Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Phạm vi cung cấp

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

- Thông tin chung: căn cứ thông tin công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Yêu cầu về mặt kỹ thuật được tổng hợp tại Bảng V.1.2A kèm theo E-HSMT

- Nhà thầu kèm theo dữ liệu điện tử (định dạng Microsoft Excel) bảng tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan theo Bảng V.1.2B kèm theo E-HSMT

Yêu cầu về kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật; Nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT và phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác

Tiến độ cung cấp được thực hiện theo nguyên tắc: Định kỳ theo kế hoạch hàng tháng, hàng hóa được cung cấp trong thời hạn tối đa là 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu; Trong trường hợp khẩn cấp, hàng hóa được cung cấp sớm nhất có thể, nhưng không quá 24 giờ, kể từ khi nhận được thông báo trường hợp khẩn cấp.

Mục 2. Bản vẽ

Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

Bảng V.1.2B. BẢNG TÓM TẮT THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA, DỊCH VỤ LIÊN QUAN

Mã phần	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại	Số lưu hành (nếu có)	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)	Quy cách đóng gói	Đơn giá niêm yết (VNĐ)

Bảng V.1.2A. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
Hóa chất tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa nước tiểu bán tự động UC-1000 (An Hội)		
1	Que thử nước tiểu 10 thông số	Dùng cho máy nước tiểu bán tự động SYSMEX UC-1000. Gồm 10 thông số có thứ tự như sau: Urobilinogen, Bilirubin, Ketones, Blood, Protein, Nitrite, Leukocyte, Glucose, Specific Gravity, PH
2	Chất chuẩn nước tiểu Level 1	Chất chuẩn được thiết kế sử dụng để kiểm tra chất lượng của xét nghiệm nước tiểu bằng que thử có nguồn gốc 100% từ nước tiểu người, dùng cho máy SYSMEX UC1000. Gồm 10 thông số có thứ tự như sau: Urobilinogen, Bilirubin, Ketones, Blood, Protein, Nitrite, Leukocyte, Glucose, Specific Gravity, PH. Quy cách đóng gói: 12x12ml
3	Chất chuẩn nước tiểu Level 2	Chất chuẩn được thiết kế sử dụng để kiểm tra chất lượng của xét nghiệm nước tiểu bằng que thử có nguồn gốc 100% từ nước tiểu người, dùng cho máy SYSMEX UC1000. Gồm 10 thông số có thứ tự như sau: Urobilinogen, Bilirubin, Ketones, Blood, Protein, Nitrite, Leukocyte, Glucose, Specific Gravity, PH. Quy cách đóng gói: 12x12ml
Hóa chất tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (An Hội)		
4	Cuvette máy sinh hóa	Cuvette sử dụng cho máy sinh hóa tự động. Quy cách: 01 bộ 6 cái (20 giếng cuvette/cái). Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội)
5	Bóng đèn máy sinh hoá	Bóng đèn Halogen 12V 20W sử dụng cho máy MONARCH 240, thời gian sử dụng 2000 giờ hoặc tương đương. Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội)
6	Chất tẩy rửa dùng cho máy sinh hóa tự động	Chất tẩy rửa sử dụng cho máy sinh hoá tự động. Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội)
7	Hóa chất nội kiểm sinh hóa mức 2	Hóa chất kiểm chứng nồng độ thấp cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy. - Thành phần: Hóa chất dạng đông khô; Tối thiểu phải có các thông số sau đây: Glucose, Cholesterol, Triglycerides, HDL-Cholesterol, Ure, Creatinine, GOT/AST, GPT/ALT, GGT, Acid uric, Bilirubin toàn phần, Bilirubin trực tiếp, Albumin, Calcium). Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) - Nhà thầu khi nộp hồ sơ kỹ thuật phải đính kèm bảng giới hạn tham chiếu minh chứng hàng hóa có đầy đủ các thông số tối thiểu nêu trên.

