

Phụ lục: Danh mục trang thiết bị mua sắm năm 2024
(Kèm theo Thông báo số: 361/TB-TTKN ngày 01/7/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm)

YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

I. Yêu cầu chung

- Thiết bị mới 100%
- Năm sản xuất: năm 2023 trở về sau
- Thiết bị đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương
- Thiết bị được nhiệt đới hóa phù hợp với khí hậu Việt Nam
- Đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế về an toàn
- Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn ISO phiên bản hiện hành
- Nguồn điện cung cấp: 220V, 50Hz

II. Cấu hình cung cấp: trong bảng mô tả

III. Tính năng, thông số kỹ thuật: trong bảng mô tả

IV. Yêu cầu khác

- Nhà thầu phải có văn bản cam kết cung cấp đầy đủ: chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ), giấy phép nhập khẩu, hồ sơ nhập khẩu thiết bị của Hải quan (đối với thiết bị nhập khẩu), giấy chứng nhận xuất xưởng (đối với thiết bị sản xuất trong nước), và các giấy tờ khác theo quy định hiện hành khi giao hàng.
- Phải có văn bản cam kết cung cấp vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế tối thiểu 8 năm.
- Giao hàng, lắp đặt tại nơi sử dụng; chạy thử và đào tạo hướng dẫn sử dụng cho người dùng tại nơi sử dụng.
- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng hoặc theo quy định của nhà sản xuất kể từ ngày nghiệm thu hoàn thành đưa vào sử dụng.
- Định kỳ 6 tháng thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành hoặc theo quy định của nhà sản xuất.
- Khi có yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất, nhà thầu phải đáp ứng trong vòng: ≤ 48 giờ.
- Là đại lý phân phối chính thức sản phẩm của nhà sản xuất hoặc được ủy quyền hợp pháp (Nội dung ủy quyền phải thể hiện rõ thời hạn cung cấp phụ tùng, linh kiện thay thế và có giá trị tương ứng thời gian hiệu lực của HSMT)
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì tiếng Anh và/hoặc tiếng Việt.

Cấu hình cung cấp và tính năng, thông số kỹ thuật

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hệ thống HPLC – Phần mềm điều khiển – Máy tính, máy in – Bộ lưu điện – Các phụ kiện kèm theo – Dịch vụ kỹ thuật <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>3.1. Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao</p> <p>3.1.1 Bơm dung môi: thông số kỹ thuật tối thiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> – Áp suất hoạt động: 0 - 600 bar – Số kênh dung môi: 4 kênh – Xử lý dung môi: tích hợp bộ khử khí các kênh dung môi trước khi vào hệ thống – Khoảng tốc độ dòng: 0,001 – 5,000 mL/phút – Độ chính xác tốc độ dòng: $\leq 1\%$ – Độ đúng tốc độ dòng: $\leq 0,1\%$ RSD – Kiểu trộn gradient: gradient 4 kênh dung môi áp suất thấp – Công bố độ đúng và độ chính xác thành phần dung môi – Có chế độ rửa piston tự động liên tục cho bơm giúp tăng tuổi thọ seal – Tính năng an toàn: phát hiện và hiển thị lỗi, phát hiện rò rỉ – Phạm vi pH hoạt động: từ 1 – 12,5 <p>3.1.2 Bộ tiêm mẫu tự động: thông số kỹ thuật tối thiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> – Áp suất hoạt động: 0 - 600 bar – Khoảng thể tích tiêm mẫu: 0,1 – 100 μl với bước tăng $\leq 0,1$ μl – Phương pháp tiêm mẫu: tiêm vòng loop mẫu (tiêm hết thể tích) – Độ lặp lại thể tích tiêm: $\leq 0,25\%$ RSD (5μl) – Độ nhiễm bẩn (carryover): $\leq 0,004\%$ – Có tính năng rửa kim – Số lượng mẫu: tối thiểu 96 vị trí lọ chứa mẫu (1,5ml – 2ml) – Tính năng an toàn: phát hiện và hiển thị lỗi, phát hiện rò rỉ – Bộ làm lạnh mẫu <ul style="list-style-type: none"> + Khoảng nhiệt độ: 4 – 40 °C + Công bố độ đúng hoặc độ chính xác nhiệt độ <p>3.1.3 Buồng điều nhiệt cột: thông số kỹ thuật tối thiểu</p>

