

Số: 247/TB-VSR

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2025

## YÊU CẦU BÁO GIÁ

**Kính gửi: Các công ty, đơn vị, nhà cung cấp hàng hóa tại Việt Nam**

Hiện nay, Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp hàng hóa phục vụ các hoạt động của Viện giai đoạn năm 2025-2026 với nội dung cụ thể như sau:

### I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá:

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương
- Cách thức tiếp nhận báo giá:
  - Bản cứng (có chữ ký, đóng dấu hợp pháp) gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
  - Địa điểm nhận báo giá: Văn thư Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương, địa chỉ: Số 34, đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.
- Thời gian nhận báo giá từ 08 giờ 00 phút, ngày 17 tháng 3 năm 2025 đến trước 17 giờ 00 phút, ngày 24 tháng 3 năm 2025.
- Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày 14 tháng 3 năm 2025.

### II. Nội dung yêu cầu báo giá:

- Hồ sơ báo giá hợp lệ: Báo giá phải có đầy đủ thông tin đơn vị báo giá, ngày, tháng, năm ký phát hành báo giá và thời gian hiệu lực của báo giá, đồng thời phải có ký xác nhận và đóng dấu theo quy định. Báo giá đã bao gồm thuế, phí giao hàng, bảo hành, bảo trì, hướng dẫn sử dụng tại Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương.
- Mẫu báo giá: Phụ lục 01 kèm theo.
- Danh mục hàng hóa: Phụ lục 2 kèm theo.
- Địa điểm cung cấp hàng hóa, dịch vụ: Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương; Địa chỉ: Số 34, đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.
- Thời gian giao hàng dự kiến: Nhận hàng thành các đợt theo nhu cầu sử dụng của Viện, thực hiện trong vòng 24 tháng tính từ 01.7.2025.
- Nội dung khác (nếu có): Đơn vị báo giá gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tiêu chuẩn kỹ thuật, căn cứ đề xuất giá chào và các tài liệu liên quan khác của hàng hóa như: Kết quả trúng thầu mặt hàng tương tự theo hình thức đấu thầu rộng rãi trong vòng 11 tháng trước thời điểm báo giá; hợp đồng trúng thầu hoặc tờ khai hải quan có giá hàng hóa....

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- baodauthau.vn (để công khai);
- Lưu: VT, KHTC.



**PHỤ LỤC 01: MẪU BÁO GIÁ**

(Kèm theo Thông báo số 24/VSR-TB ngày 13 tháng 5 năm 2025 của Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương)

**Mẫu báo giá:**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Tên đơn vị báo giá: .....

Địa chỉ: .....

Mã số thuế: .....

Số điện thoại liên hệ: ....

Email: .....

**BÁO GIÁ**

**Kính gửi: Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Trung ương.**

Địa chỉ: 34 Trung Văn - P. Trung Văn- Quận Nam Từ Liêm- Hà Nội.

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Trung ương tại Thông báo số ..... /VSR-KHTH ngày....tháng....năm 2025, chúng tôi....[ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp] báo giá cho hàng hóa như sau:

**1. Báo giá hàng hóa và dịch vụ liên quan:**

| T<br>T | Danh<br>mục<br>hàng<br>hóa | Ký, mã,<br>nhãn hiệu,<br>model,<br>hãng sản<br>xuất | Mã<br>HS<br>(nếu<br>có) | Năm<br>sản<br>xuất | Xuất<br>xứ | Đơn vị<br>tính | Số<br>lượng/<br>khối<br>lượng | Đơn<br>giá<br>(VNĐ) | Chi<br>phí cho<br>các<br>dịch vụ<br>liên<br>quan<br>(VNĐ) | Thuế,<br>phí, lệ<br>phí<br>(nếu<br>có)<br>(VNĐ) | Thành<br>tiền<br>(VNĐ) |
|--------|----------------------------|---|-------------------------|--------------------|------------|----------------|-------------------------------|---------------------|---|---|------------------------|
| 1      | 2                          | 3   | 4                       | 5                  | 6          | 7              | 8                             | 9                   | 10  | 11  | 12                     |
| 1      |                            |   |                         |                    |            |                |                               |                     |   |   |                        |
| 2      |                            |   |                         |                    |            |                |                               |                     |   |   |                        |
| ...    |                            |   |                         |                    |            |                |                               |                     |   |   |                        |
| ..     |                            |   |                         |                    |            |                |                               |                     |   |   |                        |
|        |                            |   |                         |                    |            |                |                               |                     |   |   |                        |
|        | <b>Tổng</b>                |   |                         |                    |            |                |                               |                     |   |   |                        |

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: .... ngày (Ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày), kể từ ngày 24 tháng 3 năm 2025.

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường

hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.

- Giá trị của hàng hóa nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

....., ngày.... tháng....năm....

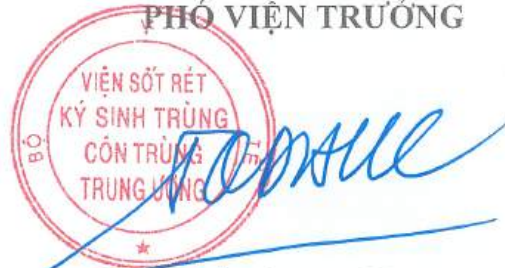
**Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp<sup>(\*)</sup>**  
(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

(\*) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Hà Nội, ngày **13** tháng **3** năm 2025

**KT. VIỆN TRƯỞNG  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



**Trần Quang Phục**

**PHỤ LỤC 02: DANH MỤC HÀNG HÓA**

(Kèm theo Thông báo số ~~247~~ VSR-TB ngày 13 tháng 5 năm 2025 của Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương)

| TT        | Danh mục   | Mô tả yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật   | Đơn vị tính | Số lượng đề xuất giai đoạn năm 2025-2026 |
|-----------|--|--|-------------|--|
| <b>I</b>  | <b>Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm huyết học Nihon Kohden Celltac F</b>      |  |             |  |
| 1         | Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học  | Bảng 01: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần I: Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm huyết học Nihon Kohden Celltac F | Thùng       | 41                                       |
| 2         | Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học                                   |  | Chai        | 30                                       |
| 3         | Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để tách bạch cầu                  |  | Chai        | 30                                       |
| 4         | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc                                   |  | Thùng       | 7  |
| 5         | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học  |  | Thùng       | 9  |
| 6         | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thường                        |  | Lọ          | 18                                       |
| 7         | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức cao                           |  | Lọ          | 18                                       |
| 8         | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thấp                          |  | Lọ          | 18                                       |
| 9         | Dây bơm máy Nihon Kohden Celltac F   |  | Chiếc       | 4  |
| 10        | Phin lọc máy Nihon kohden Celltac F  |  | Chiếc       | 20                                       |
| 11        | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy huyết học Nihon Kohden Celltac F |  | Lọ          | 4  |
| <b>II</b> | <b>Hóa chất tương thích với máy xét nghiệm huyết học Siemens ADVIA 2120i</b>                 |  |             |  |
| 1         | Hóa chất tạo dòng cho phân tích tế bào máu   | Bảng 02: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật   | Can         | 60                                       |
| 2         | Hóa chất tạo dòng cho phân tích các  |  | Hộp         | 4  |

| TT         | Danh mục  | Mô tả yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật  | Đơn vị tính | Số lượng đề xuất giai đoạn năm 2025-2026 |
|------------|---|---|-------------|--|
|            | thành phần bạch cầu   | thuật của hàng  |             |  |
| 3          | Hóa chất rửa hệ thống   | hóa thuộc phần  | Hộp         | 12                                       |
| 4          | Hóa chất phân tích thành phần bạch cầu  | II: Hóa chất tương thích với máy xét nghiệm huyết học Siemens ADVIA 2120i           | Hộp         | 20                                       |
| 5          | Hóa chất phân tích hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu                                     |   | Hộp         | 22                                       |
| 6          | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học mức bình thường                          |   | Lọ          | 57                                       |
| 7          | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học mức cao                                  |   | Lọ          | 57                                       |
| 8          | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học mức thấp                                 |   | Lọ          | 57                                       |
| <b>III</b> | <b>Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa Beckman Coulter AU680</b> |   |             |  |
| 1          | Dây dẫn Roller tubing   | Bảng 03: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng                                       | Chiếc       | 6  |
| 2          | Đèn đọc photometer lamp   | hóa thuộc phần  | Chiếc       | 6  |
| 3          | Hóa chất rửa  | III: Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa Beckman Coulter AU680 | Can         | 20                                       |
| 4          | Định lượng Bilirubin toàn phần  |   | Hộp         | 3  |
| 5          | Định lượng Cholesterol toàn phần  |   | Hộp         | 13                                       |
| 6          | Định lượng Glucose  |   | Hộp         | 27                                       |
| 7          | Định lượng Protein toàn phần  |   | Hộp         | 4  |
| 8          | Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương                                   |   | Hộp         | 3  |
| 9          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm hóa sinh mức 2  |   | Lọ          | 40                                       |
| 10         | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm hóa sinh mức 3  |   | Lọ          | 40                                       |
| 11         | Định lượng Acid Uric  |   | Hộp         | 8  |
| 12         | Định lượng Creatinin  |   | Hộp         | 28                                       |

| TT        | Danh mục   | Mô tả yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật  | Đơn vị tính | Số lượng đề xuất giai đoạn năm 2025-2026 |
|-----------|--|---|-------------|--|
| 13        | Hóa chất định lượng Ure  |   | Hộp         | 41                                       |
| 14        | Đo hoạt độ GGT (Gamma Glutamyl transferase)                                      |   | Hộp         | 36                                       |
| 15        | Định lượng Triglyceride  |   | Hộp         | 18                                       |
| 16        | Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy                       |   | Lọ          | 22                                       |
| 17        | Định lượng Bilirubin trực tiếp   |   | Hộp         | 3  |
| 18        | Đo hoạt độ ALT   |   | Hộp         | 129                                      |
| 19        | Đo hoạt độ AST   |   | Hộp         | 256                                      |
| <b>IV</b> | <b>Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Cobas e411</b>      |   |             |  |
| 1         | Hóa chất xét nghiệm IgE  | Bảng 04: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần IV: Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Cobas e411 | Hộp         | 536                                      |
| 2         | Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm IgE   |   | Hộp         | 4  |
| 3         | Chất rửa dùng cho các xét nghiệm miễn dịch                                       |   | Thùng       | 71                                       |
| 4         | Dung dịch hệ thống kích hoạt tín hiệu điện hóa phát quang                        |   | Thùng       | 74                                       |
| 5         | Dung dịch làm sạch hệ thống  |   | Lọ          | 21                                       |
| 6         | Đầu côn hút mẫu  |   | Chiếc       | 115.200                                  |
| 7         | Cóng xét nghiệm miễn dịch  |   | Chiếc       | 46.800                                   |
| 8         | Hóa chất kiểm tra xét nghiệm: FT3, FT4, TSH, T3, T4, AFP, CEA, HCG + $\beta$ ... |   | Hộp         | 10                                       |
| 9         | Hóa chất dùng để pha loãng mẫu xét nghiệm miễn dịch (Troponin T, CEA, AFP,...)   |   | Hộp         | 10                                       |
| 10        | Hóa chất xét nghiệm AFP  |   | Hộp         | 40                                       |
| 11        | Hóa chất tạo đường chuẩn cho xét nghiệm AFP                                      |   | Hộp         | 4  |
| 12        | Dung dịch vệ sinh máy phân tích miễn dịch  |   | Hộp         | 4  |
| <b>V</b>  | <b>Kit ELISA</b>   |   |             |  |

