

HỒ SƠ MỜI THẦU

Cung ứng gói trang thiết bị y tế tăng cường năng lực của bệnh viện trong chẩn đoán điều trị COVID-19 và các loại bệnh khác

BỐI CẢNH:

Đại dịch COVID-19 ghi nhận ca bệnh đầu tiên ngày 29/12/2019 tại Vũ Hán (Trung Quốc), đến tháng 10 năm 2022 thế giới ghi nhận trên 630 triệu ca mắc COVID-19, trên 6,5 triệu trường hợp tử vong. Dịch bệnh vẫn diễn biến phức tạp, khó lường và đã bùng phát trở lại tại một số quốc gia với sự xuất hiện của biến thể BA.4, BA.5, BA.2... của chủng Omicron tại hầu hết các nước trên thế giới, biến thể này có đặc tính lây lan nhanh hơn biến thể gốc.

Từ đầu năm 2020 đến nay, Việt Nam đã trải qua các đợt dịch, đến tháng 10 năm 2022, Việt Nam đã ghi nhận trên 11,4 triệu ca mắc, trên 43 nghìn ca tử vong. Nhờ việc tiêm vắc xin, dịch bệnh trong thời gian qua được kiểm soát tốt, ca bệnh có triệu chứng nhẹ, nhiều ngày không có tử vong, tuy vậy trong tháng 8 năm 2022 dịch có dấu hiệu gia tăng trở lại. Trong nước đã ghi nhận biến thể phụ BA.4, BA.5, BA.2.74, BA.2.12.1; tỷ lệ tiêm vắc xin mũi 3, mũi 4 và tiêm cho trẻ em tại một số nơi còn thấp. Số ca mắc có dấu hiệu gia tăng trở lại và có nguy cơ gây quá tải hệ thống y tế.

Để tăng cường năng lực của hệ thống y tế, đặc biệt hệ thống bệnh viện ứng phó kịp thời với đại dịch COVID-19 cũng như dịch bệnh khác có thể xảy ra trong tương lai, cơ sở y tế các tuyến cần tiếp tục được trang bị một số trang thiết bị y tế cho chuẩn đoán và điều trị bệnh dịch.

UNICEF Việt Nam dự kiến ký hợp đồng với một nhà cung cấp chất lượng để cung ứng một số trang thiết bị y tế phục vụ cho 01 bệnh viện tuyến trung ương của Việt Nam, góp phần nâng cao năng lực chuẩn đoán điều trị bệnh COVID-19 và các loại bệnh khác.

I. PHẠM VI LÀM VIỆC & THỜI GIAN DỰ KIẾN

1. Phạm vi công việc

- Nhà thầu sẽ chịu trách nhiệm cung cấp, lắp đặt và bàn giao trang thiết bị y tế cho các khoa phòng có liên quan của Bệnh viện (theo danh sách được cung cấp).
- Nhà thầu cần hướng dẫn chạy thử về các tính năng vận hành khi bàn giao trang thiết bị y tế.
- Nhà thầu cần cung cấp 01 danh sách liệt kê đầy đủ các trang thiết bị y tế. Với mỗi loại trang thiết bị, cần xác định cụ thể nhà sản xuất, xuất xứ, Thương hiệu, kiểu máy và số sê-ri (nếu được).
- Nhà thầu cung cấp thông tin chi tiết về hóa chất và có khả năng cung ứng hóa chất dài hạn, tối thiểu là 05 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp thông tin chi tiết về chế độ bảo hành, danh sách các trung tâm bảo hành và thông tin liên hệ khi có bất kỳ yêu cầu bảo dưỡng/bảo trì nào.
- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm bảo dưỡng định kỳ và khi xảy ra lỗi hỏng trong thời gian bảo hành trang thiết bị y tế.
- Nhà thầu phải cử nhân viên chuyên trách phối hợp với các cán bộ liên quan của Bộ Y tế, bệnh viện và UNICEF để triển khai và hoàn thành công việc.

2. Ngày giao hàng dự kiến:

Toàn bộ trang thiết bị y tế và các phụ kiện kèm theo phải được bàn giao cho đơn vị tiếp nhận trước **trước ngày 30 tháng 06 năm 2023**.

II. Yêu cầu chung

1. Nhà thầu có thể là **Đơn vị nhập khẩu hoặc Đơn vị phân phối có văn phòng tại Việt Nam**.

2. **Sản phẩm và thương hiệu:** Các thương hiệu và sản phẩm được quốc tế công nhận đã có ít nhất 3 năm thành lập và hoạt động kinh doanh tại Việt Nam.

3. **Chất lượng sản phẩm:**

- Mới, còn nguyên tem nhãn, được sản xuất từ năm 2022 trở đi.
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO13485 hoặc tương đương.
- *Ưu tiên sản phẩm thân thiện với môi trường và tiết kiệm điện.*

4. Nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm

- Chứng chỉ lưu hành cấp phép sử dụng tại Việt Nam.
- Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (bản gốc hoặc bản sao y).
- Chứng chỉ chất lượng.
- Chứng chỉ ISO.
- Giấy tờ thủ tục nhập khẩu.

5. Bảo hành (kể từ ngày giao hàng): Bảo hành tối thiểu 12 tháng kèm Giấy bảo hành và danh sách trung tâm bảo hành.

6. Lắp đặt và đào tạo người dùng: Giao hàng, lắp đặt, chạy thử hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật.

7. Hướng dẫn sử dụng: Cung cấp một bản hướng dẫn bảo trì và vận hành bằng tiếng Việt (và một bản bằng tiếng Anh (nếu có) đối với mỗi sản phẩm).