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> Khoảng nhiệt độ: 4 – 65 °C Công bố độ chính xác và độ ổn định của nhiệt độ Khả năng chứa tối thiểu 3 cột có chiều dài $\geq 30\text{cm}$ Tính năng an toàn: phát hiện và hiển thị lỗi, phát hiện rò rỉ <p>3.1.4 Đầu dò DAD: thông số kỹ thuật tối thiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> Khoảng bước sóng: 190nm – 800nm Số lượng diod: ≥ 512 Công bố độ nhiễu, độ trôi, độ chính xác bước sóng Tính năng an toàn: phát hiện và hiển thị lỗi, phát hiện rò rỉ <p>3.2. Phần mềm điều khiển: thông số kỹ thuật tối thiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> Phần mềm mới nhất của Hãng (có bản quyền) Chạy trên hệ điều hành Windows 10 trở lên (có bản quyền) Điều khiển toàn bộ hệ thống, thu thập dữ liệu, xử lý dữ liệu, báo cáo và lưu trữ an toàn. Chức năng audit trail tự động ghi nhận chi tiết những thay đổi trong quá trình sử dụng Có chính sách bảo mật và phân quyền sử dụng theo yêu cầu của người dùng Có khả năng kết nối Internet hoặc mạng LAN để truyền dữ liệu và điều khiển hệ thống từ các máy tính khác nhau <p>3.3. Máy tính, máy in: thông số kỹ thuật tối thiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> Máy tính: <ul style="list-style-type: none"> + Core i7 hoặc tương đương + RAM 8G + SSD 500GB + Màn hình: 21,5’’ + Bàn phím + chuột quang Máy in laser đen trắng, in 2 mặt tự động <p>3.4. Bộ lưu điện:</p> <ul style="list-style-type: none"> Để sử dụng cho hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao Thời gian lưu điện: tối thiểu 10 phút với 100% tải <p>3.5. Các phụ kiện kèm theo:</p> <p>3.5.1 Máy rửa cột:</p> <p>Số lượng: 01</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Số kênh dung môi: 2 kênh Khoảng tốc độ dòng: 0,2 – 3,0 Có chế độ rửa piston tự động liên tục cho bơm giúp tăng tuổi thọ seal. <p>3.5.2 Bơm hút chân không:</p> <p>Số lượng: 01</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p>

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> – Lưu lượng hút: 34 lít/phút – Độ chân không tối hạn: 670 mmHg – Công suất: 1/6 HP – Độ ồn thấp (≤ 60 dB) <p>3.5.3 Bộ lọc dung môi: Số lượng: 02 bộ Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dung tích phễu: ≥ 300ml – Dung tích bình chứa: chứa ≥ 1000ml – Phù hợp cho màng lọc: $\Phi 47$mm – Đế đỡ màng lọc: thủy tinh xốp – Vật liệu: phễu và đế phễu bằng thủy tinh borosilicate, nút cao su silicon, kẹp giữ bằng nhôm. <p>3.5.4 Bình chứa dung môi: tối thiểu 04 cái (bình thủy tinh không màu, 1000ml)</p> <p>3.5.5 Bình chứa dung môi rửa: số lượng phù hợp hệ thống</p> <p>3.5.6 Cột phân tích C18: 01 (250mm x 4,6 mm; 5mcm)</p> <p>3.5.7 Cột phân tích C8: 01 (250mm x 4,6 mm; 5mcm)</p> <p>3.5.8 Tiền cột C18 (bảo vệ cột): 01 hộp</p> <p>3.5.9 Tiền cột C18 (bảo vệ cột): 01 hộp</p> <p>3.5.10 Holder: 01 cái</p> <p>3.5.11 Lọ chứa mẫu, nắp, septum: 1000 cái</p> <p>3.5.12 Đèn D2: 01 cái</p> <p>3.5.13 Đèn Vis: 01 cái</p> <p>3.5.14 Phụ kiện tiêu hao thay thế sử dụng trong thời gian bảo hành</p> <p>3.6. Dịch vụ kỹ thuật</p> <p>3.6.1 Thực hiện IQ, OQ, PQ</p> <p>3.6.2 Hướng dẫn sử dụng: Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng thiết bị cho cán bộ PTN bởi cán bộ kỹ thuật của Công ty đã được đào tạo của Hãng đảm nhiệm với các nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sử dụng thành thạo thiết bị phân tích. – Khai thác phần mềm và tất cả tính năng tác dụng của các thiết bị. – Phân tích những mẫu cơ bản. Đọc kết quả phân tích và xử lý các kết quả đó. – Thực hiện hướng dẫn một số bảo dưỡng máy đơn giản đảm bảo cho máy bền, luôn ở tình trạng hoạt động tốt, kéo dài tuổi thọ của thiết bị. <p>3.6.3 Hiệu chuẩn: bởi đơn vị có năng lực hiệu chuẩn được công nhận, gồm các chỉ tiêu:</p> <p>1. Yêu cầu kỹ thuật</p> <p>Độ không đảm bảo đo</p>