| TT         | Danh mục  | Mô tả yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật  | Đơn vị tính | Số lượng đề xuất giai đoạn năm 2025-2026 |
|------------|---|---|-------------|--|
| 1          | ELISA kháng thể sán lá gan lớn  | Bảng 05: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần V: Kít ELISA             | Hộp         | 140                                      |
| 2          | ELISA kháng thể giun đũa chó  |   | Hộp         | 1.170                                    |
| 3          | ELISA kháng thể ấu trùng sán lợn  |   | Hộp         | 53                                       |
| 4          | ELISA kháng thể giun lươn   |   | Hộp         | 605                                      |
| 5          | ELISA kháng thể giun chỉ  |   | Hộp         | 10                                       |
| 6          | ELISA kháng thể amip (Entamoeba histolitica)  |   | Hộp         | 40                                       |
| 7          | Elisa kháng thể sán dây chó   |   | Hộp         | 645                                      |
| 8          | ELISA kháng thể giun đầu gai  |   | Hộp         | 275                                      |
| 9          | ELISA kháng thể sán lá phổi   |   | Hộp         | 26                                       |
| 10         | ELISA kháng thể giun đũa  |   | Hộp         | 21                                       |
| 11         | ELISA kháng thể sán máng  |   | Hộp         | 28                                       |
| 12         | ELISA kháng thể giun xoắn   |   | Hộp         | 32                                       |
| 13         | ELISA kháng thể sán lá gan nhỏ  |   | Hộp         | 155                                      |
| 14         | ELISA kháng thể giun lươn não   |   | Hộp         | 18                                       |
| <b>VI</b>  | <b>Test chẩn đoán nhanh</b>   |   |             |  |
| 1          | Test chẩn đoán nhanh bệnh viêm gan B-HbsAg  | Bảng 06: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần VI: Test chẩn đoán nhanh | Test        | 8.500                                    |
| 2          | Test nhanh phát hiện kháng nguyên H.Pylori Ag trong phân                                    |   | Test        | 22.500                                   |
| 3          | Que thử nước tiểu 10 thông số tương thích với máy siemens                                   |   | Test        | 4.000                                    |
| 4          | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm nước tiểu tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Cobas u411 |   | Test        | 100                                      |
| 5          | Que thử nước tiểu 10 thông số tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu cobas u411           |   | Test        | 10.000                                   |
| 6          | Giấy in tương thích với máy cobas u411  |   | Cuộn        | 40                                       |
| 7          | Test nhanh Crypto   |   | Test        | 200                                      |
| 8          | Test nhanh Giardia  |   | Test        | 200                                      |
| 9          | Test nhanh Entamoeba  |   | Test        | 200                                      |
| 10         | Test nhanh sốt xuất huyết   |   | Test        | 200                                      |
| <b>VII</b> | <b>Hóa chất, vật tư tiêu hao</b>  |   |             |  |
| 1          | Nước muối sinh lý   | Bảng 07: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng   | Chai 500 ml | 114                                      |

| TT | Danh mục                                | Mô tả yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật          | Đơn vị tính | Số lượng đề xuất giai đoạn năm 2025-2026 |
|----|---|---|-------------|--|
| 2  | Nước cất tiêm                           | hóa thuộc phần VII: Hóa chất, vật tư tiêu hao | Ống 5 ml    | 200                                      |
| 3  | Cồn 70 độ                               |   | Chai 500ml  | 445                                      |
| 4  | Dung dịch sát khuẩn nhanh               |   | Lít         | 130                                      |
| 5  | Lam kính                                |   | Chiếc       | 100.800                                  |
| 6  | Gạc vải                                 |   | Mét         | 600                                      |
| 7  | Hộp an toàn đựng bơm kim tiêm           |   | Hộp         | 850                                      |
| 8  | Băng dính vết thương                    |   | Miếng       | 147.900                                  |
| 9  | Bơm tiêm 5 ml dùng một lần              |   | Chiếc       | 114.000                                  |
| 10 | Bông y tế                               |   | Gói         | 7.000                                    |
| 11 | Lamen                                   |   | Chiếc       | 140.000                                  |
| 12 | Găng tay không bột                      |   | Đôi         | 9.000                                    |
| 13 | Găng tay có bột                         |   | Đôi         | 9.000                                    |
| 14 | Lọ đựng phân                            |   | Chiếc       | 83.500                                   |
| 15 | Khẩu trang y tế 4 lớp                   |   | Chiếc       | 45.650                                   |
| 16 | Nước cất 2 lần                          |   | Lít         | 2.000                                    |
| 17 | Pipette nhựa                            |   | Chiếc       | 2.000                                    |
| 18 | Ống nghiệm (lấy nước tiểu)              |   | Ống         | 15.000                                   |
| 19 | Ống nghiệm chân không EDTA K2           |   | Ống         | 100.000                                  |
| 20 | Đầu tip 2µl – 200µl                     |   | Chiếc       | 430.000                                  |
| 21 | Tube nhựa vô khuẩn 1,5 ml đáy nhọn      |   | Chiếc       | 530.000                                  |
| 22 | Đầu tip 0,1-10µl                        |   | Chiếc       | 310.000                                  |
| 23 | Đầu tip 20-300 µl                       |   | Chiếc       | 1.000                                    |
| 24 | Đầu tip 50-1000 µl                      |   | Chiếc       | 1.000                                    |
| 25 | Ống nghiệm nhựa nắp trắng               |   | Ống         | 100.000                                  |
| 26 | Ống nghiệm Heparin (Lithium) chân không |   | Ống         | 55.000                                   |
| 27 | Ống nghiệm Heparin Lithium 2ml          |   | Ống         | 55.000                                   |
| 28 | Cốc thót đáy                            |   | Chiếc       | 20                                       |
| 29 | Hộp đựng bông cồn                       |   | Hộp         | 6  |
| 30 | Dây garo                                |   | Chiếc       | 10                                       |
| 31 | Khay chữ nhật                           |   | Chiếc       | 5  |
| 32 | Gel siêu âm                             |   | Lít         | 200                                      |



| TT          | Danh mục  | Mô tả yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật   | Đơn vị tính | Số lượng đề xuất giai đoạn năm 2025-2026 |
|-------------|---|--|-------------|--|
| 33          | Ổng lấy máu chân không chứa chất kích hoạt đông máu |  | Cái         | 65.000                                   |
| 34          | Kim lấy máu chân không hai đầu đốc đục              |  | Cái         | 65.000                                   |
| 35          | Giá đỡ kim chân không dùng một lần                  |  | Ổng         | 65.000                                   |
| <b>VIII</b> | <b>Vật tư khác</b>                                  |  |             |  |
| 1           | Túi nilong vàng                                     | Bảng 08: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần VIII: Vật tư khác | Kg          | 50                                       |
| 2           | Túi nilong xanh                                     |  | Kg          | 30                                       |
| 3           | Túi nilong trắng                                    |  | Kg          | 15                                       |
| 4           | Túi nilong đen                                      |  | Kg          | 10                                       |
| 5           | Khăn giấy đa năng                                   |  | Cuộn        | 1.400                                    |
| 6           | Đồng hồ đếm ngược điện tử                           |  | Chiếc       | 10                                       |
| 7           | Giấy lau đa năng                                    |  | Kg          | 1.500                                    |
| 8           | Giấy in nhiệt                                       |  | Cuộn        | 1.500                                    |
| 9           | Cốc giấy dùng 1 lần                                 |  | Cái         | 100.000                                  |
| 10          | Nước rửa tay  |  | Chai        | 300                                      |
| 11          | Túi zip đựng thuốc                                  |  | kg          | 30                                       |
| 12          | Găng tay cao su                                     |  | Đôi         | 100                                      |
| 13          | Nước tẩy Javen                                      |  | Lít         | 200                                      |
| 14          | Khăn mặt  |  | Chiếc       | 500                                      |
| 15          | Khăn mặt vuông trắng                                |  | Chiếc       | 500                                      |
| 16          | Túi nilon đựng rác màu xanh (KT:40 x 60 cm)         |  | Kg          | 960                                      |
| 17          | Túi nilon đựng rác màu xanh (KT: 90 x 110 cm)       |  | Kg          | 400                                      |
| 18          | Bột giặt  |  | Kg          | 370                                      |