8. Hóa chất và phụ tùng thay thế:

- Có báo giá phụ tùng thay thế và bán phụ tùng thay thế ít nhất 05 năm kể từ khi giao máy.
- Có báo giá và cam kết bán hóa chất vật tư tiêu hao ít nhất 05 năm kể từ khi giao máy.

9. Yêu cầu khác:

- Nguồn điện 220V/50Hz.
- Môi trường hoạt động: phù hợp với tiêu chuẩn và điều kiện ở Khu vực Miền Bắc Việt Nam.

III. THÔNG SỐ VÀ YÊU CẦU KỸ THUẬT

A. MÁY XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG (HỆ THỐNG)

1. Yêu cầu về cấu hình:

- Máy xét nghiệm miễn dịch và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
- Hóa chất tiêu chuẩn chạy thử máy kèm theo: 01 bộ
- Máy in laser: 01 cái
- Bộ lưu điện: 01 bộ

2. Chỉ tiêu kỹ thuật:

2.1. Nguyên lý hoạt động:

- Máy xét nghiệm miễn dịch hoàn toàn tự động công nghệ điện hóa phát quang hoặc tương đương,
- Công suất xét nghiệm: ≥ 300 xét nghiệm/giờ

2.2. Máy chính:

2.2.1. Giao diện hiển thị các thông tin sau:

- Trạng thái của máy xét nghiệm
- Trạng thái của mô đun phân tích
- Trạng thái kết nối với bộ phận quản lý dữ liệu

2.2.2. Chức năng điều khiển:

- Chuẩn bị máy cho xét nghiệm hàng ngày
- Cài đặt xét nghiệm và kiểm tra kết quả
- Quản lý hóa chất cho máy xét nghiệm
- Chạy chuẩn xét nghiệm
- Quản lý chất lượng (Quality Control) của xét nghiệm

2.2.3. Chức năng phần mềm:

- Hiện thị thông tin chung: trạng thái máy đang hoạt động, hiện trạng xử lý mẫu, hiện thị phân biệt theo màu sắc.
- Hiện thị thông tin về thuốc thử: số lượng hóa chất (test) còn lại trong từng hộp hóa chất; hạn dung, số lô, số pack, vị trí của hộp hóa chất; hiện thị phân biệt theo màu sắc.
- Hiện thị thông tin mẫu: vị trí mẫu, số barcode, loại mẫu; cảnh báo mẫu không đạt tiêu chuẩn; xử lý mẫu theo thời gian thực.
- Hiệu chuẩn và kiểm tra chất lượng: thông tin hiệu chuẩn của từng loại hóa chất; thông tin kiểm tra chất lượng của từng hộp hóa chất; biểu đồ Leve Jennings; hiện thị phân biệt theo màu sắc.

2.2.4. Cảnh báo lỗi:

- Chương trình cảnh báo lỗi theo mã mẫu và âm thanh,
- Mô tả chi tiết lỗi gặp phải
- Hướng dẫn giải quyết và khắc phục lỗi

2.2.5. Khả năng lưu trữ:

- Lưu trữ thông tin mẫu ≥ 12.000 dữ liệu mẫu

2.2.6. Xử lý mẫu:

- Khả năng nạp mẫu: ≥ 300 mẫu
- Công suất xuất mẫu ≥ 300 mẫu
- Có cổng nạp mẫu cấp cứu
- Nhận diện ống mẫu, giá chứa mẫu bằng mã vạch hoặc tương đương

2.2.7. Buồng phản ứng:

- Công nghệ điện hóa phát quang hoặc tương đương
- Nguyên lý xét nghiệm: cạnh tranh, sandwich
- Thể tích phản ứng: $\leq 120 \mu\text{l}$
- Tốc độ ≥ 300 test/giờ
- Số vị trí ủ: ≥ 90 vị trí
- Nhiệt độ buồng ủ: $37^{\circ}\text{C} \pm 0.3^{\circ}\text{C}$
- Thời gian phản ứng 1 xét nghiệm: ≤ 27 phút
- Phương pháp trộn mẫu: Rung xoáy

2.2.8. Hút mẫu:

- Hút ngẫu nhiên liên tục
- Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy, máu toàn phần
- Hút mẫu bằng đầu côn dung 1 lần
- Thể tích mẫu từ $\leq 4 \mu\text{l}$ đến tối đa $\leq 60 \mu\text{l}$
- Có chức năng phát hiện mực chất lỏng, cục máu đông, bọt khí
- Tự động pha loãng mẫu

2.2.9. Quản lý thuốc thử:

- Dải nhiệt độ buồng thuốc thử từ $\leq 5^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 10^{\circ}\text{C}$
- Có ≥ 45 vị trí thuốc thử
- Nạp hóa chất, vật tư tiêu hao và loại bỏ hộp hóa chất rỗng không cần dừng máy
- Nhận diện thuốc thử bằng RFID hoặc tương đương
- Thể tích thuốc thử cho 1 test $\leq 60 \mu\text{l}$
- Có phần mềm kiểm tra số test, hộp thuốc thử
- Có khay lạnh bảo quản thuốc thử duy trì nhiệt độ từ $\leq 5^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 10^{\circ}\text{C}$.

