

PHỤ LỤC 01: DANH MỤC VẬT TƯ Y TẾ, HÓA CHẤT CẦN BẢO GIÁ
(Kèm theo **Thư mời số 422/TM-TTYYT**, ngày **19/7/2024** của Trung tâm y tế TP Chí Linh)



STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Ghi chú
1	Bông y tế	Bông y tế thấm nước 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị rơi và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dài, được cuộn thành cuộn chắc, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Các chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$; Độ ẩm: $\leq 8\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chúng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, GMP	Cuộn/ gói	
2	Băng keo lụa cuộn 1,25cm x 5m	- Vải lụa Taffeta trắng, 100% sợi cellulose acetate được dệt với kích thước phù hợp. keo oxide kẽm không dùng dung môi, lực dính 1,8-5,5 N/cm. Số sợi 44x19.5/cm. - Lõi nhựa liên cánh bảo vệ. - Có kiểm tra vi sinh. - Nguyên liệu G7. Được lưu hành tối thiểu tại 2 trong số các nước sau(Châu Âu, Châu Úc, G7..) - Kích thước 1,25cm x 5m - Tiêu chuẩn ISO 13485	Cuộn	
3	Băng cuộn y tế 9cm x 2,5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố. Mật độ 20x14 sợi/ inch. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngấm nước ≥ 5 gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $<0,5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy. - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chúng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, GMP	Cuộn	



STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Ghi chú
4	Gạc hút y tế	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Mật độ: 20x18 sợi/ inch. Trọng lượng 25-27 g/m2. Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phù tạng. Tốc độ hút nước =< 5 giây. Độ ngấm nước >=5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước <0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: >=80% +/- 10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. - Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, GMP	Mét	
5	Gạc phẫu thuật 7,5cm x 7,5cm x 8 lớp vô trùng	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút rất cao. Trọng lượng 25-27 g/m2. Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phù tạng. Tốc độ hút nước =< 5 giây. Độ ngấm nước >=5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước <0.5%. Độ pH: trung tính. Độ trắng: >=80% +/- 10%. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy có màu chỉ thị tiệt trùng dùng trong y tế. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; Chứng nhận đăng ký FDA Hoa Kỳ; CE, GMP	Miếng	
6	Kẹp rốn	Công dụng: dùng để kẹp dây rốn trẻ sơ sinh. • Chất liệu: nhựa. • Màu sắc: Trắng, màu tự chọn. • Kích thước khoảng: 5cm. • Tiệt trùng	Cái	
7	Gel siêu âm	Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng, Không có formaldehyde, không phát hiện vi khuẩn Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa, Tổng số nấm <10 CFU/g. Không gây mẩn cảm hoặc rát da, gel trong, tan hoàn toàn trong nước, độ PH trong khoảng 6.5-7.5. Có phiếu kiểm nghiệm (phiếu phân tích) của cơ quan kiểm định	Can	

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật			ĐVT	Ghi chú
8	Giấy in kết quả siêu âm đen trắng	Dạng cuộn, chiều rộng 110mm, chiều dài 20m. Dung lượng: Khoảng 215 bản in cho mỗi cuộn. - Giấy dùng trong y tế, dùng để in hình ảnh siêu âm đen trắng - Dựng trong túi thiếc bảo quản - Giải màu xám hiện thị rõ nét với độ phân giải cao, độ bền hình ảnh tốt, in ra bản in tương đương với bản gốc, độ phân giải cao - Sản phẩm được sản xuất bởi cơ sở có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001; ISO13485			Cuộn	
9	Ổng nghiệm chống đông EDTA	Chất liệu: Ổng được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp xanh dương, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, nắp nhựa LDPE đầy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lõi trong của ống. Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c.). Hóa chất bên trong dùng dùng kháng đông cho 1ml hoặc 2ml máu với vạch lấy mẫu 1ml hoặc 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Có phiếu phân tích chất lượng của cơ quan chức năng kiểm định với nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút.			Cái	
10	Ổng nghiệm chống đông Heparin	Chất liệu: Ổng được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%. Nắp nhựa LDPE đầy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lõi trong của ống. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, nhãn màu đen, có phiếu kiểm định chất lượng của cơ quan kiểm định.			Cái	