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2025

KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Trần Quang Phục

**Bảng 01: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần I: Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm huyết học Nihon Kohden Celltac F.**

| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|--|--|
| 1  | Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học        | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học.</li> <li>- Trạng thái vật lí: Chất lỏng.</li> <li>- Độ pH: 7,35 đến 7,55.</li> <li>- Tính tan: Tan trong nước.</li> <li>- Thành phần hoạt chất: Sodium chloride, sodium sulphate.</li> <li>- Thùng <math>\geq 18</math> lít.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>                    |
| 2  | Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học.</li> <li>- Trạng thái vật lí: Chất lỏng</li> <li>- Độ pH: 4 đến 7.</li> <li>- Tính tan: Tan trong nước.</li> <li>- Thành phần hoạt chất: Chất hoạt động bề mặt mang điện tích dương: Muối amoni bậc 4.</li> <li>- Chai <math>\geq 500</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (COA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 3  | Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho                         | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với</li> </ul>   |

| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--|---|
|    | máy phân tích huyết học để bách phân bạch cầu              | <p>hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:<br/> - Hàng mới chưa qua sử dụng.<br/> - Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:<br/> - Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học.<br/> - Trạng thái vật lí: Chất lỏng.<br/> - Độ pH: 7,5 đến 9,5.<br/> - Tính tan: Tan trong nước.<br/> - Thành phần hoạt chất: Chất hoạt động bề mặt mang điện tích âm: Sodium alkyl ether sulphate.<br/> - Chai <math>\geq 500</math> ml.</p> <p>3. Yêu cầu khác:<br/> - Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>                              |
| 4  | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc | <p>Quy định hạn dùng:<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:<br/> - Hàng mới chưa qua sử dụng.<br/> - Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:<br/> - Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học.<br/> - Trạng thái vật lí: Chất lỏng.<br/> - Độ pH: 10 đến 13.<br/> - Tính tan: Tan trong nước.<br/> - Thành phần hoạt chất: Sodium hypochlorit.<br/> - Thùng <math>\geq 5</math> lít.</p> <p>3. Yêu cầu khác:<br/> - Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 5  | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học              | <p>Quy định hạn dùng:<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.<br/> + Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</p>   |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ &gt; 12 tháng đến 18 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học.</li> <li>- Trạng thái vật lí: Chất lỏng.</li> <li>- Độ pH: 7,7 đến 8,3.</li> <li>- Tính tan: Tan trong nước.</li> <li>- Thành phần: Polyoxyethylene tridecylether.</li> <li>- Thùng ≥ 5 lít.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>   |
| 6  | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thường | <p>Quy định hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ ≤ 03 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ ≤ 12 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ &gt; 12 tháng đến 18 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học.</li> <li>- Trạng thái vật lí: Chất lỏng.</li> <li>- Màu: Đỏ sẫm.</li> <li>- Độ pH: Trung tính.</li> <li>- Tính tan: Tan trong nước.</li> <li>- Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú.</li> <li>- Lọ ≥ 3 ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 7  | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức cao    | <p>Quy định hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ ≤ 03 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ ≤ 12 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ &gt; 12 tháng đến 18 tháng.</p>   |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học.</li> <li>- Trạng thái vật lí: Chất lỏng.</li> <li>- Màu: Đỏ sẫm.</li> <li>- Độ pH: Trung tính.</li> <li>- Tính tan: Tan trong nước.</li> <li>- Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú.</li> <li>- Lọ <math>\geq 3</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>   |
| 8  | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thấp | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học.</li> <li>- Trạng thái vật lí: Chất lỏng.</li> <li>- Màu: Đỏ sẫm.</li> <li>- Độ pH: Trung tính.</li> <li>- Tính tan: Tan trong nước.</li> <li>- Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú.</li> <li>- Lọ <math>\geq 3</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 9  | Dây bơm   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dạng vật liệu: TPE.</li> <li>- Độ cứng: <math>\geq 64</math> Shore A.</li> <li>- Dây bơm được tiết trùng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.</li> <li>- Dây bơm có thể hoạt động ở điều kiện nhiệt độ:</li> <li>- Nhiệt độ tối thiểu là: <math>-40^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>- Nhiệt độ tối đa là: <math>135^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>- Đóng gói theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.</li> </ul>  |

| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--|---|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa (CO hoặc hồ sơ hải quan hoặc giấy tờ chứng minh khác).</li> </ul>   |
| 10 | Phin lọc   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tỷ trọng: <math>\leq 0,9 \text{ g/cm}^3</math>.</li> <li>- Đàn hồi kéo: <math>\geq 1400 \text{ Mpa}</math>.</li> <li>- Độ bền kéo: <math>\geq 33 \text{ Mpa}</math>.</li> <li>- Hệ số uốn: <math>\geq 1400 \text{ MPa}</math>.</li> <li>- Độ bền uốn: <math>\geq 40 \text{ Mpa}</math>.</li> <li>- Nhiệt độ biến dạng: <math>\geq 85^\circ\text{C}</math>.</li> <li>- Đóng gói theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa (CO hoặc hồ sơ hải quan hoặc giấy tờ chứng minh khác).</li> </ul> |
| 11 | Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy huyết học Nihon Kohden Celltac F | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học cho máy Nihon Kohden Celltac F.</li> <li>- Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú</li> <li>- Nhiệt độ bảo quản: 2 đến <math>8^\circ\text{C}</math>.</li> <li>- Độ ổn định sau khi mở nắp: <math>\geq 7</math> ngày.</li> <li>- Đóng gói theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |

**Bảng 02: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần II: Hóa chất tương thích với máy xét nghiệm huyết học Siemens ADVIA 2120i.**

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
| 1  | Hóa chất tạo dòng cho phân tích tế bào máu              | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Chất bảo quản, đệm, chất hoạt động bề mặt.</li> <li>- Can <math>\geq 20</math> lít.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 2  | Hóa chất tạo dòng cho phân tích các thành phần bạch cầu | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Propylen glycol 4,06 mol/l, chất hoạt động bề mặt.</li> <li>- 01 hộp gồm: <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ <math>\geq 2.725</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 3  | Hóa chất rửa hệ thống                                   | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul>   |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|---|---|
|    |   | <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Natri hydroxide, 2-(2-ethoxyethoxy) ethanol, chất hoạt động bề mặt.</li> <li>- 01 hộp gồm: <math>\geq 2</math> lọ, mỗi lọ <math>\geq 1.620</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 4  | Hóa chất phân tích thành phần bạch cầu            | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần:</li> <li>+ Hóa chất 1: Natri dodecyl sulfate, sorbitol, natri clorid, formaldehyde, BRIJ-35, đệm.</li> <li>+ Hóa chất 2: 4-cloro-1-naphthol, diethylene glycol.</li> <li>+ Hóa chất 3: chất ổn định, hydrogen peroxide.</li> <li>+ Hóa chất 4: Propylene glycol, chất hoạt động bề mặt.</li> <li>- 01 hộp bao gồm:</li> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 2</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 650</math>ml</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 2</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 575</math>ml</li> <li>+ Hoá chất 3 <math>\geq 2</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 3 <math>\geq 585</math>ml</li> <li>+ Hoá chất 4 <math>\geq 2</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 4 <math>\geq 2.725</math>ml</li> </ul> <p>Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 5  | Hóa chất phân tích hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 03</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt; 12</math> tháng đến 18 tháng.</li> </ul>  |



| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|--|--|
|    |  | <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hóa chất 1: Dung dịch silicone.</li> <li>+ Hóa chất 2: Natri dodecyl sulfate, dinatri EDTA dihydrate, tetranatri EDTA dihydrate, natri clorid, glutaraldehyde, đệm.</li> <li>+ Hóa chất 3: acid hydroclorid, Phthalic acid, chất bảo quản, chất hoạt động bề mặt.</li> <li>+ Hóa chất 4: Dimethyl laurylamide oxide.</li> </ul> </li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq</math> 1 lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq</math> 75ml</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq</math> 2 lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq</math> 2.700ml</li> <li>+ Hoá chất 3 <math>\geq</math> 2 lọ, mỗi lọ hóa chất 3 <math>\geq</math> 1.100ml</li> <li>+ Hoá chất 4 <math>\geq</math> 2 lọ, mỗi lọ hóa chất 4 <math>\geq</math> 1.100ml</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 6  | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học mức bình thường | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq</math> 03 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq</math> 12 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>&gt;</math> 12 tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu mô phỏng và chất bảo quản.</li> <li>- Độ ổn định sau khi mở nắp: 10 ngày.</li> <li>- Lọ <math>\geq</math> 4ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 7  | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học mức cao         | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq</math> 03 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>\leq</math> 12 tháng.</li> </ul>   |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ &gt; 12 tháng đến 18 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu mô phỏng và chất bảo quản.</li> <li>- Độ ổn định sau khi mở nắp: 10 ngày.</li> <li>- Lọ ≥ 4ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 8  | Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm huyết học mức thấp | <p>Quy định hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 45 ngày kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ ≤ 03 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 04 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ ≤ 12 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ &gt; 12 tháng đến 18 tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485; Chứng nhận FDA/CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu mô phỏng và chất bảo quản.</li> <li>- Độ ổn định sau khi mở nắp: 10 ngày.</li> <li>- Lọ ≥ 4ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |

**Bảng 03: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần III: Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa Beckman Coulter AU680.**

| TT | Danh mục                       | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--------------------------------|---|
| 1  | Dây dẫn Roller tubing          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: cao su và nhựa, chiều dài tổng 10,7 cm, (+/- 2mm), chiều dài phần cao su 8,8 cm (+/- 2mm), đường kính 5 mm (+/- 1 mm).</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa (CO hoặc hồ sơ hải quan hoặc giấy tờ chứng minh khác).</li> </ul>   |
| 2  | Đèn đọc photometer lamp        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bóng đèn Halogen, 12V, 20W.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa (CO hoặc hồ sơ hải quan hoặc giấy tờ chứng minh khác).</li> </ul>   |
| 3  | Dung dịch rửa                  | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch rửa hệ thống.</li> <li>- Thành phần bao gồm: Baypur CX 100; Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%.</li> <li>- Can <math>\geq 5</math> lít.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 4  | Định lượng Bilirubin toàn phần | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p>   |

| TT | Danh mục                         | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|----------------------------------|---|
|    |                                  | <p>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm total Bilirubin; Dải đo: 0-513 <math>\mu\text{mol/l}</math>; phương pháp: DPD, bước sóng 540 nM.</p> <p>- Thành phần: Caffeine 2,1 mmol/l; 3,5-dichlorophenyldiazonium tetrafluoroborate 0,31 mmol/l.</p> <p>- 01 hộp bao gồm:</p> <p>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 40\text{ml}</math></p> <p>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 40\text{ml}</math></p> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>  |
| 5  | Định lượng Cholesterol toàn phần | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <p>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</p> <p>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <p>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol; dải đo: 0,5-18 mmol/l; phương pháp: Enzymatic: CHO-POD; bước sóng 540/600 nM.</p> <p>- Thành phần: 4-Aminoantipyrine 0,31 mmol/l; Phenol 5,2 mmol/l; Cholesterol esterase <math>\geq 0,2</math> kU/l (3,3 <math>\mu\text{kat/l}</math>); Cholesterol oxidase <math>\geq 0,2</math> kU/l (3,3 <math>\mu\text{kat/l}</math>).</p> <p>- 01 hộp bao gồm: <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ <math>\geq 22,5</math> ml.</p> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 6  | Định lượng Glucose               | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <p>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</p> <p>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <p>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Glucose; dải đo: 0,6-45 mmol/l; phương pháp: Hexokinase, bước sóng 340 nM.</p>  |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <p>- Thành phần: Đệm PIPES (pH 7,6) 24,0 mmol/l, ATP <math>\geq</math> 2,0 mmol/l, Hexokinase <math>\geq</math> 0,59 kU/l, G6P-DH <math>\geq</math> 1,58 kU/l.</p> <p>- 01 hộp bao gồm:</p> <p>+ Hoá chất 1 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq</math> 25 ml.</p> <p>+ Hoá chất 2 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq</math> 12,5 ml.</p> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>  |
| 7  | Định lượng Protein toàn phần                        | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq</math> 12 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt;</math> 24 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <p>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</p> <p>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <p>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Protein toàn phần; dải đo: 30-120 g/l; phương pháp Photometric: Biuret.</p> <p>- Thành phần: Sodium hydroxide 200 mmol/l; Potassium sodium tartrate 32 mmol/l; Copper sulphate 18,8 mmol/l; Potassium iodide 30 mmol/l.</p> <p>- 01 hộp bao gồm:</p> <p>+ Hoá chất 1 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq</math> 25 ml.</p> <p>+ Hoá chất 2 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq</math> 25 ml.</p> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 8  | Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq</math> 12 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt;</math> 24 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <p>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</p> <p>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <p>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Albumin; dải đo: 15-60 g/l; phương pháp: Bromocresol Green (BCG), bước sóng 600/800 nM.</p>  |