2.3. Danh mục xét nghiệm:

- Số lượng xét nghiệm miễn dịch ≥ 100 xét nghiệm chuyên sâu của các nhóm xét nghiệm bệnh Alzheimer, thiếu máu, đau ấn xương, tim mạch, bệnh nhiễm, đau ấn viêm, ung thư, theo dõi thuốc điều trị thải ghép, sức khỏe sinh sản, tuyến giáp,... đáp ứng đầy đủ nhu cầu của phòng xét nghiệm
- Thực hiện được tối thiểu các xét nghiệm: HBsAg; Anti HCV; HIV duo; giang mai; HTLV-I/II; CMV-IgG; CMV-IgM; HBsAg định lượng; Anti HBc; Anti HBs; HSV1-IgG; HSV2-IgG; Anti HBc-IgM; Anti HBe; HBeAg; CMV-IgM Avidity; Anti HAV IgM; Anti HAV
- Xét nghiệm huyết thanh khác: EBV-IgG EBNA, EBV- IgG VCA, EBV-IgM

2.4. Có khả năng chuẩn đoán kết nối từ xa:

- Chức năng chuẩn đoán từ xa, cập nhật ứng dụng
- Chức năng kết nối điện thoại, máy tính bảng để theo dõi thông tin hệ thống, thông tin hóa chất, và thông tin cảnh báo.

3. Bộ điều khiển:

- Màn hình cảm ứng: ≥ 21 inch
- Phần mềm bản quyền Window hoặc tương đương
- Chuột, bàn phím: 01 bộ

4. Máy in:

- Chung loại: Máy in Laser đen trắng
- Khổ giấy in: A4
- Tốc độ in: ≥ 25 trang/ phút
- Khả năng nạp giấy : ≥ 250 trang
- Khả năng chứa giấy in xong : ≥ 150 trang
- Có chức năng in 2 mặt tự động
- Màn hình hiển thị: LED

5. Bộ lưu điện

- Công suất: ≥ 6 KVA
- Điện áp vào/ ra: 220V/50Hz

B. MÁY XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU (MÁY XÉT NGHIỆM ĐỘNG MÁU VÀ NGỪNG TẬP TIỂU CẦU HOÀN TOÀN TỰ ĐỘNG)

1. Yêu cầu về cấu hình:

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
- Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ

2. Chỉ tiêu kỹ thuật:

2.1. Nguyên lý hoạt động:

- Nguyên lý đo xét nghiệm điểm đông: ứng dụng công nghệ đo quang đa bước sóng: bước sóng tối ưu được tự động chọn dựa trên các đặt tính mẫu (chuyển đổi bước sóng)
- Nguyên lý đo xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu: nguyên lý đo sự thay đổi của độ hấp thụ quang trong quá trình ngưng tập tiểu cầu trong mẫu
- Xét nghiệm được ≥ 220 tests/giờ

2.2. Máy chính:

2.2.1. Công suất:

- PT ≥ 220 xét nghiệm/giờ
- PT và APTT ≥ 210 xét nghiệm/giờ

2.2.2. Danh mục xét nghiệm tối thiểu gồm:

- Xét nghiệm điểm đông
- So màu và miễn dịch

2.2.3. Phân tích chất lượng mẫu tối thiểu ≥ 3 thông số bao gồm:

- Thể tích mẫu,
- Độ nhiễu do vỡ hồng cầu (Hemolysis), Nhiễm Bilirubin (Icterus), Mỡ máu/huyết tương đục (Lipemia)

2.2.4. Chế độ cài đặt:

- Có chế độ chạy yếu tố pha loãng
- Cài được xét nghiệm chạy lại
- Cài được xét nghiệm tham chiếu
- Có hệ thống bảo mật

2.2.5. Đường chuẩn: pha loãng cho đường cong chuẩn máy

2.2.6. Chế độ quản lý chất lượng (QC): cài đặt chương trình kiểm tra QC

2.2.7. Xử lý mẫu:

- Có chức năng lấy mẫu ống đóng
- Pha loãng cho mẫu
- Có chức năng nạp và rút mẫu liên tục
- Chạy được các mẫu cấp cứu

2.2.8. Quản lý thuốc thử :

- Có chức năng nạp và rút thuốc thử liên tục
- Có bộ đọc mã vạch thuốc thử tự động
- Có chức năng nạp thêm công phản ứng và chuyển bỏ chất thải không làm gián đoạn hoạt động của hệ thống.

2.2.9: Khả năng lưu trữ:

- Lưu trữ bệnh nhân trên máy ≥ 10.000 mẫu với đường cong phản ứng

2.3. Danh mục các xét nghiệm làm được tối thiểu

- Các xét nghiệm thường qui: PT, APTT, Fbg, Thrombin Time
- Các xét nghiệm chuyên sâu:
 - ✓ Phân tích điểm đông: PT, APTT, Fbg, Thrombin Time, Các yếu tố đông máu (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), Lupus ban đỏ (LA1 và LA2), Protein S (PS Ac), Protein C (PC – cl), Batroxobin Time (BXT), ProC Global PCAT (PCAT), Factor V Leiden (FV Leiden)
 - ✓ Phân tích soi màu: Antithrombin-III (AT – III), Protein C (PC), $\alpha 2$ -Plasmin inhibitor ($\alpha 2$ - PI), Plasminogen (Plg), yếu tố VIII (FVIII), yếu tố XIII (FXIII), yếu tố FIX, BC C1-inhibitor (BC – C1), Heparin (trọng lượng phân tử thấp/phân mảnh), Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban
 - ✓ Phân tích miễn dịch: D-dimer, FDP, vWF:Ag
 - ✓ Phân tích ngưng tập tiểu cầu: đánh giá hoạt động của ristocetin dựa vào tiểu cầu (vWF:Rco), đo mức độ ngưng tập với ADP, Epinephrine, Collagen, Arachidonic acid, Ristocetin.

C. MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC

1. Yêu cầu về cấu hình:

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
- Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ cơ bản

2. Chỉ tiêu kỹ thuật:

2.1. Nguyên lý hoạt động:

- Phương pháp đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang bằng nguồn Laser (WBC, NRBC, DIFF, RET, IRF)
- Phương pháp đo trở kháng tập trung dòng chảy động học (kênh đo RBC/PLT)
- Đo Hemoglobin bằng phương pháp đo quang
- Có khả năng đo đồng thời kích thước, độ dẫn và độ tán xạ của tế bào bạch cầu, hồng cầu lưới.