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
8	Hóa chất nội kiểm sinh hóa mức 3	Hóa chất kiểm chứng nồng độ cao cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy. - Thành phần: Hóa chất dạng đông khô; Tối thiểu phải có các thông số sau đây: Glucose, Cholesterol, Triglycerides, HDL Cholesterol, Ure, Creatinine, GOT/AST, GPT/ALT, GGT, Acid uric, Bilirubin toàn phần, Bilirubin trực tiếp, Albumin, Calcium) - TCCL: ISO 13485- Nhà thầu khi nộp hồ sơ kỹ thuật phải đính kèm bảng giới hạn tham chiếu minh chứng hàng hóa có đầy đủ các thông số tối thiểu nêu trên.
9	Hóa chất chuẩn chung sinh hóa mức 3	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy. Thành phần: Hóa chất dạng đông khô; Tối thiểu phải có các thông số sau đây: Glucose, Cholesterol, Triglycerides, HDL-Cholesterol, Ure, Creatinine, GOT/AST, GPT/ALT, GGT, Acid uric, Bilirubin toàn phần, Bilirubin trực tiếp, Albumin, Calcium). TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu khi nộp hồ sơ kỹ thuật phải đính kèm bảng giới hạn tham chiếu minh chứng hàng hóa có đầy đủ các thông số tối thiểu nêu trên.
10	Hóa chất xét nghiệm Calcium	Hóa chất xét nghiệm định lượng Calcium trong huyết thanh/huyết tương; Thành phần: Hóa chất dạng nước. Độ tuyến tính: 4 mmol/L TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
11	Hóa chất xét nghiệm Creatine	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine trong huyết thanh/huyết tương; - Phương pháp: Enzymatic - Thành phần: Hóa chất dạng nước.; gồm 2 hóa chất R1 và R2 - Độ tuyến tính: 1768 µmol/L - TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
12	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol trong huyết thanh/huyết tương; - Thành phần: Hóa chất dạng nước. - Độ tuyến tính: 18 mmol/L - TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
13	Hoá chất xét nghiệm GGT trong máu	Hóa chất xét nghiệm định lượng GGT trong huyết thanh/huyết tương; - Thành phần: Hóa chất dạng nước.; gồm 2 hóa chất R1 và R2 - Độ tuyến tính: 450 U/L - TCCL: ISO 13485 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
14	Hoá chất xét nghiệm Glucose trong máu	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose trong huyết thanh/huyết tương; - Phương pháp: Hexokinase. - Thành phần: Hóa chất dạng nước; Gồm hóa chất R1 và R2 (không tính hóa chất hiệu chuẩn đính kèm). - Độ tuyến tính: 30 mmol/L - TCCL: ISO 13485 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
15	Hoá chất xét nghiệm HDL cholesterol trực tiếp	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol trong huyết thanh/huyết tương; - Thành phần: Hóa chất dạng nước.; - Độ tuyến tính: 3.8 mmol/L - TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
16	Hóa chất xét nghiệm AST (GOT)	Hóa chất xét nghiệm định lượng GOT/AST trong huyết thanh/huyết tương; - Thành phần: Hóa chất dạng nước; gồm 2 hóa chất R1 và R2 - Độ tuyến tính: 440 U/L - TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
17	Hóa chất xét nghiệm ALT (GPT)	Hóa chất xét nghiệm định lượng GPT/ALT trong huyết thanh/huyết tương; - Thành phần: Hóa chất dạng nước.; gồm 2 hóa chất R1 và R2 - Độ tuyến tính: 500 U/L - TCCL: ISO 13485 Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
18	Hóa chất xét nghiệm Triglyceride	Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides trong huyết thanh/huyết; - Thành phần: Hóa chất dạng nước. Gồm 2 loại hóa chất R1 và R2; - Độ tuyến tính: 9 mmol/L - TCCL: ISO 13485 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