| TT | Danh mục                                     | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|--|--|
|    |  | - Thành phần: Succinate buffer (pH 4,2) 100 mmol/l;<br>Bromocresol green 0,2 mmol/l.<br>- 01 hộp bao gồm: $\geq 4$ lọ, mỗi lọ $\geq 29$ ml.<br>3. Yêu cầu khác:<br>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.  |
| 9  | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm hóa sinh mức 2 | Quy định về hạn dùng:<br>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ $\leq 12$ tháng.<br>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.<br>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ $> 24$ tháng.<br>1. Tiêu chuẩn chung:<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.<br>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:<br>- Để kiểm soát độ chính xác của xét nghiệm.<br>- Thành phần: huyết thanh người.<br>- Độ ổn định sau mở nắp: 28 ngày khi bảo quản đông lạnh một lần ở $-20^{\circ}\text{C}$ .<br>- Quy cách: Lọ $\geq 5$ ml.<br>3. Yêu cầu khác:<br>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa. |
| 10 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm hóa sinh mức 3 | Quy định về hạn dùng:<br>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ $\leq 12$ tháng.<br>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.<br>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ $> 24$ tháng.<br>1. Tiêu chuẩn chung:<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.<br>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:<br>- Để kiểm soát độ chính xác của xét nghiệm.<br>- Thành phần: huyết thanh người.<br>- Độ ổn định sau mở nắp: 28 ngày khi bảo quản đông lạnh một lần ở $-20^{\circ}\text{C}$ .<br>- Quy cách: Lọ $\geq 5$ ml<br>3. Yêu cầu khác:<br>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.  |

| TT | Danh mục             | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|----------------------|--|
| 11 | Định lượng Acid Uric | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Uric Acid; dải đo: 89-1.785 <math>\mu\text{mol/l}</math>; phương pháp: Enzymatic colour: Uricase.</li> <li>- Thành phần: Phosphate Buffer (pH 7,5) 42 mmol/l; MADB 0,15 mmol/l; 4-Aminophenazone 0,30 mmol/l; Uricase <math>\geq 0,25</math> kU/l (4,15 <math>\mu\text{kat/l}</math>).</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 30</math> ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 12,5</math> ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 12 | Định lượng Creatinin | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</li> <li>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</li> </ul> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Creatinine; dải đo: 5-2.200 <math>\mu\text{mol/l}</math>; phương pháp: Kinetic Jaffe, bước sóng 520/800 nM.</li> <li>- Thành phần: Natri hydroxide 120 mmol/l; Axit picric 2,9 mmol/l.</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 51</math> ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 51</math> ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>   |
| 13 | Hóa chất định        | Quy định về hạn dùng:  |

| TT | Danh mục                                    | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|---|---|
|    | lượng Ure                                   | <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Urea/Urea nitrogen; dải đo: 0,8-50 mmol/l; phương pháp: Urease/GLDH.</li> <li>- Thành phần: NADH <math>\geq 0,26</math> mmol/l; 2-Oxoglutarate <math>\geq 9,8</math> mmol/l; Urease <math>\geq 17,76</math> kU/l; GLDH <math>\geq 0,16</math> kU/l.</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 25</math> ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 25</math> ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 14 | Đo hoạt độ GGT (Gamma Glutamyl transferase) | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm GGT; dải đo: 5-1200 U/l; phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC.</li> <li>- Thành phần: Glycylglycine pH 7,7 (37°C) 150 mmol/l; L-<math>\gamma</math>-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 6 mmol/l.</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 40</math> ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 40</math> ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>                   |
| 15 | Định lượng Triglyceride                     | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p>  |



| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--|---|
|    |  | <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ &gt; 24 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Triglyceride; dải đo: 0,1-11,3 mmol/l; Phương pháp Enzymatic: GPO-POD; bước sóng 660/800 nM.</li> <li>- Thành phần: 4-Aminoantipyrine 0,5 mmol/l; Lipases 1.5 kU/l (25 <math>\mu</math>kat/l); Glycerol kinase 0,5 kU/L (8,3 <math>\mu</math>kat/l); Peroxidase 0,98 kU/l (16,3 <math>\mu</math>kat/l); Ascorbate oxidase 1,48 kU/l (24,6 <math>\mu</math>kat/l); Glycerol-3-phosphate oxidase 1,48 kU/l (24,6 <math>\mu</math>kat/l).</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq</math> 50 ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq</math> 12,5 ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 16 | Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy | <p>Quy định về hạn dùng</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq</math> 12 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ &gt; 24 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Huyết thanh hiệu chuẩn.</li> <li>- Thành phần: Huyết thanh người có hóa chất phụ gia và enzym thích hợp từ người, động vật và thực vật: Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH, Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Uric Acid, Bilirubin, Inorganic Phosphorous, Calcium, Iron, Magnesium</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <math>\geq</math> 1 lọ, mỗi lọ <math>\geq</math> 5 ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>  |
| 17 | Định lượng   | Quy định về hạn dùng:   |

| TT | Danh mục            | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---------------------|--|
|    | Bilirubin trực tiếp | <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm Bilirubin trực tiếp; dải đo: 0–171 <math>\mu\text{mol/l}</math>; phương pháp: DPD, bước sóng 570 nM.</li> <li>- Thành phần: 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0,08 mmol/l.</li> <li>- 01 hộp bao gồm:</li> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 20</math> ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 20</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>                                |
| 18 | Đo hoạt độ ALT      | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ <math>&gt; 24</math> tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm ALT; dải đo: 3-500U/l; phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC.</li> <li>- Thành phần: L-Alanine 500 mmol/l; 2-Oxoglutarate 12 mmol/l; LDH <math>\geq 1,8</math> kU/l; NADH 0,20 mmol/l.</li> <li>- 01 hộp bao gồm:</li> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq 12</math> ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq 4</math> lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq 6</math> ml.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 19 | Đo hoạt độ AST      | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 3 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ <math>\leq 12</math> tháng.</p>   |

| TT | Danh mục | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|----------|--|
|    |          | <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 06 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ từ trên 12 tháng đến 24 tháng.</p> <p>+ Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng kể từ khi nhận hàng đối với hàng hóa có tuổi thọ &gt; 24 tháng.</p> <p>1. Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> <p>2. Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất dùng cho xét nghiệm AST; dải đo: 3-1.000 U/L; Phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC.</li> <li>- Thành phần: L-aspartate 240 mmol/l; 2-Oxoglutarate 12 mmol/l; LDH <math>\geq</math> 0,9 kU/l; MDH <math>\geq</math> 0,6 kU/l; NADH 0,20 mmol/l.</li> <li>- 01 hộp bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hoá chất 1 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 1 <math>\geq</math> 6 ml.</li> <li>+ Hoá chất 2 <math>\geq</math> 4 lọ, mỗi lọ hóa chất 2 <math>\geq</math> 6 ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>3. Yêu cầu khác:</p> <p>Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |

**Bảng 04: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần IV: Hóa chất, vật tư tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Cobas e411.**

| TT | Danh mục                           | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|------------------------------------|---|
| 1  | Hóa chất xét nghiệm IgE            | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</li> </ul> <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <p>Thành phần của hộp thuốc thử đóng gói gồm 03 chai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 chai: Dung tích <math>\geq 6,5</math> ml, thành phần vi hạt phủ Streptavidin nồng độ 0,72 mg/mL, chất bảo quản.</li> <li>- 01 chai: Dung tích <math>\geq 10</math> ml, thành phần kháng thể đơn dòng kháng IgE đánh dấu biotin (chuột) 2,5 mg/l, đệm phosphate 85 mmol/l, pH 6,5, chất bảo quản.</li> <li>- 01 chai: Dung tích <math>\geq 10</math> ml, thành phần kháng thể đơn dòng kháng IgE (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5,5 mg/l; đệm phosphate 85 mmol/l, pH 6,5; chất bảo quản.</li> </ul> <p>- Quy cách: 3 chai/hộp.</p> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 2  | Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm IgE | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</li> </ul> <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> </ul>  |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br/>Thành phần là huyết thanh ngựa chứa IgE người.<br/>Bộ gồm 4 lọ:<br/>- 2 lọ IGE Cal1, mỗi lọ chứa <math>\geq 1,0</math> ml mẫu chuẩn 1 huyết thanh ngựa chứa IgE người nồng độ 1 IU/ml hoặc 2,4 ng/ml và chất bảo quản.<br/>- 2 lọ IGE Cal2, mỗi lọ chứa <math>\geq 1,0</math> ml mẫu chuẩn 2 huyết thanh ngựa chứa IgE người nồng độ 100 IU/ml hoặc 240 ng/ml và chất bảo quản.<br/>- Quy cách: 4 lọ/hộp.</p> <p>c) Yêu cầu khác<br/>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa</p>  |
| 3  | Chất rửa dùng cho các xét nghiệm miễn dịch                | <p>Quy định về hạn dùng:<br/>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.<br/>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.<br/>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.<br/>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.<br/>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</p> <p>a) Tiêu chuẩn chung<br/>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br/>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</p> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br/>Thành phần: Dung dịch muối KOH nồng độ 176 mmol/l (tương ứng với pH 13,2); chất tẩy <math>\leq 1</math> %.<br/>- Quy cách: Thùng <math>\geq 2.280</math> ml</p> <p>c) Yêu cầu khác<br/>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p> |
| 4  | Dung dịch hệ thống kích hoạt tín hiệu điện hóa phát quang | <p>Quy định về hạn dùng:<br/>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.<br/>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.<br/>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.<br/>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.<br/>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời</p>  |