2.2. Khả năng phân tích: Có khả năng phân tích được ít nhất 36 thông số, tối thiểu bao gồm:

- **Các thông số tổng phân tích máu toàn phần:** WBC, NRBC#, NRBC%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT-I, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EOSIN#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EOSIN%, BASO%, IG#, IG%, MicroR, MacroR
- **Các thông số hồng cầu lưới:** RET#, RET%, IRF, LRF, MFR, HFR, RET-He, RBC-He, Delta-He, HYPO-He, HYPER-He, PLT-O
- Các thông số thành phần bạch cầu: NE, LY, MO, EO, BA, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#

2.3. Tốc độ xét nghiệm:

2.3.1. Máu toàn phần:

- CBC+DIFF: 100 mẫu/giờ
- CBC+DIFF+RET: 83 mẫu/giờ

2.3.2. Chế độ tiền pha loãng:

- CBC+DIFF: 90 mẫu/giờ
- CBC+DIFF+RET: 53 mẫu/giờ

2.4. Thể tích mẫu:

- Thể tích mẫu xét nghiệm: $\leq 165 \mu\text{l}$
- Thể tích chết: $\leq 1 \text{ ml}$

2.5. Dải đo:

- WBC: 0 đến $999.99 \times 10^3/\mu\text{L}$
- RBC: 0 đến $99.99 \times 10^6/\mu\text{L}$
- HGB: 0 đến 30 g/dL
- HCT: 0 đến 100%
- PLT: 0 đến $9999 \times 10^3/\mu\text{L}$
- NRBC#: 0 đến $999.99 \times 10^3/\mu\text{L}$
- NRBC%: 0 đến $9999.9 / 100\text{WBC}$
- RET%: 0 đến 99.99%
- RET#: 0 đến $0.9999 \times 10^6/\mu\text{L}$

2.6. Độ chính xác:

2.6.1. Chế độ máu toàn phần:

- WBC $\pm 3\%$ hoặc $\pm 0.20 \times 10^3/\mu\text{L}$
- RBC $\pm 2\%$ hoặc $\pm 0.03 \times 10^6/\mu\text{L}$
- HGB $\pm 2\%$ hoặc $\pm 0.2\text{g/dL}$
- HCT $\pm 3\%$ hoặc $\pm 1.0 \text{ HCT}$
- MCV $\pm 3\%$ hoặc $\pm 2.0\text{fL}$
- PLT $\pm 5\%$ hoặc $\pm 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ (trên kênh RBC/PLT)

2.6.2. Chế độ máu tiền pha loãng:

- WBC $\pm 10\%$
- RBC $\pm 8\%$
- HGB $\pm 5\%$

- HCT $\pm 4\%$ hoặc $\pm 2.0\text{HCT}$
- MCV $\pm 4\%$ hoặc $\pm 3.0\text{fL}$
- PLT $\pm 10\%$ (trên kênh RBC/PLT)

3.6. Xử lý mẫu:

- Nạp mẫu đồng thời: ≥ 50 mẫu
- Có khả năng chạy lại mẫu tự động theo các qui tắc do người sử dụng cài đặt
- Bộ đọc mã vạch: đọc được tối thiểu các loại mã vạch sau: Codabar, NW7, Code 39, Code 128

3.7. Quản lý dữ liệu

- Lưu dữ liệu mẫu phân tích: 100,000 kết quả

3.8. Hiện thị dữ liệu:

- Hiện thị trên màn hình các dạng biểu đồ Hồng cầu và Tiểu cầu (Histogram); Biểu đồ tán xạ thành phần bạch cầu (DIFF Scattergram).
- Hiện thị biểu đồ dưới dạng 2 chiều.
- Có khả năng kết nối với hệ thống thông tin phòng xét nghiệm.

D. MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA (HỆ THỐNG)

1. Yêu cầu về cấu hình:

- Máy xét nghiệm sinh hóa và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
- Bộ phận cung ứng mẫu: 01 cái
- Khối điện giải: 01 bộ
- Bộ điện cực Na, K, Cl và Ref: 01 bộ
- Bộ phận điều khiển kèm màn hình cảm ứng, máy tính PC: 01 bộ
- Hoá chất chạy thử máy: 01 bộ
- Bộ lưu điện: 01 bộ
- Máy in laser: 01 cái

2. Chỉ tiêu kỹ thuật:

2.1. Nguyên lý hoạt động:

- Phân tích sinh hóa tự động hoàn toàn, truy cập ngẫu nhiên; đo quang và đo hiệu điện thế
- Phương pháp đo tối thiểu gồm: điểm cuối, động học, điểm cố định và điện giải gián tiếp
- Phương pháp phân tích tối thiểu gồm: so màu, miễn dịch đo độ đục, ngưng kết latex, phản ứng phá vỡ hồng cầu, điện giải gián tiếp
- Hệ thống có thể sử dụng hóa chất chuẩn và QC của hãng khác

2.2. Máy chính:

2.2.1. Tốc độ: xét nghiệm ≥ 1000 test/giờ bao gồm cả xét nghiệm điện giải

- Số lượng xét nghiệm cài đặt trên máy: ≥ 120 xét nghiệm
- Số lượng xét nghiệm làm đồng thời: ≥ 60 loại xét nghiệm
- Có chức năng tự động rửa cuvette
- Kim hóa chất và kim hút bệnh phẩm riêng biệt
- Phân tích được tối thiểu các loại dịch cơ thể (mẫu) bao gồm: huyết thanh, huyết tương, nước tiểu