19	Hóa chất xét nghiệm Urea (Bun) trong máu	Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Hóa chất xét nghiệm định lượng ure trong huyết thanh/huyết; - Thành phần: Hóa chất dạng nước.; gồm 2 hóa chất R1 và R2 - Độ tuyến tính: 35 mmol/L - TCCL: ISO 13485 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
20	Hoá chất xét nghiệm Acid uric	Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Hóa chất xét nghiệm định lượng axit uric trong huyết thanh/huyết tương; - Thành phần: Hóa chất dạng nước.; gồm 2 hóa chất R1 và R2 - Độ tuyến tính: 1190 µmol/L - TCCL: ISO 13485 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
21	Hoá chất xét nghiệm HBA1C	Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c; - Thành phần: Hóa chất dạng nước. Bộ Kit gồm 3 loại hóa chất R1, R2 và dung dịch lyse ly giải hồng cầu. - TCCL: ISO 13485 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
22	Hóa chất hiệu chuẩn HbA1c trực tiếp(Calibrator)	Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Hóa chất hiệu chuẩn HbA1c trực tiếp. - Thành phần: Hóa chất dạng đông khô; bao gồm 5 level hoặc tương đương - TCCL: ISO 13485
23	Hóa chất kiểm chứng HbA1c nồng độ thấp và cao(Control Level 1 và Level 2)	Tương thích với máy sinh hóa tự động Monarch 240 (TYT phường An Hội) Hóa chất kiểm chứng HbA1c nồng độ thấp và nồng độ cao - Thành phần: Hóa chất dạng đông khô - TCCL: ISO 13485
Hóa chất xét nghiệm tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội)		
1	Dung dịch kiềm rửa máy	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Thành phần: Sodium hypochlorite ≥ 3.0% - Hiệu suất : pH ≥11.0 25℃±1℃）
2	Dung dịch pha loãng	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Thành phần : Sodium chloride ≥ 0.68%; Disodium EDTA ≥ 0.2%; Formaldehyde ≥ 0.1%; - Hiệu suất : pH=7.7±0.2(25℃±1℃); ρ=13.3±0.5ms/cm(25℃±1℃); Osm=245±10mOsm/Kg; Particle count ：≤ 2.5×105/L Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
3	Dung dịch nhuộm dùng	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Thành phần : Polymethine dye ≥ 0.0025%; Ethylene glycol ≥ 99.9975%; - Hiệu suất : λmax=646nm±10nm; A633nm≥15.0 Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
4	Dung dịch ly giải	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Thành phần : Sodium chloride ≥ 0.3%; Tris(hydroxymethyl)aminomethane ≥ 0.2%; Dodecyltrimethylammonium chloride ≥ 0.1%; - Hiệu suất : pH=5.9±0.50(25℃±1℃); Blank count ：≤2.5×105/L Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
5	Dung dịch đo hemoglobin	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Thành phần : Tris(hydroxymethyl)aminomethane ≥ 0.15%; OP emulsifier ≥ 0.2%; dodecyltrimethylammonium chloride ≥ 0.01% - Hiệu suất : pH=7.75±0.50(25℃±1℃); Blank count : ≤2.5×105/L Nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu phải thực hiện hỗ trợ bảo trì, bảo dưỡng thiết bị định kỳ 1 lần/quý
6	Chất chuẩn huyết học mức 1	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Chất chuẩn huyết học mức 1 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485
7	Chất chuẩn huyết học mức 2	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Chất chuẩn huyết học mức 2 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485
8	Chất chuẩn huyết học mức 3	Tương thích máy huyết học Sysmex XN-330 (TYT phường An Hội) Chất chuẩn huyết học mức 3 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485
MÁY SINH HÓA TC-MATRIX (CƠ SỞ TRUNG TÂM)		