| TT | Danh mục                    | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|-----------------------------|--|
|    |                             | hạn sử dụng dưới 12 tháng.<br>a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.<br>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br>Thành phần: Đệm phosphate 300 mmol/l; tripropylamine 180 mmol/l; chất tẩy $\leq 0,1\%$ ; chất bảo quản; pH 6,8.<br>- Quy cách: Thùng $\geq 2.280$ ml.<br>c) Yêu cầu khác<br>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa  |
| 5  | Dung dịch làm sạch hệ thống | Quy định về hạn dùng:<br>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.<br>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.<br>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.<br>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.<br>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.<br>a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.<br>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br>- Dung dịch rửa.<br>- Quy cách: Lọ $\geq 500$ ml.<br>c) Yêu cầu khác<br>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa. |
| 6  | Đầu côn hút mẫu             | Quy định về hạn dùng:<br>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.<br>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.<br>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.<br>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.<br>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.<br>a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng   |

| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--|---|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</li> <li>- Đầu hút mẫu dùng trên hệ thống Cobas e 411.</li> <li>- Chất liệu: Nhựa.</li> <li>- Quy cách: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói đối với hàng hóa dự thầu).</li> <li>c) Yêu cầu khác</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>   |
| 7  | Cống xét nghiệm miễn dịch  | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</li> </ul> <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể: Cốc đựng mẫu dùng trên hệ thống Cobas e411</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Nhựa.</li> <li>- Quy cách: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói đối với hàng hóa dự thầu).</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 8  | Hóa chất kiểm tra xét nghiệm: FT3, FT4, TSH, T3, T4, AFP, CEA, HCG + $\beta$ ... | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</li> </ul> <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> </ul>   |

| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--|---|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần là huyết thanh chứng đông khô dựa trên nền huyết thanh người chia thành hai khoảng nồng độ. Mẫu chứng được dùng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Bộ thuốc thử gồm:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 2 lọ hóa chất 1: 2 chai để pha, mỗi chai <math>\geq 3,0</math> ml huyết thanh chứng (người)</li> <li>+ 2 lọ hóa chất 2: 2 chai để pha, mỗi chai <math>\geq 3,0</math> ml huyết thanh chứng (người)</li> </ul> </li> <li>- Kèm theo: 2 thẻ mã vạch, tờ mã vạch mẫu chứng.</li> <li>- Quy cách: 4 lọ/hộp.</li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul>   |
| 9  | Hóa chất dùng để pha loãng mẫu xét nghiệm miễn dịch (Troponin T, CEA, AFP,...) | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</li> </ul> <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Hỗn hợp protein; Chất bảo quản <math>\leq 0,1</math> %.</li> <li>- Quy cách: Hộp <math>\geq 2</math> lọ, mỗi lọ <math>\geq 16</math>ml.</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 10 | Hóa chất xét nghiệm AFP  | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời</li> </ul>  |



| TT | Danh mục                                    | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|---|---|
|    |   | <p>hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.<br/> + Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</p> <p>a) Tiêu chuẩn chung<br/> - Hàng mới chưa qua sử dụng<br/> - Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</p> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br/> Hộp thuốc thử bao gồm:<br/> - 01 chai: Dung tích <math>\geq 6,5</math> ml, thành phần vi hạt phủ Streptavidin nồng độ 0,72 mg/ml, chất bảo quản.<br/> - 01 chai: Dung tích <math>\geq 10</math> ml, thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột) 4.5 mg/l; đệm phosphate 100 mmol/l, pH 6,0; chất bảo quản.<br/> - 01 chai: Dung tích <math>\geq 10</math> ml, thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 12,0 mg/l; đệm phosphate 100 mmol/l, pH 6,0; chất bảo quản<br/> - Quy cách: 3 chai/hộp.</p> <p>c) Yêu cầu khác<br/> - Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</p>  |
| 11 | Hóa chất tạo đường chuẩn cho xét nghiệm AFP | <p>Quy định về hạn dùng:<br/> + Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.<br/> + Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.<br/> + Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.<br/> + Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.<br/> + Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</p> <p>a) Tiêu chuẩn chung<br/> - Hàng mới chưa qua sử dụng<br/> - Hạn sử dụng còn tối thiểu kể từ khi giao hàng:<br/> - Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</p> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br/> Thành phần là huyết thanh ngựa chứa IgE người.<br/> Bộ gồm 4 lọ:<br/> - 2 lọ AFP Cal1, mỗi lọ chứa <math>\geq 1,0</math> ml mẫu chuẩn 1 là huyết thanh người đông khô chứa AFP người (từ canh cấy tế bào) nồng độ khoảng 5 IU/ml hoặc 6 ng/ml.<br/> - 2 lọ AFP Cal2, mỗi lọ chứa <math>\geq 1,0</math> ml mẫu chuẩn 2 là huyết thanh người đông khô chứa AFP người (từ canh cấy tế bào) nồng độ khoảng 50 IU/ml hoặc 60 ng/ml.</p> |

| TT | Danh mục                                  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy cách: 4 lọ/hộp.</li> <li>c) Yêu cầu khác</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>   |
| 12 | Dung dịch vệ sinh máy phân tích miễn dịch | <p>Quy định về hạn dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tối thiểu còn 12 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 36 tháng trở lên.</li> <li>+ Tối thiểu còn 08 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 06 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 05 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.</li> <li>+ Tối thiểu còn 03 tháng đối với những mặt hàng có tổng thời hạn sử dụng dưới 12 tháng.</li> </ul> <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485; CE hoặc tương đương.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch vệ sinh có tính kiềm, có tính chất kháng khuẩn.</li> <li>- Thành phần:<br/>Natri hydroxide 3 mol/l; Dung dịch natri hypochlorite (&lt; 2 % clo hoạt tính); Phụ gia.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy cách: Hộp ≥5 chai, mỗi chai ≥100 ml.</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận phân tích (CoA), có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |

**Bảng 05: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phân V: Kít ELISA**

| TT | Danh mục                       | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--------------------------------|---|
| 1  | ELISA kháng thể sán lá gan lớn | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Fasciola trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm ≤ 60 phút.</li> <li>- Độ nhạy: ≥ 95%.</li> <li>- Độ đặc hiệu: ≥ 95%.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Fasciola và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bê rời.</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 2  | ELISA kháng thể giun đũa chó   | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Toxocara trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian ủ xét nghiệm ≤ 75 phút ở nhiệt độ ≤ 37<sup>0</sup> C.</li> <li>- Độ nhạy: ≥ 85%.</li> <li>- Độ đặc hiệu: ≥ 90%.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Toxocara và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bê rời.</li> </ul>  |

| TT | Danh mục                         | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|----------------------------------|--|
|    |                                  | c) Yêu cầu khác<br>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.  |
| 3  | ELISA kháng thể ấu trùng sán lợn | a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.<br>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).<br>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Cysticercosis ( <i>Taenia Solium</i> ) trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.<br>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm ≤ 30 phút.<br>- Độ nhạy: ≥ 85%.<br>- Độ đặc hiệu: ≥ 95%.<br>- Thành phần 1 bộ bao gồm:<br>+ Đĩa 96 giếng phù kháng nguyên Cysticercosis ( <i>Taenia Solium</i> ) và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.<br>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bé rời.<br>c) Yêu cầu khác<br>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa. |
| 4  | ELISA kháng thể giun lợn         | a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.<br>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).<br>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Strongyloides trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.<br>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm ≤ 60 phút.<br>- Độ nhạy: ≥ 95%.  |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|---|---|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm:</li> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Strongyloides Stercoralis và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bê rời.</li> <li>c) Yêu cầu khác</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 5  | ELISA kháng thể giun chỉ                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</li> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Filaria</i> trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm <math>\leq 60</math> phút.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm:</li> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên <i>Filaria</i> và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bê rời.</li> <li>c) Yêu cầu khác</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 6  | ELISA kháng thể amip ( <i>Entamoeba histolytica</i> ) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</li> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Entamoeba histolytica</i> trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm <math>\leq 30</math></li> </ul>   |

| TT | Danh mục                     | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|------------------------------|---|
|    |                              | <p>phút.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm:</li> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Entamoeba histolytica và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 7  | Elisa kháng thể sán dây chó  | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Echinococcus trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian ủ xét nghiệm <math>\leq 75</math> phút ở nhiệt độ <math>\leq 37^{\circ}C</math>.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 90\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 90\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm:</li> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Echinococcus và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 8  | ELISA kháng thể giun đầu gai | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 17025-9001 hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p>   |

| TT | Danh mục                    | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|-----------------------------|---|
|    |                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Gnathostoma</i> trong huyết thanh người bằng kỹ thuật ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian ủ xét nghiệm <math>\leq 60</math> phút ở nhiệt độ <math>\leq 37^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 90\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên <i>Gnathostoma</i> và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.</li> <li>c) Yêu cầu khác               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul>  |
| 9  | ELISA kháng thể sản lá phổi | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Paragonimus</i> trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm <math>\leq 60</math> phút.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên <i>Paragonimus</i> và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.</li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul> |
| 10 | ELISA kháng thể giun đũa    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng</li> </ul>  |

| TT | Danh mục                  | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|---------------------------|---|
|    |                           | (IVD kit).<br>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Ascaris</i> trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp ELISA.<br>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian ủ xét nghiệm $\leq 75$ phút ở nhiệt độ $\leq 37$ độ C.<br>- Độ nhạy: $\geq 90\%$ .<br>- Độ đặc hiệu: $\geq 90\%$ .<br>- Thành phần 1 bộ bao gồm:<br>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên <i>Ascaris</i> và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.<br>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.<br>c) Yêu cầu khác<br>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.  |
| 11 | ELISA kháng thể sán máng  | a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng<br>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.<br>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).<br>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể<br>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Schistosoma</i> trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.<br>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm $\leq 30$ phút.<br>- Độ nhạy: $\geq 95\%$ .<br>- Độ đặc hiệu: $\geq 85\%$ .<br>- Thành phần 1 bộ bao gồm:<br>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên <i>Schistosoma</i> và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.<br>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.<br>c) Yêu cầu khác<br>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa. |
| 12 | ELISA kháng thể giun xoắn | a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng  |



| TT | Danh mục                       | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--------------------------------|---|
|    |                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Trichinella trong huyết thanh người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian ủ xét nghiệm <math>\leq 75</math> phút ở nhiệt độ <math>\leq 37^{\circ}C</math>.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Trichinella và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bê rời.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul>   |
| 13 | ELISA kháng thể sán lá gan nhỏ | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng Clonorchis trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm <math>\leq 55</math> phút.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 90\%</math>.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên Clonorchis và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bê rời.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul> |
| 14 | ELISA kháng thể                | a) Tiêu chuẩn chung   |

| TT | Danh mục     | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--------------|---|
|    | giun lợn não | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên vật liệu (kit) phải có chứng nhận hợp pháp là sản phẩm thương mại, và được phép dùng cho chẩn đoán lâm sàng (IVD kit).</li> <li>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bán định lượng kháng thể hoặc định tính kháng thể IgG kháng <i>Angiostrongylus</i> trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp ELISA.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian thực hiện xét nghiệm ≤ 60 phút.</li> <li>- Độ nhạy: ≥ 90%.</li> <li>- Độ đặc hiệu: ≥ 90%.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đĩa 96 giếng phủ kháng nguyên <i>Angiostrongylus</i> và các thành phần phản ứng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Quy cách: Hộp 96 giếng có thể bẻ rời.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa</li> </ul> </li> </ul> |