2.2.2. Khả năng chứa mẫu thử:

- Số vị trí để mẫu thử: ≥ 170 vị trí
- Có ≥ 2 cổng để nạp mẫu cấp cứu: 22 vị trí nạp mẫu cấp cứu

2.2.3. Thể tích mẫu:

- Ở mức tối thiểu: $\leq 1.0 \mu\text{l}$
- Ở mức tối đa: $\leq 25 \mu\text{l}$

2.2.4. Chức năng phân tích chất lượng mẫu:

- Phát hiện tắc
- Nhận biết mức chất lỏng, bọt khí, va chạm và pha loãng mẫu
- Có chương trình tự động pha loãng trước mẫu thử, tỷ lệ pha loãng từ 3 đến ≥ 100 lần

2.2.5. Hóa chất:

- Khoang hóa chất: ≥ 100 vị trí
- Dải nhiệt độ giữ lạnh cho khoang hóa chất từ $\leq 40^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 120^{\circ}\text{C}$

2.2.6. Thể tích hóa chất:

- Ở mức tối thiểu: $\leq 10\ \mu\text{l}$
- Ở mức tối đa: $\leq 250\ \mu\text{l}$

2.2.7. Tổng thể tích phản ứng:

- Ở mức tối thiểu: $\leq 120\ \mu\text{l}$
- Ở mức tối đa: $\leq 350\ \mu\text{l}$

2.2.8. Nguồn sáng:

- Dùng đèn halogen hoặc tương đương
- Lọc ánh sáng đơn sắc dung cách tử có ≥ 13 bước sóng ánh sáng đơn sắc
- Dải phổ: từ $\leq 340\ \text{nm}$ đến $\geq 800\ \text{nm}$
- Dải hấp thụ từ 0 đến $\geq 3,0\ \text{OD}$

2.2.9. Nhận dạng mẫu thử và hóa chất: bằng barcode hoặc tương đương

2.2.10. Khối điện giải:

- Sử dụng công nghệ điện cực chọn lọc ion hoặc tương đương
- Tuổi thọ điện cực ≥ 40.000 mẫu

2.2.11. Khả năng lưu trữ dữ liệu: ≥ 100.000 mẫu và theo dõi phản ứng ≥ 400.000 xét nghiệm

3. Máy tính:

- CPU Intel Core i5 hoặc cao hơn
- Ổ cứng $\geq 500\text{GB}$
- RAM $\geq 8\text{GB}$
- Phần mềm bản quyền Window hoặc tương đương
- Chuột, bàn phím: 01 bộ

4. Máy in:

- Chung loại: Máy in Laser đen trắng
- Khổ giấy in: A4
- Tốc độ in: ≥ 25 trang/ phút
- Khả năng nạp giấy : ≥ 250 trang
- Khả năng chứa giấy in xong : ≥ 150 trang
- Có chức năng in 2 mặt tự động
- Màn hình hiển thị: LED

5. Bộ lưu điện

- Chung loại: Online
- Công suất: $\geq 6\ \text{KVA}$
- Điện áp vào, ra: 220V/ 50Hz

E. MÁY TÁCH CHIẾT DNA/RNA TỰ ĐỘNG $\geq 24\ \text{TEST/MẺ}$

1. Yêu cầu về cấu hình:

Hệ thống tách chiết acid Nucleic tự động kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn, 01 hệ thống, bao gồm:

- Máy chính: 01 hệ thống
- Hóa chất lắp đặt và huấn luyện: 01 bộ
- Bộ lưu điện: 01 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ

2. Chỉ tiêu kỹ thuật:

1. Đặc điểm chung

- Hệ thống tách chiết mẫu bệnh phẩm hoàn toàn tự động
- Đạt tiêu chuẩn CE-IVD dùng trong chẩn đoán vi tro hoặc tương đương
- Tương thích với tiêu chuẩn IVD directive 98/79/EC hoặc tương đương
- Giảm thiểu sự can thiệp của người sử dụng và sự chênh lệch giữa các mẻ tách chiết
- Thời gian khởi động máy: ≤ 5 phút
- Thời gian kiểm tra vật tư để thực hiện mẻ chạy: ≤ 30 giây
- Công suất: Thời gian tách chiết ≤ 75 phút cho mẻ 24 mẫu,
- Có quy trình tách chiết nhanh ≥ 8 mẫu trong ≤ 30 phút
- Một bộ kit có thể sử dụng cho ≥ 10 loại mẫu khác nhau.
- Nguyên lý tách chiết: Công nghệ tách chiết hạt bi từ hoặc tương đương
- Bảo quản kit chưa mở hộp: $\geq 10^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$
- Dùng để tách chiết: DNA bộ gen, DNA tự do, acid nucleic và RNA virút
- Tách chiết ≤ 4.5 mL huyết tương
- Quy trình chạy được cài đặt và tối ưu hóa sẵn cho các loại mẫu đặc biệt
- Loại mẫu ly trích: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, mô tươi đông lạnh, tế bào nuôi cấy, nước tiểu, mẫu phết, nước bọt, dịch não tủy (CSF), dịch rửa phế nang phế quản (BAL), mẫu phân
- Thể tích mẫu mẫu đầu vào: $\leq 250 \mu\text{L}$ đến ≥ 3.5 mL
- Thể tích ly trích: $\leq 55 \mu\text{L}$ đến $\geq 190 \mu\text{L}$

