

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: Gói thầu thuộc dự toán mua sắm: Mua vật tư y tế tiêu hao các loại - Hóa chất xét nghiệm và vật tư đi kèm – Sinh phẩm chuẩn đoán sử dụng năm 2026-2027 (Bổ sung).

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao các loại.

- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế khu vực Tuy Đức

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm y tế khu vực Tuy Đức. Địa chỉ: Thôn 2, Xã Tuy Đức, Tỉnh Lâm Đồng

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.

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

- Nguồn vốn: Nguồn ngân sách nhà nước cấp, nguồn thu sự nghiệp năm 2026-2027, nguồn khám, chữa bệnh BHYT, và các nguồn thu hợp pháp khác

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III, 2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

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

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	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 HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	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 - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> 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
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 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												

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng

hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- 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 + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá: ... - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT). - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		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-HSDT) (theo ví dụ dưới đây bao gồm cả đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng) 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.

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) 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 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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Băng cuộn	Kích thước: $\geq 9 \text{ cm} \times 2,5\text{m}$. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton
2	Băng chun, băng đàn hồi các loại, các cỡ	Kích thước 3 móc $\geq 10\text{cm} \times 3\text{m}$ (trạng thái không kéo giãn)
3	Băng chun, băng đàn hồi các loại, các cỡ	Kích thước 2 móc $\geq 7,5\text{cm} \times 3\text{m}$ (trạng thái không kéo giãn)
4	Bông (gòn), bông tẩm dung dịch các loại, các cỡ	Thành phần: bông xơ tự nhiên. Màng bông được xử lý bằng công nghệ SPUNLACE giúp sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt, không mùi, bông có màu trắng, làm từ bông xơ tự nhiên dùng trong lĩnh vực y tế hoặc gia dụng (chăm sóc vết thương, thấm hút chất dịch, vệ sinh bề mặt da...). Ngoại quan: Dạng dải được cuộn thành cuộn chắc, không ẩm ướt, sợi chắc, mịn; Không mùi lạ; Màu sắc hoàn toàn trắng, màu trắng tự nhiên; thấm hút tốt, không độc tố và không gây dị ứng, không gây kích ứng da. Không có tạp chất, chỉ có sợi bông, không để lại tơ gòn khi sử dụng trên người bệnh. Độ bền kéo đứt: hướng 1 (N): ≥ 24; hướng 2 (N): ≥ 2. Độ giãn dài khi đứt: hướng 1 (%): từ 5-8; hướng 2 (%): từ 25-35. Giới hạn acid - kiềm: Đạt trung tính (Cả hai dung dịch không có màu hồng). Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Chất hoạt động bề mặt: $\leq 2\text{mm}$. Tốc độ chìm: $< 8\text{s}$. Khả năng hút nước (Độ hút nước): $> 100\text{g}$ ($\geq 20\text{g}$ nước/ 1g bông). Phát quang: Đạt (Không có sợi màu xanh lam đậm). Chất màu chiết được: Đạt theo yêu cầu Dược điển Việt Nam V. Chất tan trong ether: không quá 0,5%. Chất tan trong nước: không quá 0,5%. Mất khối lượng do sấy khô: không quá 8,0%. Tro sunfat: không quá 0.4%. Định tính: ngâm dung dịch kẽm clorua-iod -> Sợi chuyển qua màu tím. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485, EC, GMP, FDA hoặc tương đương. Sản xuất theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam. Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 kg/gói.
5	Chỉ khâu tiêu chặm các loại, các cỡ	Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 1/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 40 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả
6	Chỉ khâu tiêu chặm các loại, các cỡ	Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 2/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả
7	Chỉ khâu tiêu trung bình các loại, các cỡ	Chỉ tan tổng hợp đa sợi polyglactin 910, phủ Poly (glycolide-co-L-lactide) (30/70) và Calcium Stearate, số 3/0, dài 75 cm, (duy trì sức căng > 65% sau 14 ngày, tan hoàn toàn 56-70 ngày), kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon
8	Chỉ khâu tiêu chậm các loại, các cỡ	Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 4/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả
9	Chỉ khâu tiêu chậm các loại, các cỡ	Thành phần: Polyglycolic acid 2/0, dài 75cm kim 1/2 kim tròn vòng kim 26mm.
10	Chỉ khâu tiêu trung bình các loại, các cỡ	Chỉ tan tổng hợp đa sợi polyglactin 910 có kháng khuẩn Chlorhexidine Diacetate số 2/0, dài 75 cm, (duy trì sức căng > 65% sau 14 ngày, tan hoàn toàn 56-70 ngày), kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon
11	Chỉ khâu tiêu trung bình các loại, các cỡ	Chỉ tan tổng hợp đa sợi polyglycolic acid số 3/0, dài 75 cm, kim tam giác 3/8c, dài 24 mm. Kim thép 302 phủ silicon
12	Chỉ khâu tiêu trung bình các loại, các cỡ	Chỉ tan tổng hợp đa sợi polyglycolic acid số 4/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 17 mm. Kim thép 302 phủ silicon
13	Chỉ khâu tiêu chậm các loại, các cỡ	Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut số 2/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 30 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả
14	Chỉ khâu tiêu nhanh các loại, các cỡ	Chỉ tan nhanh tự nhiên plain catgut số 4/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Chỉ làm từ collagen tinh khiết, sợi chắc, mềm dễ uốn. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả
15	Chỉ khâu không tiêu các loại, các cỡ	Chỉ không tan tổng hợp đơn sợi Polyamid 6/66 Copper Phtalocyanine, số 6/0, dài 45cm, kim tam giác, 3/8 vòng tròn dài 12mm, kim làm bằng hợp kim AISI 300 series (304) thành phần: Carbon, Mangan, Lưu huỳnh, Silic, Crom 17-19%, Niken 8-11% theo tiêu chuẩn ASTM f899-20 hoặc tương đương, đạt độ nhám bề mặt $\leq 0,4$ Ra hoặc tương đương, phủ silicon. Phần thân gần chuôi kim được làm dẹt để tăng độ ổn định và chắc chắn trong kim mang kim. Lực căng kéo đứt $\geq 3.04N$. Đóng gói trực tiếp 2 lớp: lá nhôm bên trong, vỏ nhựa bên ngoài hoặc tương đương.