**Bảng 06: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần VI: Test chẩn đoán nhanh**

| TT | Danh mục   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--|---|
| 1  | Test chẩn đoán nhanh bệnh viêm gan B- HbsAg              | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận CFS hoặc tương đương</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 2/3 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên HBV trong mẫu huyết thanh, huyết tương người</li> <li>- Giới hạn phát hiện <math>\leq 1</math> ng/ml.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>- Dạng khay.</li> <li>- Thành phần: Kháng thể kháng HbsAg.</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu)</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 2  | Test nhanh phát hiện kháng nguyên H.Pylori Ag trong phân | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt chứng chỉ ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 2/3 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện kháng nguyên H. Pylori trong phân.</li> <li>- Mẫu thử: Mẫu phân.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 98\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 98\%</math>.</li> <li>- Sinh phẩm đáp ứng tổng thời gian đọc kết quả: <math>\leq 20</math> phút.</li> <li>- Thành phần 1 bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khay thử đóng gói riêng từng khay.</li> <li>+ Ống thu thập mẫu có que lấy mẫu và dung dịch tách chiết.</li> </ul> </li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu).</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 3  | Que thử nước tiểu  | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p>  |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    | 10 thông số tương thích với máy Siemens   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 06 tháng hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng cho máy phân tích nước tiểu Clinitek Status®+ Siemens.</li> <li>- Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, LeukoCytes, SG.</li> <li>- Dải đo của các chỉ số: <ul style="list-style-type: none"> <li>Protein: 15 - 30 mg/dl albumin</li> <li>Blood: 0,015 - 0,062 mg/dl hemoglobin</li> <li>LeukoCytes: 5 - 15 tế bào bạch cầu</li> <li>Nitrite: 0,06 - 0,1 mg/dl nitrite ion.</li> <li>Glucose: 75 - 125 mg/dl glucose.</li> <li>Ketone: 5 - 10 mg/dl acetoacetic acid.</li> <li>pH: 4,6 - 8,0.</li> <li>SG: 1,001 – 1,035.</li> <li>Bilirubin: 0,4 – 0,8 mg/dl bilirubin.</li> <li>Urobilinogen: 0,2 EU/dl.</li> </ul> </li> <li>Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu)</li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul> |
| 4  | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm nước tiểu tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Cobas u411 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận CE hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 6 tháng hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>Que mẫu chuẩn được sử dụng để hiện chuẩn định cho máy phân tích nước tiểu</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul>   |
| 5  | Que thử nước tiểu 10 thông số tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận CE hoặc tương đương.</li> </ul> </li> </ul>  |

| TT | Danh mục                               | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|--|--|
|    | Cobas u411                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 6 tháng hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que thử dùng để định tính hoặc bán định lượng in vitro pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, ketone, urobilinogen, bilirubin, hồng cầu và trọng lượng riêng trong nước tiểu với máy phân tích nước tiểu.</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul>  |
| 6  | Giấy in tương thích với máy cobas u411 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy in chuyên dụng cho máy cobas u411</li> <li>- Đóng gói: 5 cuộn/hộp.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 7  | Test nhanh Crypto                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Khay thử xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên Cryptosporidium trong mẫu phân người.</li> <li>Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu).</li> </ul> </li> <li>c) Yêu cầu khác               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> </li> </ul> |
| 8  | Test nhanh Giardia                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Khay thử xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên Giardia trong mẫu phân người.</li> <li>Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</li> <li>Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất</li> </ul> </li> </ul>  |

| TT | Danh mục                  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---------------------------|--|
|    |                           | <p>(nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu).</p> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>   |
| 9  | Test nhanh Entamoeba      | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn cụ thể:</p> <p>Khay thử xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính Entamoeba trong mẫu phân người.</p> <p>Độ nhạy: <math>\geq 70\%</math>.</p> <p>Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>.</p> <p>Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu)</p> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 10 | Test nhanh sốt xuất huyết | <p>a) Tiêu chuẩn chung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> <li>- Có chứng nhận FDA hoặc CE hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> </ul> <p>b) Tiêu chuẩn cụ thể:</p> <p>Khay thử xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên NSI của virus sốt xuất huyết trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>Độ nhạy <math>\geq 95\%</math>.</p> <p>Độ đặc hiệu: <math>\geq 96\%</math>.</p> <p>Độ chính xác <math>\geq 96\%</math>.</p> <p>Quy cách đóng gói: Theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất (nhà thầu chào thầu rõ quy cách đóng gói của hàng hóa chào thầu).</p> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |

**Bảng 07: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phân VII: Hóa chất, vật tư tiêu hao**

| TT | Danh mục                      | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|-------------------------------|---|
| 1  | Nước muối sinh lý             | - Natri Clorid 0,9%<br>- Chai 500 ml.   |
| 2  | Nước cất tiêm                 | - Thành phần: Nước cất pha tiêm.<br>- Đóng gói: ống 5ml.<br>- Hạn dùng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.  |
| 3  | Cồn 70 độ                     | a) Tiêu chuẩn chung<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.<br>b) Tiêu chuẩn cụ thể:<br>- Dung dịch ethanol 70%.<br>- Đóng gói: Chai 500 ml.   |
| 4  | Dung dịch sát khuẩn nhanh     | - Thành phần: Ethanol 50%, Isopropanol 28%, Chlorhexidine digluconate 0,5%.<br>- Mùi: Dịu nhẹ.<br>- Dạng dung dịch.<br>- PH: 7-8.<br>- Quy cách: Đóng gói theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.   |
| 5  | Lam kính                      | - Chiều dài của lam kính từ 76 mm ± 0,2 mm<br>- Chiều rộng của lam kính từ 25,4 mm đến 25,6 mm<br>- Độ dày của lam kính: từ 1 mm đến 1,2 mm<br>- Các cạnh, các góc của mỗi lam kính đều phải được mài nhẵn<br>- Toàn bộ lô hàng (lam kính) là một loại lam đồng nhất<br>- Lam kính không bị ố, không bị mốc<br>- Mặt của lam kính không có ngũ sắc<br>- Lam được đóng trong hộp carton<br>- Đóng gói: 72 chiếc lam trong một hộp carton nhỏ, 50 hộp đóng trong một kiện (bằng gỗ hoặc bằng giấy), trên mỗi kiện ghi đầy đủ: Số lượng, nơi sản xuất, ngày sản xuất.<br>- Chứng chỉ ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng. |
| 6  | Gạc vải                       | - Kích thước: Rộng ≥ 0,75m.<br>- Thành phần: 100% cotton.<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Chứng chỉ ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.  |
| 7  | Hộp an toàn đựng bom kim tiêm | - Chất liệu: Giấy Duplex kháng thủng.<br>- Tên in trên hộp: Hộp an toàn đựng bom và kim tiêm đã sử dụng.<br>- Trên hộp in biểu tượng cảnh báo nguy hiểm sinh học.   |

| TT | Danh mục                   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|----------------------------|---|
|    |                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Màu sắc: Vàng.</li> <li>- Kích thước <math>\geq 150 \times 120 \times 270</math> mm.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> </ul>  |
| 8  | Băng dính vết thương       | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt chứng nhận ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dạng miếng dán, kích thước: 2cm x 6cm, được đựng trong từng bao riêng.</li> <li>- Băng: Vải co giãn.</li> <li>- Gạc: Màu trắng, phủ lớp lưới polyethylene không gây dính.</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul> </li> </ul> |
| 9  | Bơm tiêm 5 ml dùng một lần | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc 9001 hoặc tương đương.</li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đóng gói vô khuẩn 1 cái/ túi.</li> <li>- Dung tích: 5ml.</li> <li>- Không độc, không gây sốt, khử trùng bằng khí EO, vô trùng.</li> <li>- Cỡ kim 23Gx1”.</li> </ul> </li> </ul>  |
| 10 | Bông y tế                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tiêu chuẩn chung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.</li> </ul> </li> <li>b) Tiêu chuẩn cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bông vô trùng, thấm nước, đóng gói 10gram/ gói, cắt sẵn miếng vuông, kích thước: 2 x 2 cm.</li> </ul> </li> </ul>  |
| 11 | Lamen                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước: 22mm x 22mm.</li> <li>- Độ dày: 0,13-0,19 mm.</li> <li>- Chất liệu: Thủy tinh, trong suốt.</li> <li>- Không mốc, không xước, không đục, không có màu ngũ sắc, rời nhau, không kết dính thành khối.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng, tối thiểu 1/2 hạn dùng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Sản xuất tại các nước G7.</li> <li>- Tiêu chuẩn: ISO 9001.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.</li> </ul>  |
| 12 | Găng tay không             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao</li> </ul>   |



