bổ sung điện cực Canxi	- Thành phần chính: • Calcium chloride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.10	Dung dịch nạp bổ sung điện cực Kali	- Thành phần chính: • Potassium chloride <1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.11	Dung dịch kiểm tra hiệu suất của máy xét nghiệm điện giải	- Thành phần chính: • Kali clorua: 5.0 ± 0.1 mmol/L • Natri clorua: 105.0 ± 2 mmol/L • Muối natri: 145.0 ± 2 mmol/L • Canxi clorua: 1.3 ± 0.1 mmol/L • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương

7.12	Dung dịch vệ sinh hàng tuần máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: • Sodium hypochlorite solution < 1% • Nước: 99% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.13	Dung dịch vệ sinh hàng ngày máy xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: • Natri Benzoat: < 2% • Xanh metylen: < 1% • Nước: 97% - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
7.14	Dây bơm cho máy điện giải	Dây hút mẫu và hóa chất máy điện giải
Phần 8: Hóa chất, vật tư khác		
8.1	Hóa chất định nhóm máu A	<ul style="list-style-type: none"> - Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A500100 1,0ml. - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Bảo quản từ 2-8 độ C. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
8.2	Hóa chất định nhóm máu B	<ul style="list-style-type: none"> - Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-5E10; B-2D7 1,0ml. - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Bảo quản từ 2-8 độ C - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
8.3	Hóa chất định nhóm máu AB	<ul style="list-style-type: none"> - Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) B501100 1,0ml. - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Bảo quản từ 2-8 độ C. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
8.4	Hóa chất nhóm máu (Anti D)	<ul style="list-style-type: none"> - Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 1,0ml. - Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. - Bảo quản từ 2-8 độ C. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
8.5	Bộ thuốc nhuộm Gram	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 100ml, Lugol chai 100ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 100ml và Safranin chai 100ml - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
8.6	Ống nghiệm Citrate	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Làm bằng nhựa PP (Polypropylene) - Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate

		Dihydrate 3.8%; - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương
--	--	---

1.3. Các yêu cầu khác

* *Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:*

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (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). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của

phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSĐT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

- Nhà thầu có cam kết khi bàn giao hàng hóa cần cung cấp đầy đủ Hồ sơ quản lý chất lượng của hàng hóa: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Chứng nhận CO, CQ (bản gốc hoặc sao y chứng thực và công chứng dịch), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn được sao y của đơn vị nhập khẩu; Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất xưởng hoặc Phiếu xuất kho của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối được ủy quyền (Bản gốc hoặc sao y chứng thực).

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Nhi Nam Định; Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập - Phường Nam Định - Tỉnh Ninh Bình. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được chủ đầu tư kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSĐT sẽ không được nghiệm thu.