1	Hóa chất xét nghiệm Troponin I	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I, có kèm chất hiệu chuẩn và chất nội kiểm Phương pháp: Latex Enhanced Immunoturbidimetric Method Độ tuyến tính lên đến 25.0 ng/mL Giới hạn phát hiện 0.5 ng/mL Tiêu chuẩn : ISO : 13485; CE
MÁY SINH HÓA KENZA 240 TX (CƠ SỞ TRUNG TÂM)		
1	Cuvette sử dụng cho máy sinh hóa	Cuvette sử dụng cho máy sinh hóa tự động. - TCCL: ISO 13485
2	Hóa chất xét nghiệm Troponin I	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I, có kèm chất hiệu chuẩn và chất nội kiểm Phương pháp: Latex Enhanced Immunoturbidimetric Method Độ tuyến tính lên đến 25.0 ng/mL Giới hạn phát hiện 0.5 ng/mL Tiêu chuẩn : ISO : 13485; CE
MÁY HUYẾT HỌC CELLDIFF 360 (CƠ SỞ TRUNG TÂM)		
1	Dung dịch pha loãng (DILUENT)	Tương thích máy huyết học Celldiff 360 (Cơ sở Trung tâm) Dung dịch pha loãng. Thành phần: Sodium chloride 0.72%; Tris(hydroxymethyl)aminomethane 0.2%; Disodium EDTA 0.15%; Formaldehyde 0.1% pH=7.7±0.2(25℃±1℃);ρ=13.3±0.5ms/cm(25℃±1℃); Osm=245±10mOsm/Kg; Particle count : ≤2.5×105/L . Quy cách: Thùng/20L; TCCL: ISO 13485 Có mã code ID để quét nhận diện dán trên hàng hóa tương thích với thiết bị. - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
2	Dung dịch ly giải hồng cầu (LYSE)	Tương thích máy huyết học Celldiff 360 (Cơ sở Trung tâm) Dung dịch ly giải hồng cầu. Thành phần: Sodium sulfate 12.0g/L (12%) ; phosphate buffer (1%); preservative 1.0g/L(1%);water (86%). Hiệu suất : pH=7.0±0.2(25℃±1℃); ;ρ=18.0±0.5ms/cm(25℃±1℃); Osm=295±10mOsm/Kg; Đếm tiểu cầu : ≤2.5×105/L Quy cách: Chai/500ml. TCCL: ISO 13485 Có mã code ID để quét nhận diện dán trên hàng hóa tương thích với thiết bị.
3	Dung dịch rửa hệ thống (CLEANER)	Tương thích máy huyết học Celldiff 360 (Cơ sở Trung tâm) Dung dịch rửa đậm đặc, dùng trong các trường hợp đặc biệt. Sodium hypochlorite < 4.0% Độ pH: (12.50 ± 0.50) Điện trở suất: (21.0 ± 6.0) Ohm.cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Có mã code ID để quét nhận diện dán trên hàng hóa tương thích với thiết bị. - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
4	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp	Tương thích máy huyết học Celldiff 360 (Cơ sở Trung tâm) Hóa chất kiểm chứng huyết học nồng độ thấp. TCCL: ISO 13485
5	Hóa chất kiểm chuẩn mức trung bình	Tương thích máy huyết học Celldiff 360 (Cơ sở Trung tâm) Hóa chất kiểm chứng huyết học nồng độ trung bình.
6	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao	Tương thích máy huyết học Celldiff 360 (Cơ sở Trung tâm) Hóa chất kiểm chứng huyết học nồng độ cao
MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU MISSION U120 (CƠ SỞ TRUNG TÂM)		
1	Que thử nước tiểu 10 thông số	Tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Mission U120 (Cơ sở Trung tâm) Que thử nước tiểu 10 thông số dùng cho máy MISION U120. Hoặc Nhà thầu cam kết cung cấp máy xét nghiệm nước tiểu nếu que thử nước tiểu không tương thích với máy. - Que gồm 10 thông số có thứ tự như sau: Leukocyte, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketones, Bilirubin, Glucose. Quy cách: Hộp/100 que - TCCL: ISO 13485
2	Hóa chất kiểm chuẩn mức độ bình thường	Tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Mission U120 (Cơ sở Trung tâm) Hoá chất kiểm chứng nước tiểu nồng độ bình thường dùng cho máy Mision U120; TCCL: ISO 13485
3	Hóa chất kiểm chuẩn mức độ bệnh lý	Tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Mission U120 (Cơ sở Trung tâm) Hoá chất kiểm chứng nước tiểu nồng độ bệnh lý dùng cho máy Mision U120; TCCL: ISO 13486