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Tiêu chuẩn FDA, EC, ISO hoặc tương đương
16	Đè lưới gỗ	Kích thước: $\geq 150\text{mm} \times 20\text{mm} \times 2\text{mm}$. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)
17	Gạc các loại, các cỡ	Kích thước $\geq 5\text{cm} \times 7\text{cm} \times 12$ lớp, vô trùng
18	Gạc các loại, các cỡ	Kích thước $\geq 7,5\text{cm} \times 7,5\text{cm} \times 8$ lớp, vô trùng
19	Gạc các loại, các cỡ	Kích thước $\geq 30\text{cm} \times 40\text{cm} \times 10$ lớp vô trùng cân quang
20	Găng tay sử dụng trong thăm khám các loại, các cỡ	Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên, chưa tiệt trùng, chỉ sử dụng 1 lần và thuận cả 2 tay. Bề mặt nhẵn toàn bộ bên ngoài găng hoặc nhám ngón, có phủ bột, chiều dài 220mm-240mm (theo size).
21	Găng tay sử dụng trong thăm khám các loại, các cỡ	Găng tay được sản xuất từ cao su thiên nhiên chất lượng cao (đã ly tâm loại trừ các yếu tố tạp chất, độc tố, tác nhân gây dị ứng...) tiệt trùng bằng khí EO. Găng loại có phủ bột, bề mặt nhẵn hoặc nhám.
22	Khẩu trang y tế 3 lớp	Khẩu trang y tế 3 lớp, tiệt trùng
23	Kim châm cứu các loại, các cỡ	Các cỡ
24	Kim luồn mạch máu các loại, các cỡ	Số 20G. Catheter bằng FEP-Teflon hoặc PUR không có chứa latex, DEHP. Có đầu bảo vệ bằng kim loại. Đầu kim được ≥ 3 mặt vát. Vật liệu FEP-Teflon hoặc PUR. Kim luồn có cánh, có cửa.
25	Kim luồn mạch máu các loại, các cỡ	Số 22G. Catheter bằng FEP-Teflon hoặc PUR không có chứa latex, DEHP Có đầu bảo vệ bằng kim loại. Đầu kim được ≥ 3 mặt vát. Vật liệu FEP-Teflon hoặc PUR. Kim luồn có cánh, có cửa.
26	Kim luồn mạch máu các loại, các cỡ	Số 24G. Catheter bằng FEP-Teflon hoặc PUR không có chứa latex, DEHP Có đầu bảo vệ bằng kim loại. Đầu kim được ≥ 3 mặt vát. Vật liệu FEP-Teflon hoặc PUR. Kim luồn có cánh, có cửa.
27	Kim tiêm dùng một lần 5ml	- Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến $\geq 6\text{ml}$ - Pít tông có khía bề gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát ≥ 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485 hoặc tương đương
28	Ống đặt nội khí quản các số các loại	Sản xuất từ nhựa PVC không độc hại, trong suốt mềm mại. Các số.
29	Ống sonde dạ dày các số	Được sản xuất từ nhựa PVC, không độc hại, không gây kích ứng hoặc từ 100% silicon. Các số.
30	Chỉ không tan tự nhiên số 3/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm	Chỉ không tan tự nhiên silk số 3/0, dài 75 cm, kim tròn 1/2c, dài 26 mm. Kim thép 302 phủ silicon. Đóng gói bằng giấy tiệt trùng 80gsm (100 micron) độ bền cao, ngăn khuẩn hiệu quả
31	Băng cố định khớp trong điều trị chấn thương chỉnh hình các loại, các cỡ	Kích thước: $\geq 8\text{cm} \times 4.5\text{m}$. Nền: 100% sợi cotton trắng. Hỗn hợp keo nóng chảy: Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Zinc oxide, dầu khoáng trắng. Độ co giãn $\geq 90\%$. Số sợi trên 10cm ≥ 160 , độ dày 0.8 mm – 1 mm. Kiểm tra vi sinh theo tiêu chuẩn EN ISO-11737-1 hoặc tương đương: Tổng số vi khuẩn hiếu khí - TAMC ≤ 100 cfu/g. Tổng số men và nấm mốc - TYMC ≤ 10 cfu/g. Chứng nhận ISO 13485, CFS tại các nước tham chiếu hoặc tương đương