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Ghi chú
11	Ống nghiệm Natri Citrate 3.8%	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước 12x75mm, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%, Nắp nhựa LDPE đây kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Nắp màu xanh lá cây. Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate 3.8%, hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml máu trên nhãn ống. Có phiếu phân tích chất lượng của cơ quan chức năng kiểm định với nồng độ của dung dịch trisatri citrate dihydrat phải ở trong khoảng từ 0,1mol/l đến 0,136mol/l (tương ứng 2,94% đến 4,0%) và Chịu được lực quay ly tâm gia tốc 6.000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút, Dùng xét nghiệm liên quan đến yếu tố đông máu và tốc độ lắng máu.	Cái	
12	Túi đựng máu	Hệ thống túi máu dùng một lần bằng PVC y tế, hàn liền khối và các góc được bo tròn - Thể tích túi tối đa tới 300ml, phù hợp chưa đơn vị lấy máu 250ml, trong túi chứa sẵn 35ml dung dịch chống đông CPDA-1 - Ống dây lấy máu có chiều dài lên tới 1020mm (980±40), có 12 dây số (segments) và có kẹp để khóa tạm thời ống dây lấy máu. - Kim lấy máu cỡ 16G - Tiệt Trùng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 - Kích thước túi: + Chiều cao bên trong: 141 ± 5 mm và chiều rộng bên trong: 120 ± 5 mm + Chiều cao bên ngoài: 201 ± 5 mm và chiều rộng bên ngoài: 130 ± 5 mm	Cái	
13	Túi nước tiểu	- Chất liệu: Được làm bằng vật liệu nhựa PVC dùng trong y tế dẻo dai và kín. Van xả một chiều chữ T, tuyệt đối không dò rỉ. - Có gắn phụ kiện khóa túi, khóa vận ¾ vòng, dây dẫn dài 90cm có van chống trào ngược và có nắp đây đường kính ngoài 6.5mm, đường kính van tháo dịch 9,2 mm - Có lỗ treo túi và bảng ghi thông số bệnh nhân - Dung tích Túi 2000 ml, có vạch chia thể tích mỗi 100ml; - Kích thước túi dài 28 cm, rộng 20 cm, độ dày là 1.2mm - Tiệt trùng bằng khí EO - Đóng gói: 1 cái/ túi - Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE	Cái	
14	Đầu cân vàng	Sử dụng cùng Micropipet để hút các mẫu chất lỏng. Sản phẩm sử dụng một lần. Dung tích 200ul	Chiếc	