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
4	Chương trình ngoại kiểm RIQAS nước tiểu	Tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Mission U120 (Cơ sở Trung tâm) Chương trình ngoại kiểm Tổng phân tích nước tiểu đáp ứng các thông số phân tích nước tiểu. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm RIQAS được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn. - Cung cấp mẫu ngoại kiểm khi được yêu cầu
MÁY HUYẾT HỌC YUMIZEN H500 (CƠ SỞ HÀM LONG)		
1	Dung dịch pha loãng mẫu	Tương thích máy huyết học Yumizen H500 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch pha loãng dùng cho máy huyết học. Thành phần: + Dung dịch đệm (Boracic acid) : 0.05%-0.20%; + NaCl : 0.5%-2.0%; - Hiệu suất: pH= 7.20±0.20; - Độ dẫn điện: 1730±50mS/m; - Nồng độ thẩm thấu: 320±10mmol/L; Tiêu chuẩn: ISO 13485. - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
2	Dung dịch ly giải hồng cầu	Tương thích máy huyết học Yumizen H500 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch ly giải hồng cầu cho máy huyết học. Giúp xác định nồng độ Hemoglobin và phát hiện bạch cầu ưa base. - Thành phần: + Chất ly giải (Dodecyl trimethylammonium chloride: 2.0%-8.0% + Potassium chloride (1%-3.0%); + Hiệu suất: pH= 2.50±0.50; + Bước sóng hấp thụ cực đại (λmax): 510nm ±10nm - Tiêu chuẩn: ISO 13485 - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
3	Dung dịch ly giải hồng cầu và phân tích các thành phần bạch cầu	Tương thích máy huyết học Yumizen H500 (Cơ sở Hàm Long) Tương thích máy huyết học Yumizen H500 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu trong xét nghiệm huyết học. Dung dịch nước trong suốt và màu vàng nhạt - Thành phần: + Chất ly giải (Lysing agent) < 5% + Chất diện hoạt (Surfactant) < 5% + Chất bảo quản (Preservative) < 1% + Dung dịch đệm (Buffer) + Chất pha loãng (Diluent) vừa đủ 100% - Tiêu chuẩn : ISO 13485 - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
4	Dung dịch rửa hệ thống	Tương thích máy huyết học Yumizen H500 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch rửa hệ thống máy huyết học - Thành phần: NaClO (>5%); Hiệu suất: pH=12.5±0.5 - Tiêu chuẩn: ISO 13485 - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
5	Hóa chất kiểm chuẩn huyết học 3 mức nồng độ (thấp, trung bình, cao)	Hóa chất kiểm chứng 3 mức nồng độ cho máy huyết học. - Tiêu chuẩn: ISO 13485 - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
MÁY SINH HÓA MONARCH 240 (CƠ SỞ HÀM LONG)		
1	Dung dịch rửa tính kiềm cho hệ thống máy sinh hóa	Tương thích máy sinh hoá Monarch 240 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch rửa máy tính kiềm cho hệ thống máy sinh hóa. - Thành phần: Dung dịch tính kiềm Tiêu chuẩn : ISO : 13485
2	Hóa chất xét nghiệm Troponin I	Tương thích máy sinh hoá Monarch 240 (Cơ sở Hàm Long) Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I, có kèm chất hiệu chuẩn và chất nội kiểm Phương pháp: Latex Enhanced Immunoturbidimetric Method Độ tuyến tính lên đến 25.0 ng/mL CV ≤10%; Giới hạn phát hiện 0.5 ng/mL Tiêu chuẩn : ISO : 13485; CE
3	Cuvette sử dụng cho máy sinh hóa	Tương thích máy sinh hoá Monarch 240 (Cơ sở Hàm Long) Cuvette sử dụng cho máy sinh hóa tự động. Quy cách: 01 bộ 6 cái (20 giếng cuvette/cái. - TCCL: ISO 13485
MÁY PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU 11 THÔNG SỐ URSA-100 (HÀM LONG)		
1	Que thử nước tiểu 11 thông số	Tương thích máy phân tích nước tiểu 11 thông số URA -100 (Cơ sở Hàm Long) Que thử nước tiểu gồm 11 thông số, có các thông số đo sắp sếp theo thứ tự (Urobilinogen, Bilirubin, Ketone, Máu, Protein, Nitrite, Leukocyte, Glucose, tỷ trọng, ph, Ascorbic acid)
2	Giấy in nhiệt khổ 57mm	Tương thích máy phân tích nước tiểu 11 thông số URA -100 (Cơ sở Hàm Long) Giấy in nhiệt khổ 57mm x 20m.
MÁY HUYẾT HỌC HEMIX 5-60 (CƠ SỞ HÀM LONG)		
1	Dung dịch pha loãng	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch đệm đẳng trương dùng cho pha loãng mẫu máu trên máy phân tích huyết học để xác định các thông số tế bào RBC, PLT, WBC,... Thành phần : BorateBuffer ≤ 0.5%, Sodium Chloride ≤ 0.1%. Tiêu chuẩn : ISO : 13485 Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
2	Dung dịch ly giải	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch Lyse tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến WBC. Thành phần: Surfactant ≤0.5% , Hepes Buffer ≤0.5%; WBC-D ≤ 0.2 x 109/L. Tiêu chuẩn : ISO : 13485