32	Băng dính các loại, các cỡ	Nền: Vải dệt từ cellulose acetate, số sợi $44 \times 19 \pm 0.5$ sợi/cm, trọng lượng 80 ± 3 g/m ² . Hỗn hợp keo nóng chảy: Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Zinc oxide, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP. Trọng lượng khối phủ: 55 ± 10 gsm, lực dính 1,8-5,5 N/cm - Dễ xé, không bị tura vải khi xé, dính tốt, không bị sót keo khi tháo băng. - Kiểm tra đạt giới hạn vi sinh theo Dược điển Châu Âu / EN ISO 11737-1 hoặc tương đương - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE MDR, CFS tại các nước tham chiếu hoặc tương đương - Kích thước: $\geq 1.25\text{cm} \times 5\text{m}$
33	Ống nghiệm lấy máu K3 EDTA nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống $\geq 12 \times 75\text{mm}$, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh dương. Hóa chất bên trong là Tripotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K3) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c...) Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ ≥ 6000 vòng/phút (Phải đính kèm kết quả kiểm nghiệm do Tổ chức / cơ quan có chức năng cấp) Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương
34	Ống nghiệm lấy máu Heparin, nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống $\geq 12 \times 75$ mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na^+ , K^+ , Cl^+ ...trừ Li^+), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH_3 và định lượng Alcool trong máu. Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ ≥ 6000 vòng/phút (Phải đính kèm kết quả kiểm nghiệm do Tổ chức / cơ quan có chức năng cấp) Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE hoặc tương đương
35	Ống nghiệm nhựa PS 5ml nắp trắng, có nhãn	* Kích thước $\geq 13 \times 75$ mm. Nhựa PS trắng trong, nắp ấn trong màu trắng, dung tích tối đa ≥ 5 ml * Sử dụng nhựa tinh khiết trung tính không phản ứng với các loại hóa chất chứa bên trong. * Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
36	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Chlorhexidine Digluconate 0,5% (v/v); Ethanol 80% (v/v); Isopropyl alcohol (Isopropanol) 7.2% (v/v) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alpha- Terpineol, Alpha-Bisabolol, Aloe Vera, Vitamin E...) vừa đủ 100%. Quy cách đóng gói tối thiểu: Chai/500ml
37	Dây nối đi kèm dây truyền các loại, các cỡ	Dây nối máy bơm tiêm điện ≥ 140 cm. Không có chất phụ gia DEHP

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.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

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

Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, 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 Trung tâm y tế khu vực Tuy Đức; Địa chỉ: Thôn 2, Xã Tuy Đức, Tỉnh Lâm Đồng. 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-HSDT sẽ không được nghiệm thu