2. Phần cứng

- Đầu chuyển với ≥ 8 kênh ống dẫn
- Ba khu vực xử lý mẫu song song
- Khu vực làm mát cho dịch ly trích
- Đèn UV quét mã vạch có sẵn trên máy
- Có chức năng xử lý ống mẫu sơ cấp
- Có chức năng xử lý sau tách chiết
- Có màn hình cảm ứng tích hợp trên máy
- Có bộ đọc mã vạch cầm tay
- Khu vực làm mát (cooling) cho dịch ly trích để không bị phân hủy và bay hơi.
- Cơ chế chống nhiễm: đèn UV và vận hành cơ khí pipet thông minh
- Phát hiện được mực chất lỏng

3. Phần mềm

- Quản lý dữ liệu liên tục qua kết nối LIS (hệ thống thông tin phòng xét nghiệm)
- Có chức năng kiểm tra độ chính xác của đầu pipet
- Có khả năng lưu trữ dữ liệu
- Có cổng kết nối USB, LAN 10/100/1000 Base T, LAN 10/100 Base hoặc nhiều hơn
- Giám sát quy trình theo tiêu chuẩn 21CFR part 11 (phần B), Đường kiểm toán, Theo dõi xử lý, hướng dẫn người sử dụng.
- Truy xuất dữ liệu theo định dạng: *.xml, file nhập mẫu đầu vào ở định dạng csv (*.txt) hoặc tương đương

4. Bộ lưu điện

- Chung loại: Online
- Công suất: ≥ 3 KVA
- Điện áp vào/ ra: 220V/50Hz

IV. ĐỀ XUẤT KỸ THUẬT

Bổ sung/đính kèm các tài liệu sau cùng Bản đề xuất kỹ thuật:

1. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;
2. Báo cáo tài chính hai năm gần đây (2020-2021) bằng tiếng Anh có công chứng và bằng tiếng Việt (ký tên, đóng dấu hợp lệ);
3. Biểu mẫu Hồ sơ nhà cung ứng (**đính kèm Phụ lục 3**);
4. Giấy ủy quyền/thư xác nhận từ nhà sản xuất;
5. Giấy tờ chứng minh kinh nghiệm làm việc với các cơ quan Liên Hợp Quốc, khách hàng / hợp đồng tương tự đã thực hiện nếu có.
6. Các chứng chỉ/tài liệu quảng cáo/dữ liệu liên quan trình bày các yêu cầu chung trong phần III đối với các máy được chào giá.
7. Bản đề xuất kỹ thuật trình bày ngắn gọn cách thức đơn vị cung ứng sẽ triển khai và quản lý dự án để đáp ứng ngày giao hàng dự kiến (chi tiết về các máy được chào giá, nhân sự tham gia dự án, phương thức vận chuyển)
8. Bảng đánh giá đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật dành cho đơn vị cung ứng (**xem Phụ lục 1**) điền đầy đủ và ký tên
9. Hình ảnh, tài liệu (bằng tiếng Việt) cho các trang thiết bị y tế đề xuất.

V. ĐỀ XUẤT TÀI CHÍNH

1. Đề nghị chào giá bằng tiền Việt Nam Đồng (VND) **chưa bao gồm bất kỳ loại thuế nào vì UNICEF là tổ chức được miễn thuế.**
2. Đơn giá mỗi máy đã bao gồm tất cả các dịch vụ nêu trong phần Phạm vi công việc và cho cả mặt hàng “Hóa chất và Phụ tùng thay thế” của mỗi loại máy. (**tham khảo Mẫu Báo giá tại Phụ lục 5 đính kèm**).
3. Đề nghị tách riêng Đề xuất tài chính và Đề xuất kỹ thuật khi gửi thầu.

VI. QUY TRÌNH VÀ PHƯƠNG THỨC ĐÁNH GIÁ

Cả Đề xuất kỹ thuật và Đề xuất tài chính phải có tiêu đề thư, chữ ký, chức vụ và dấu của Nhà thầu, lưu các tập tin ở dạng pdf.

Hạn nộp đề xuất: 24h00, ngày 20 tháng 3 năm 2023, giờ Hà Nội.

Những hồ sơ được nộp sau hạn nộp đề xuất nêu trên đều sẽ bị từ chối.

Đề xuất sẽ được đánh giá dựa trên các tiêu chí sau:

1. Tiêu chí đánh giá kỹ thuật (tối đa 60 điểm)

Tiêu chí		Điểm
1	Đáp ứng tất cả yêu cầu chung	15
2	Đáp ứng tất cả chỉ tiêu về cấu hình	10
3	Đáp ứng tất cả chỉ tiêu kỹ thuật	20
4	Thời gian giao hàng	15

Tổng cộng	60
------------------	-----------

2. Tiêu chí đánh giá tài chính (tối đa 40 điểm)

Tiêu chí	Điểm
1 Chất lượng tốt với chi phí ưu đãi	25
2 Bao gồm toàn bộ phụ kiện cần thiết và chi phí vận chuyển	10
3 Ưu đãi bổ sung có lợi cho đơn vị sử dụng	5
Tổng cộng	40

Ưu tiên đánh giá Đề xuất dựa trên chất lượng kỹ thuật rồi mới đến giá cả. Chấm tối đa 60 điểm cho yếu tố kỹ thuật và 40 điểm cho yếu tố giá, với tổng điểm tối đa là 100 điểm. Chỉ các nhà thầu đáp ứng tối thiểu 50 điểm đánh giá về kỹ thuật sẽ được xét đề xuất tài chính.

Bản đề xuất đạt điểm tổng cao nhất sau khi cộng điểm đề xuất kỹ thuật và đề xuất tài chính là đề xuất mang lại hiệu quả chi phí tốt nhất và sẽ được kiến nghị trao hợp đồng.