| TT | Danh mục              | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|-----------------------|---|
|    | bột                   | <p>hàng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: cao su tự nhiên.</li> <li>- Loại không bột - phủ Polymer hoặc Clorin: dùng cho cả 2 tay; màu trắng hoặc vàng ngà.</li> <li>- Hàm lượng chiết xuất protein trong găng tay <math>\leq 50 \mu\text{g/g}</math> hoặc <math>\leq 100 \mu\text{g}/\text{dm}^2</math>.</li> <li>- Lượng nội độc tố không vượt quá giới hạn 10 đơn vị nội độc tố/ 1 chiếc găng tay.</li> <li>- Lượng bột <math>\leq 2 \text{ mg}</math> bột mịn tan đều không vón. Không gây ngứa, không gây kích ứng da, không mụn bực, màu trắng đục.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Size: S, M, L.</li> <li>- Đóng gói theo quy cách của nhà sản xuất.</li> </ul> |
| 13 | Găng tay có bột       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương</li> <li>- Vật liệu: Latex.</li> <li>- Hàm lượng chiết xuất protein trong găng tay <math>\leq 50 \mu\text{g/g}</math> hoặc <math>\leq 100 \mu\text{g}/\text{dm}^2</math>.</li> <li>- Lượng nội độc tố không vượt quá giới hạn 10 đơn vị nội độc tố/1 chiếc găng tay.</li> <li>- 2 mg bột &lt; lượng bột <math>\leq 5 \text{ mg}</math> bột.</li> <li>- Có bột talc, ít bột, bột mịn tan đều không vón. Không gây ngứa, không gây kích ứng da, không mụn bực, màu trắng đục.</li> <li>- Size: S, M, L.</li> <li>- Đóng gói theo quy cách của nhà sản xuất.</li> </ul>                                |
| 14 | Lọ đựng phân          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc 9001 hoặc tương đương.</li> <li>- Chất liệu: Nhựa PS (nhựa trung tính, tinh khiết 100%) trắng trong, nắp xoáy, có thìa lấy phân bên trong, thìa cứng và gắn chặt vào nắp.</li> <li>- Kích thước: đường kính khoảng 35-40mm, chiều cao khoảng 50-70mm.</li> <li>- Trên thân lọ có dán nhãn ghi thông tin: tên, tuổi, giới tính, khoa/phòng, số, ngày, giờ.</li> </ul>   |
| 15 | Khẩu trang y tế 4 lớp | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc 9001 hoặc tương đương.</li> </ul>  |

| TT | Danh mục                   | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|----------------------------|---|
|    |                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khẩu trang 4 lớp; Thanh nẹp mũi nhỏ gọn, tiện lợi giúp định hình khẩu trang.</li> <li>- Dây đeo tai chắc chắn, co giãn.</li> <li>- Chất liệu: 3 lớp Vải không dệt, 1 lớp vải lọc</li> <li>- Kích thước: 17,5cm x 9,5cm.</li> <li>- Đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul>  |
| 16 | Nước cất 2 lần             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Chất lỏng, không màu, không mùi, không cháy.</li> <li>- Nước chung cất 2 lần.</li> <li>- Tinh khiết.</li> <li>- Nước cất phải đảm bảo các tiêu chuẩn sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SiO<sub>2</sub> ≤ 0,02 mg/l.</li> <li>• Amoniac, muối (NH<sub>4</sub>) Amoni (≤ 0,00 mg/l).</li> <li>• SO<sub>4</sub>: ≤ 0,4 mg/l.</li> <li>• Clorua: ≤ 0,02 mg/l.</li> <li>• Fe: ≤ 0,01 mg/l.</li> <li>• Cu: ≤ 0,0001 mg/l</li> <li>• Al: ≤ 0,001 mg/l.</li> <li>• Độ cứng – (Ca + Mg): ≤ 0,00 mg/l</li> <li>• Độ pH 5,5 – 6,5.</li> <li>• Độ dẫn điện ≤ 1 μS/cm.</li> <li>• Tổng lượng chất rắn hòa tan (TDS) ≤ 0,5.</li> </ul> </li> <li>- Đóng gói: Can ≤ 20 lít.</li> </ul> |
| 17 | Pipette nhựa               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được sản xuất bằng chất liệu Polyethylene dẻo, mềm, trong suốt.</li> <li>- Thể tích: 3ml.</li> <li>- Kích thước: chiều dài pipette ≥ 183mm, chia 3 phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phần bầu hút: đường kính khoảng 12mm.</li> <li>+ Phần thân có 6 vạch chia rõ ràng từ 0,5 đến 3ml.</li> <li>+ Phần đầu hút: đường kính từ 3mm đến 4mm.</li> </ul> </li> <li>- Độ dày phân bố đồng đều đảm bảo độ hút đồng đều.</li> <li>- Không tiết trùng.</li> <li>- HSD: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Chứng chỉ ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.</li> </ul>  |
| 18 | Ống nghiệm (lấy nước tiêu) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Nhựa trung tính, không phản ứng với các loại hóa chất bên trong, tinh khiết 100%, có nắp nhấn màu trắng.</li> <li>- Thành ống trơn, láng, chống sự bám dính mẫu bệnh phẩm.</li> <li>- Kích thước: 16mmx100mm.</li> <li>- Chứng nhận tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao</li> </ul>   |

| TT | Danh mục                           | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|------------------------------------|--|
|    |                                    | hàng.<br>- Đóng gói theo quy cách của nhà sản xuất<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng  |
| 19 | Ống nghiệm chân không EDTA K2      | - Ống lấy máu chân không dạng vacutainer vô trùng.<br>- Chất liệu PET.<br>- Chất bổ sung: 3,6mg K2 EDTA.<br>- Thể tích 2ml, 13x75mm.<br>- Có ký hiệu V giúp hỗ trợ định hướng vị trí dán nhãn phụ.<br>- Nắp thiết kế hai lớp, không có latex.<br>- Vô khuẩn bằng phương pháp chiếu xạ.<br>- Tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc tương đương, ISO 13485.<br>- Sản xuất tại các nước G7.<br>- Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận chất lượng, có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa. |
| 20 | Đầu tip 2 $\mu$ l – 200 $\mu$ l    | - Vật liệu: Nhựa y tế PP, tiệt trùng.<br>- Đầu tip phải tương thích với Micropipette hãng Eppendorf với thể tích tương ứng.<br>- Không nhiễm RNase, DNase.<br>- Chứng nhận ISO 9001 hoặc tương đương.<br>- Dài: ~53mm.<br>- Đầu tip có các nấc chia thể tích dễ dàng thao tác, chia 3 vạch.<br>- Đầu tip thẳng, không cong vênh.<br>- Dung tích: 2 $\mu$ l – 200 $\mu$ l.<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.  |
| 21 | Tube nhựa vô khuẩn 1,5 ml đáy nhọn | - Vật liệu: Nhựa y tế PP.<br>- Không nhiễm RNase, DNase.<br>- Dung tích: 1,5 ml.<br>- Có vạch chia định mức.<br>- Tiệt trùng, không rò rỉ, nắp chặt.<br>- Chứng nhận ISO 9001 hoặc tương đương.<br>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.<br>- Hàng mới chưa qua sử dụng.<br>- Đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất   |
| 22 | Đầu tip 0,1 - 10 $\mu$ l           | - Vật liệu: Nhựa y tế PP, tiệt trùng.<br>- Đầu tip phải tương thích với Micropipette hãng Eppendorf với thể tích tương ứng.<br>- Không nhiễm RNase, DNase.<br>- Thể tích: 0,1 $\mu$ l – 10 $\mu$ l.  |

| TT | Danh mục                                | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|---|---|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiều dài: ~34mm.</li> <li>- Đầu tip có các vạch chia thể tích, số vạch chia: 3</li> <li>- Đầu tip thẳng, không cong vênh.</li> <li>- Chứng nhận ISO 9001 hoặc tương đương.</li> <li>- Đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> </ul>  |
| 23 | Đầu tip 20-300 µl                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu: Nhựa nguyên sinh.</li> <li>- Đầu tip phải tương thích với Micropipette hãng Eppendorf với thể tích tương ứng.</li> <li>- Đầu thẳng.</li> <li>- Thể tích chứa: 20 µl - 300 µl.</li> <li>- Dài ~55mm, màu trắng, trong suốt, trơ với acid, bazo, chịu hóa chất, nhiệt độ,</li> <li>- Chứng nhận không có chất thôi nhựa (slip agents, plasticizers, biocide, mineral oil...).</li> <li>- Không nhiễm ADN, ARN.</li> <li>- Không cong vênh khi hấp khử trùng.</li> <li>- Đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Chứng nhận: ISO 9001; ISO 13485.</li> </ul>   |
| 24 | Đầu tip 50-1000 µl                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Màu trắng trong.</li> <li>- Chiều dài: ~71mm</li> <li>- Làm từ nhựa nguyên sinh.</li> <li>- Chứng nhận không có các chất thôi nhựa.</li> <li>- Hấp khử trùng 121°C.</li> <li>- Đầu tip phải tương thích với Micropipette hãng Eppendorf với thể tích tương ứng.</li> <li>- Đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Đạt chứng nhận: ISO 9001; ISO 13485.</li> </ul>  |
| 25 | Ống nghiệm nhựa nắp trắng               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống xét nghiệm có nắp, kích thước: đường kính khoảng 12 mm, chiều dài khoảng 75mm</li> <li>- Chất liệu: bằng nhựa PS không lẫn tạp chất, đảm bảo các ống đồng nhất về kích thước và chất lượng. Chất liệu nhựa trung tính không phản ứng với các loại hóa chất chứa bên trong, tinh khiết 100%.</li> <li>- Thành ống trơn láng chống sự bám dính mẫu bệnh phẩm.</li> <li>- Thành ống dày đảm bảo chịu được lực quay ly tâm đến 5000 RPM.</li> <li>- Hạn sử dụng: Đáp ứng tối thiểu ½ hạn dùng kể từ thời điểm giao hàng.</li> <li>- Quy cách: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> </ul> |
| 26 | Ống nghiệm Heparin (Lithium) chân không | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương.</li> </ul>   |

| TT | Danh mục                       | Tiêu chuẩn kỹ thuật   |
|----|--------------------------------|---|
|    |                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xuất xứ: tại các nước G7.</li> <li>- Nguyên liệu: nhựa PET, trong suốt, không màu, không có ánh mờ, nắp màu xanh lá cây.</li> <li>- Kích thước: đường kính khoảng 13 mm, chiều dài khoảng 75 mm.</li> <li>- Dung tích: 4 ml</li> <li>- Phụ gia: Lithium Heparin.</li> <li>- Nắp cao su cho phép kim chọc mẫu xuyên qua.</li> <li>- Ống kín chân không.</li> <li>- Nút cao su chặt, không bị bật ra khi mở nắp. Chất chống đông dưới dạng phun sương phun đều lên toàn bộ mặt trong ống.</li> <li>- Đáy tròn, sạch không bám bẩn.</li> <li>- Đóng gói: theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>  |
| 27 | Ống nghiệm Heparin Lithium 2ml | <p>a) Tiêu chuẩn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng mới 100% chưa qua sử dụng.</li> <li>- Hạn sử dụng: Còn tối thiểu 1/2 hạn sử dụng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</li> <li>- Nguyên liệu: nhựa PP, có nắp nhựa (LDPE), nắp ấn chặt có thể tháo rời, kín không rò rỉ mẫu khi đảo ngược. Bề mặt bên trong ống không có tác nhân gây hoạt hoá đông máu do tiếp xúc.</li> <li>- Kích thước: đường kính khoảng 13 mm, chiều dài khoảng 75 mm</li> <li>- Dung tích: 2 ml, có vạch định mức</li> <li>- Phụ gia: Lithium Heparin với nồng độ tương thích ống 2ml.</li> <li>- Chất chống đông dưới dạng phun sương phun đều lên toàn bộ mặt trong ống.</li> <li>- Đáy tròn, sạch không bám bẩn.</li> <li>- Đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Chịu lực quay ly tâm <math>\geq 6000</math> vòng/ phút.</li> </ul> <p>c) Yêu cầu khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết khi giao hàng có tài liệu chứng minh về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 28 | Cốc thót đáy                   | <p>Chất liệu thủy tinh, thót đáy, có chân.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung tích: 1.000ml.</li> <li>- Chia vạch cho các thể tích: 100ml, 200ml, 400ml, 600 ml, 800 ml, 1.000ml.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> </ul>   |
| 29 | Hộp đựng bông cồn              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Inox SUS 304.</li> <li>- Trọng lượng: <math>\geq 100</math> g.</li> </ul>   |