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật			ĐVT	Ghi chú
15	Đầu côn xanh	Sử dụng cùng Micropipet để hút các mẫu chất lỏng. Sản phẩm sử dụng một lần. Dung tích 1.000ul	Chiếc			
16	Giấy in điện tím 6 căn	Kích thước giấy: 110mm x 140mm x 143 tờ Giấy không có dòng kẻ	Xấp			
17	Lam kính hiển vi	Kích thước 25.4*76.2mm, độ dày 1.0-1.2mm, trong suốt, bề mặt phẳng, không mốc. Hộp 72 chiếc	Hộp			
18	Lam kính	Độ dày: 1.0-1.2 mm. Kích thước: 25.4 x 76.2mm(1" x 3") ±1mm. Kính mài mờ 1 đầu. Quy cách Hộp 72 cái (mã hiệu HD7105)	Miếng			
19	Gel bôi trơn	Chất bôi trơn, tan trong nước, dùng để bôi trơn trong nội soi, nội soi dạ dày, nội soi đại tràng, thăm khám và bôi trơn âm đạo. Không gây dị ứng, không chứa chất dầu và chất nhờn, không có mùi hôi, không gây độc hại. Trọng lượng: ≥ 82g/ tuýp	Tuýp			
20	Kim chọc máu	Kim chọc lấy máu bệnh nhân. Được sản xuất từ thép carbon không gỉ, thân có dập gân tăng cứng, đầu mũi kim được vát sắc nhọn với công nghệ sản xuất hiện đại, được bọc giấy riêng lẻ. Tiệt trùng bằng khí EO. Hộp 100 cái hoặc Hộp 200 cái	Cái			
21	Bơm hút thai 1 van	Ổng bơm có dung tích : 60cc- Áp lực hút: 609,6 – 660,4 mm Hg- Bơm có thể tái sử dụng đến 25 lần (nếu cho phép)- Ổng hút dùng cho bơm là ống Flexible Karman Cannula cỡ 4mm – 6mm (FC4 – FC6) và ống EB 3mm- Trên ống có 6 chấm bắt đầu từ khoảng cách 6cm tính từ đầu ống, khoảng cách giữa các chấm là 1cm dùng để đo kích thước tử cung - Bơm được làm bằng nhựa không latex	Cái			
22	Dây Garô	- Sản phẩm được làm bằng thun, chất liệu cao su co giãn tốt. có băng gai dính 2 đầu, miếng băng gai bên chắt; dễ thao tác. Sản phẩm có thể sử dụng lại nhiều lần. - Lực kéo đứt (độ bền kéo): ≥ 100 N - Độ đàn dài tương đối: ≥75% - Khả năng bám dính của băng gai: ≥ 5 N - Độ bền miếng dán ≥ 100 lần - Mật độ đường may: ≥ 3 mũi / 1cm - Kích thước: 2,5cm (+,-0.5cm) x 30cm (+,- 2cm) - Quy cách đóng gói: 10 cái/ gói. Dây garô được đóng trong nylon có thông tin sản phẩm; Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; chứng nhận CE, GMP	Cái			

STT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật	ĐVT	Ghi chú
23	Túi camera	1. Ống nylon 18 x 230 cm. Dây buộc 2,2mm x 60 cm 2. Túi nylon 9 x 14 cm. Dây buộc 2,2mm x 30cm Màu sắc đồng đều, có độ trong, bề mặt mịn có độ dẻo dai. + Dây cotton màu trắng, có độ bền cao. Yêu cầu an toàn: Không dính bụi bẩn, tạp chất, ko rách, thủng, ko kích ứng da... Được đóng gói trong bao bì giấy có màu chỉ thị tiết trùng dùng trong y tế. Tiết trùng bằng khí EO.Gas. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; chứng nhận CE, GMP	Cái	
24	Đè lưới gỗ	Sản phẩm dùng để khám miệng, lưỡi, họng, đã tiết trùng và chỉ dùng một lần, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trước sự lây nhiễm của các bệnh nguy hiểm qua đường miệng. Kích thước: 150 x 20 x 2mm.	Cái	
25	Clip cầm máu dùng trong phẫu thuật	Làm từ nhựa polymer Không trượt gãy, biến dạng, ít gây tổn thương. Tiết trùng bằng khí EO hoặc tương đương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	
26	Mặt nạ gây mê	Chất liệu PVC đầu nối tiêu chuẩn 15/22mm - Dùng trong gây mê, giúp thở hoặc bóp bóng hồi sức dùng 1 lần; có 7 cỡ từ 0;1;2;3;4;5;6 Không có latex. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Cái	
27	Giấy in monitor sản khoa	Kích thước: 152mm x 150mm x 200 tờ dạng tập (xấp)	Xấp	
28	Mũ phẫu thuật vô trùng	Vải không dệt polypropylen cao cấp Màu xanh đồng đều, không loang bẩn, ko dính tạp chất. Không kích ứng da 2.9g – 3.8g/ 1cái. Quy cách: 100 cái/ bịch Độ co giãn tốt. Tiết trùng bằng khí EO.Gas. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; chứng nhận GMP	Cái	
29	Đầu côn trắng	Phù hợp với các loại Micropipet thông thường. Đầu côn có thiết kế ôm kín đầu cây micropipet,	Cái	
30	Ống nghiệm thủy tinh 16mm x 160mm	Chất liệu: Thủy tinh kích thước: 16mm x 160mm	Ống	