VII. ĐIỀU KHOẢN THANH TOÁN

- Số tiền thanh toán được chi trả thành **ba đợt**:
 - Thanh toán đợt 1: Đặt cọc 5% tổng giá trị hợp đồng sau khi ký hợp đồng, khi xuất trình hóa đơn và Bảo lãnh ngân hàng hợp lệ (**xem mẫu tại Phụ lục 2**);
 - Thanh toán đợt 2: 50% tổng giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày kể từ ngày xuất trình hóa đơn hợp lệ, sau khi hoàn thành bàn giao ba trong tổng số năm thiết bị thuộc gói thầu và nộp kèm biên bản bàn giao có chữ ký và dấu của cơ sở tiếp nhận;
 - Thanh toán đợt 3: 45% tổng giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày kể từ ngày xuất trình hóa đơn hợp lệ và biên bản bàn giao có chữ ký và dấu của cơ sở tiếp nhận;
- Đơn vị cung ứng phải trình **Bảo lãnh ngân hàng (xem mẫu tại Phụ lục 2)** để nhận được thanh toán đợt 1 gồm 5% tổng giá trị hợp đồng.
- UNICEF có quyền giữ lại toàn bộ hoặc một phần khoản thanh toán nếu việc thực hiện không đạt yêu cầu, hoặc thiết bị không hoàn chỉnh hay không được giao, hoặc đơn vị cung ứng không đáp ứng các thời hạn.

VIII. QUẢN LÝ DỰ ÁN

Trường phòng Sự sống còn, phát triển và môi trường của trẻ (CSDE) chịu trách nhiệm quản lý tổng thể; Chuyên gia Chăm sóc sức khỏe bà mẹ và trẻ em và Điều phối viên chương trình tiêm chủng COVID-19 sẽ đảm nhiệm vai trò quản lý thường nhật.

IX. DANH SÁCH PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM HỒ SƠ MỜI THẦU

PHỤ LỤC 1: Bảng đánh giá đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật dành cho đơn vị cung ứng

PHỤ LỤC 2: Mẫu Bảo lãnh ngân hàng

PHỤ LỤC 3: Biểu mẫu Hồ sơ nhà cung ứng

PHỤ LỤC 4: Điều khoản và điều kiện chung của UNICEF trong hợp đồng (Hàng hóa) (chỉ có tiếng Anh)

PHỤ LỤC 5: Mẫu Báo giá

CHÚNG TÔI KHUYẾN KHÍCH CÁC ĐƠN VỊ DO PHỤ NỮ LÀM CHỦ VÀ SẼ ƯU TIÊN TRONG TRƯỜNG HỢP ĐƠN VỊ NÀY ĐẠT ĐIỂM ĐÁNH GIÁ NGANG BẰNG VỚI ĐƠN VỊ KHÁC.

PHỤ LỤC 1: BẢNG ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG CÁC TIÊU CHÍ KỸ THUẬT DÀNH CHO ĐƠN VỊ CUNG ỨNG

Đơn vị cung ứng cần mô tả khả năng đáp ứng các yêu cầu đã đề ra tại Mục III- THÔNG SỐ VÀ YÊU CẦU KỸ THUẬT của Hồ sơ mời thầu, có trích dẫn tài liệu gửi kèm gồm số mục, số trang, số dòng đáp ứng được yêu cầu đề ra.

STT	Yêu cầu	Đáp toàn bộ ứng yêu cầu	Đáp ứng một phần yêu cầu	Ghi chú
Yêu cầu chung				
A. Máy xét nghiệm miễn dịch tự động (hệ thống)				
Cấu hình				
	Máy xét nghiệm miễn dịch và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ			
	Hóa chất tiêu chuẩn chạy thử máy kèm theo: 01 bộ			
	Máy in laser: 01 cái			
	Bộ lưu điện: 01 bộ			
Nguyên lý hoạt động				
Máy chính				
	Giao diện hiển thị các thông tin			
	Chức năng điều khiển			
	Chức năng phần mềm			
	Cảnh báo lỗi			
	Khả năng lưu trữ			
	Xử lý mẫu			
	Buồng phản ứng			
	Hút mẫu			
	Quản lý thuốc thử			
	Danh mục xét nghiệm			
	Khả năng kết nối từ xa			
Bộ điều khiển				
Máy in				
Bộ lưu điện				
B. Máy xét nghiệm đông máu (máy xét nghiệm đông máu và ngưng tập tiểu cầu hoàn toàn tự động)				
Cấu hình				
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ			
	Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ			
Nguyên lý hoạt động				
Máy chính				
	Công suất			
	Danh mục xét nghiệm tối thiểu			
	Phân tích chất lượng mẫu tối thiểu ≥ 3 thông số			
	Chế độ cài đặt			
	Đường chuẩn			
	Chế độ quản lý chất lượng			

	Xử lý mẫu			
	Quản lý thuốc thử			
	Khả năng lưu trữ			
	Danh mục các xét nghiệm làm được tối thiểu			
C. Máy xét nghiệm huyết học				
Cấu hình				
	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ			
	Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ cơ bản			
Nguyên lý hoạt động				
Máy chính				
	Khả năng phân tích			
	Tốc độ xét nghiệm			
	Thể tích mẫu			
	Dải đo			
	Độ chính xác			
	- Chế độ máu toàn phần			
	- Chế độ máu tiền pha loãng			
	Xử lý mẫu			
	Quản lý dữ liệu			
	Hiển thị dữ liệu			
D. Máy xét nghiệm sinh hóa (Hệ thống)				
Cấu hình				
	Máy xét nghiệm sinh hóa và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ			
	Bộ phận cung ứng mẫu: 01 cái			
	Khối điện giải: 01 bộ			
	Bộ điện cực Na, K, Cl và Ref: 01 bộ			
	Bộ phận điều khiển kèm màn hình cảm ứng, máy tính PC: 01 bộ			
	Hóa chất chạy thử máy: 01 bộ			
	Bộ lưu điện: 01 bộ			
	Máy in laser: 01 cái			
Nguyên lý hoạt động				
Máy chính				
	Tốc độ xét nghiệm			
	Khả năng chứa mẫu thử			
	Thể tích mẫu			
	Chức năng phân tích chất lượng mẫu			
	Hóa chất			
	Thể tích hóa chất			
	Tổng thể tích phản ứng			
	Nguồn sáng			
	Nhận dạng mẫu thử và hóa chất			
	Khối điện giải			
	Khả năng lưu trữ dữ liệu			
Máy tính				
Máy in				
Bộ lưu điện				
E. Máy tách chiết DNA/RNA tự động				