| TT | Danh mục  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nắp có quai ở đỉnh.</li> <li>- Đường kính <math>\geq 8</math>cm; cao <math>\geq 7</math>cm.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> </ul>  |
| 30 | Dây garo  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu: Vải thun cơ giãn.</li> <li>- Có khóa nhựa.</li> </ul>  |
| 31 | Khay chữ nhật                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước: 22cm x 32cm x 2 cm</li> <li>- Chất liệu inox.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> </ul>  |
| 32 | Gel siêu âm   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không gây bần quăn áo, không gây hại đầu dò.</li> <li>- Không có Formaldehyde.</li> <li>- Vô khuẩn, không gây mẫn cảm hoặc rát da.</li> <li>- Màu sắc: Xanh hoặc trong suốt.</li> <li>- Dung tích: Can <math>\leq 5</math> lít.</li> <li>- Quy cách: Thùng <math>\leq 4</math> can.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc 9001 hoặc tương đương.</li> <li>- Hạn dùng: Còn tối thiểu <math>\frac{1}{2}</math> hạn dùng kể từ khi giao hàng.</li> <li>- Hàng mới chưa qua sử dụng.</li> </ul>  |
| 33 | Ống lấy máu chân không chứa chất kích hoạt đông máu | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống lấy máu chân không dạng vacutainer vô trùng.</li> <li>- Chất liệu PET.</li> <li>- Chất bổ sung: các hạt silica.</li> <li>- Thành ống có phủ silicone, giảm bám dính tế bào.</li> <li>- Kích thước: đường kính khoảng 13 mm, chiều dài khoảng 75 mm.</li> <li>- Dung tích: 4 ml.</li> <li>- Có ký hiệu giúp hỗ trợ định hướng vị trí dán nhãn phụ.</li> <li>- Nắp thiết kế hai lớp, không có latex.</li> <li>- Vô khuẩn bằng phương pháp chiếu xạ.</li> <li>- Xuất xứ tại các nước G7.</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng FDA hoặc tương đương, ISO 13485.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận chất lượng, có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul> |
| 34 | Kim lấy máu chân không hai đầu đốc đục              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kim lấy máu chân không đốc đục dạng PrecisionGlide.</li> <li>- Chất liệu: thép không gỉ.</li> <li>- Kim phủ silicone.</li> <li>- Kích thước 22G.</li> <li>- Vô khuẩn.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương, ISO 13485.</li> <li>- Xuất xứ: tại các nước G7.</li> <li>- Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li> <li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận chất lượng, có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li> </ul>   |
| 35 | Giá đỡ kim chân không dùng 1 lần                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Holder kết nối giữa ống nghiệm chân không và các loại kim lấy máu chân không.</li> </ul>  |

| TT | Danh mục | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|----------|--|
|    |          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Tương thích với tất cả các loại kim/kim bấm lấy máu chân không và các loại ống chân không.</li><li>- Màu trắng.</li><li>- Tiêu chuẩn chất lượng CE hoặc tương đương, ISO 13485.</li><li>- Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.</li><li>- Xuất xứ: tại các nước G7.</li><li>- Cam kết khi giao hàng có chứng nhận chất lượng, có tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.</li></ul> |

**Bảng 08: Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật của hàng hóa thuộc phần VIII: Vật tư khác**

| TT | Danh mục                  | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---------------------------|--|
| 1  | Túi nilong vàng           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu nilong PP, màu vàng, hấp tiệt trùng không bị co rúm, không bị rò rỉ, không rách, không bục trong quá trình thu gom, vận chuyển, có vạch cảnh báo.</li> <li>- Có in logo riêng theo quy định an toàn sinh học (Biểu tượng logo theo quy định).</li> <li>- Có in nhãn riêng từng màu theo quy định. Có vạch giới hạn “KHÔNG ĐƯỢC ĐỤNG QUÁ VẠCH NÀY”.</li> <li>- Kích thước R45 x D70 cm.</li> </ul> |
| 2  | Túi nilong xanh           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu nilong PP, màu xanh, hấp tiệt trùng không bị co rúm, không bị rò rỉ, không rách, không bục trong quá trình thu gom, vận chuyển, có vạch cảnh báo.</li> <li>- Có in logo riêng theo quy định an toàn sinh học (Biểu tượng logo theo quy định).</li> <li>- Có in nhãn riêng từng màu theo quy định. Có vạch giới hạn “KHÔNG ĐƯỢC ĐỤNG QUÁ VẠCH NÀY”.</li> <li>- Kích thước 45 x 70cm.</li> </ul>    |
| 3  | Túi nilong trắng          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu nilong PP, màu trắng, hấp tiệt trùng không bị co rúm, không bị rò rỉ, không rách, không bục trong quá trình thu gom, vận chuyển, có vạch cảnh báo.</li> <li>- Có in logo riêng theo quy định an toàn sinh học (Biểu tượng logo theo quy định). Có in nhãn riêng từng màu theo quy định. Có vạch giới hạn “KHÔNG ĐƯỢC ĐỤNG QUÁ VẠCH NÀY”.</li> <li>- Kích thước R45 x D70 cm.</li> </ul>           |
| 4  | Túi nilong đen            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu nilong PP, màu đen, hấp tiệt trùng không bị co rúm, không bị rò rỉ, không rách, không bục trong quá trình thu gom, vận chuyển, có vạch cảnh báo.</li> <li>- Có in logo riêng theo quy định an toàn sinh học (Biểu tượng logo theo quy định). Có in nhãn riêng từng màu theo quy định. Có vạch giới hạn “KHÔNG ĐƯỢC ĐỤNG QUÁ VẠCH NÀY”.</li> <li>- Kích thước R45 x D70 cm.</li> </ul>             |
| 5  | Khăn giấy đa năng         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy cách: 22 ± 2 gsm, 2 cuộn x 2 lớp, 205 tờ, kích thước tờ: 228mm x 200mm.</li> <li>- Dai, thấm hút nhanh, sạch. Không có hoá chất tẩy trắng độc hại.</li> <li>- Đóng túi, 2 cuộn dài/túi.</li> </ul>  |
| 6  | Đồng hồ đếm ngược điện tử | Đồng hồ bấm giờ có tính năng báo thức; hẹn giờ; có màn hình hiển thị; nút bấm.   |
| 7  | Giấy lau đa năng          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: bột giấy 100%.</li> <li>- Kích thước: 210 x 210 ± 5mm.</li> <li>- Định lượng: 17g ± 1g/m<sup>2</sup>.</li> <li>- Khối lượng: 1kg ± 20g.</li> </ul>  |
| 8  | Giấy in nhiệt             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kích thước: 80 x 80 mm.</li> <li>Giấy dày: 68 gsm.</li> <li>Chiều dài xấp xỉ của giấy: 55-60 mét.</li> <li>Đường kính lõi: 19 mm</li> </ul>   |



| TT | Danh mục                                      | Tiêu chuẩn kỹ thuật  |
|----|---|--|
|    |   | Kích thước lõi nhựa: 17 x 19mm   |
| 9  | Cốc giấy dùng 1 lần                           | Dung tích: 180 đến 200ml.<br>Chất liệu: Giấy tráng PE 1 mặt.<br>Định lượng: $\geq 210$ gsm/m.  |
| 10 | Nước rửa tay                                  | Dạng sản phẩm: Nước rửa tay, khử mùi, diệt vi khuẩn.<br>Thành phần: Water, sodium laureth sulfate, sodium chloride, glycol distearate, .....<br>Thể tích: khoảng 170ml đến 200 ml.             |
| 11 | Túi zip đựng thuốc                            | Túi có miết nhựa ở miệng, có đường chỉ màu trắng hoặc đỏ chạy dọc miệng túi.<br>Chất liệu: nhựa trong.<br>KT: 8,5 x12 cm.  |
| 12 | Găng tay cao su                               | Chất liệu: 100% cao su thiên nhiên.<br>Trọng lượng: 110-116 gram.<br>Độ dài: 40 cm ( $\pm 5$ mm).<br>Màu sắc: Hồng, Kem.<br>Độ dày: 45 - 55 ( $\pm 0,01$ mm).<br>Cỡ: L.                        |
| 13 | Nước tẩy Javen                                | - Tẩy vết mốc, vết ố quần áo, khăn, ga giường, chăn gối.<br>- Dung tích $\leq 20$ lít.<br>- Hương thơm dễ chịu.  |
| 14 | Khăn mặt                                      | Kích thước: 28x42cm.<br>Chất liệu: 100% cotton.  |
| 15 | Khăn mặt vuông trắng                          | Kích thước: 25x25cm.<br>Chất liệu: 100% cotton.<br>Màu sắc: trắng.   |
| 16 | Túi nilon đựng rác màu xanh (KT: 40 x 60 cm)  | Chất liệu: Nhựa HDPE tự hủy.<br>Kích thước: 40 x 60 cm.<br>Màu sắc: xanh dương.<br>Túi có in logo riêng theo quy định ATSH (biểu tượng logo theo quy định) của Bộ Y tế, có dây rút tiện dụng.  |
| 17 | Túi nilon đựng rác màu xanh (KT: 90 x 110 cm) | Chất liệu: Nhựa HDPE tự hủy.<br>Kích thước: 90 x 110 cm.<br>Màu sắc: xanh dương.<br>Túi có in logo riêng theo quy định ATSH (biểu tượng logo theo quy định) của Bộ Y tế, có dây rút tiện dụng. |
| 18 | Bột giặt                                      | Dùng cho máy giặt cửa trên.<br>Đóng gói: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.   |

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2025

KT. VIỆN TRƯỞNG  
PMO VIỆN TRƯỞNG



Trần Quang Phục