Stt	Tên Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Yêu cầu về tính năng và yêu cầu kỹ thuật
3	Dung dịch ly giải hồng cầu	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch lyse này được pha chế để làm khô các tế bào hồng cầu. Nó tham gia vào việc đo lường NRBC. Thành phần : Citrate Buffer : ≤0.5% , Sodium Chloride : <=0.10% , Surfactant : 0.10%; WBC-N ≤ 0.2 x 109/L Tiêu chuẩn : ISO : 13485 Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
4	Dung dịch ly giải hồng cầu đo hemoglobin	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch tham gia đo lượng liên quan đến hemoglobin thông số bằng cách sử dụng phương pháp so màu. Thành Phần : Surfactant ≤0.5% , Borate Buffer ≤0.5%; HGB≤1 g/L Tiêu chuẩn : ISO : 13485 Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
5	Dung dịch đếm bạch cầu	- Dung dịch tham gia vào việc đo các tham số liên quan đến WBC trong kênh DIFF. - Thành phần: Fluorochrome ≤0.01%; Ethylene Glycol 94-99%; WBC-D ≤ 0.2 x 109 /L. Tiêu chuẩn : ISO : 13485 - Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
6	Dung dịch đếm các tế bào khác	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Dung dịch tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến NRBC Thành phần : Fluorochrome :≤0.01% , Ethylene Glycol :94-99 %,; WBC-N ≤ 0.2 x 109/L. Tiêu chuẩn : ISO : 13485 Nhà thầu cam kết cho mượn thiết bị thực đề sử dụng hóa chất sau trúng thầu trong trường hợp thiết bị của chủ đầu tư hư hỏng. Thiết bị cho mượn phải đảm bảo các quy định pháp lý hiện hành.
7	Phin lọc cho máy huyết học	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Phin lọc dùng cho máy xét nghiệm TCCL: ISO 13485
8	Dây bơm dùng cho máy huyết học	Tương thích máy huyết học Hemix 5-60 (Cơ sở Hàm Long) Dây bơm dùng cho máy xét nghiệm TCCL: ISO 13485