Cấu hình				
	Hệ thống tách chiết acid Nucleic tự động kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn, 01 hệ thống			
	Máy chính: 01 hệ thống			
	Hóa chất lắp đặt và huấn luyện: 01 bộ			
	Bộ lưu điện: 01 bộ			
Nguyên lý hoạt động				
Máy chính				
	Hệ thống tách chiết mẫu bệnh phẩm hoàn toàn tự động			
	Đạt tiêu chuẩn CE-IVD dùng trong chẩn đoán vi tro hoặc tương đương			
	Tương thích với tiêu chuẩn IVD directive 98/79/EC hoặc tương đương			
	Dùng để tách chiết: DNA bộ gen, DNA tự do, acid nucleic và RNA virút			
	Thời gian khởi động máy: ≤ 5 phút			
	Thời gian kiểm tra vật tư để thực hiện mẻ chạy: ≤ 30 giây			
	Công suất: Thời gian tách chiết ≤ 75 phút cho mẻ 24 mẫu,			
	Có quy trình tách chiết nhanh ≥ 8 mẫu trong ≤ 30 phút			
	Một bộ kit có thể sử dụng cho ≥ 10 loại mẫu khác nhau			
	Nguyên lý tách chiết: Công nghệ tách chiết hạt bi từ hoặc tương đương			
	Bảo quản kit chưa mở hộp: $\geq 10^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$			
	Tách chiết ≤ 4.5 mL huyết tương			
	Loại mẫu ly trích: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, mô tươi đông lạnh, tế bào nuôi cấy, nước tiểu, mẫu phết, nước bọt, dịch não tủy (CSF), dịch rửa phế nang phế quản (BAL), mẫu phân			
	Thể tích mẫu mẫu đầu vào: $\leq 250 \mu\text{L}$ đến ≥ 3.5 mL			
	Thể tích ly trích: $\leq 55 \mu\text{L}$ đến $\geq 190 \mu\text{L}$			
Phần cứng				
Phần mềm				
Bộ lưu điện				

PHỤ LỤC 2: MẪU BẢO LÃNH NGÂN HÀNG

BANK GUARANTEE

To: _____

This Guarantee is made on [date] by [Name of Bank] whose registered office is at [Address of Bank] (hereinafter referred to as the "Guarantor") to the United Nations Children's Fund (hereinafter referred to as "UNICEF"), with its Headquarters at Three UN Plaza, 44th street New York, NY 10017;

WHEREAS UNICEF and _____ (insert name of Contractor) whose registered office is at _____ (Insert address of Contractor) entered into an Agreement dated _____, Agreement No. _____, for the performance of _____ (insert short description of the services to be performed) (hereinafter referred to as the "Agreement");

WHEREAS under the terms of the Agreement, Contractor has covenanted to obtain a Bank Guarantee in respect of its obligations thereunder in favour of UNICEF;

AND WHEREAS we have agreed to give the Contractor such a Bank Guarantee;

NOW THEREFORE we hereby affirm that we are the Guarantor and responsible to you on behalf of the Contractor up to a total of _____ [amount of guarantee] _____ [in words], such sum being payable, and we undertake to pay you, upon your first written demand and without cavil or argument, any sum or sums within the limits of _____ [amount of guarantee] as aforesaid without your needing to prove or to show grounds for your demand for the sum specified therein.

We hereby waive the necessity of your demanding the said debt from the Contractor before presenting us with the demand. We further agree that no change or addition to or other modification of the terms of the contract or of the Works to be performed there under or of any of the Contract documents which may be made between you and _____ (insert name of Contractor) shall in any way release us from any liability under the guarantee, and we hereby waive notice of any such change, addition or modification.

This guarantee shall be valid until the date of issue of the Certificate of Substantial Completion.

No change on content or validity of this Bank Guarantee shall be undertaken by the bank without UNICEF permission.

This Guarantee is subject to URDG 758 (except that Article 15(a) is hereby excluded) to the exclusion of any single national legal system.

Any dispute, controversy or claim between the parties arising out of or relating to this Guarantee which cannot be settled amicably shall be settled by arbitration in accordance with the UNCITRAL Arbitration Rules then in force. In light of the privileges and immunities of UNICEF, references in the

UNCITRAL Arbitration Rules to the place of arbitration shall connote only the actual location for the arbitral proceedings but shall not mean the “seat” or “juridical seat” or “juridical place” for such proceeding. The arbitral tribunal shall have no authority to award punitive damages. The decision of the arbitral tribunal shall be final and binding on the parties.

The Guarantor acknowledges that nothing hereunder or in any document entered into in relation hereto shall constitute or be deemed to constitute a waiver, express or implied, of any privileges or immunities enjoyed by UNICEF.

Signature and Seal of the Guarantor _____

Name of Bank _____

Address _____

Date _____