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<p>Bước sóng (190-800 nm): < 2 nm</p> <p>2. Yêu cầu thực hiện</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống bơm: độ đúng của tốc độ dòng - Bộ phận tiêm mẫu: độ lặp lại của thể tích tiêm tại 10,20,50 μL - Buồng nhiệt cột: + Độ ổn định + Độ đúng - Đầu dò (UV-Vis, DAD): + Độ đúng của bước sóng + Độ nhiễu, độ trôi, tính tuyến tính, độ lặp lại
2	Cân phân tích + máy in	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cân phân tích - Các phụ kiện cần thiết đi kèm theo máy: <ul style="list-style-type: none"> + AC Adaptor 220 Volt/ 50-60 Hz + Pin, Cable truyền dữ liệu + Cuộn giấy in kim (100 cuộn), Ribbon mực in (50 ribbon mực in) sử dụng cho máy in kim. <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>3.1 Cân phân tích</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông số kỹ thuật tối thiểu <ul style="list-style-type: none"> + Hiệu chuẩn: Quả cân nội (tự động hiệu chuẩn với quả cân chuẩn bên trong khi có sự thay đổi môi trường làm việc) + Khả năng cân tối đa (tải trọng tối đa): $\geq 51\text{g}$ + Độ phân giải (khả năng đọc): $\leq 0,01\text{mg}$ + Độ lặp lại: $\leq 0,02\text{mg}$ + Độ tuyến tính: $\pm 0,03\text{mg}$ + Thời gian ổn định cân: 4-8 giây + Cân có nhiều đơn vị cân thông dụng, tối thiểu: g, mg + Cân có các chức năng như cân đếm, cân tính phần trăm, nhớ dữ liệu cân với các thông số date, time, dữ liệu chuẩn cân. + Cân có thể kết nối với máy tính, máy in qua cổng phù hợp (có sẵn sẵn trong cân), có thể xuất ra máy in, máy tính các dữ liệu như số ID, Seri, dữ liệu chuẩn cân, dữ liệu cân ... đáp ứng tiêu chuẩn báo cáo GLP/ GMP/ ISO. + Màn hình hiển thị sáng đèn cho phép đọc kết quả trong mọi điều kiện, số hiển thị to, rõ - Yêu cầu Hiệu chuẩn: bởi đơn vị có năng lực hiệu chuẩn được công nhận, gồm các chỉ tiêu: <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra độ lặp lại + Kiểm tra độ lệch tâm + Kiểm tra độ trễ

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra độ đúng 3.2 Máy in kim: Thông số kỹ thuật <ul style="list-style-type: none"> + Máy in kim tương thích với máy chính. + Cho phép in thông tin thiết bị (theo cài đặt của người dùng), ngày, giờ, phút, khối lượng cân.
3	Cân phân tích 500g + máy in	II. Cấu hình cung cấp <ul style="list-style-type: none"> – Máy chính: 01 cái – Các phụ kiện cần thiết đi kèm theo máy: <ul style="list-style-type: none"> + AC Adaptor 220 Volt/ 50-60 Hz + Pin, Cable truyền dữ liệu + Cuộn giấy in kim (100 cuộn), Ribbon mực in (50 ribbon mực in) sử dụng cho máy in kim. III. Tính năng, thông số kỹ thuật 3.1 Cân <ul style="list-style-type: none"> – Thông số kỹ thuật tối thiểu <ul style="list-style-type: none"> + Hiệu chỉnh: Quả cân nội (tự động hiệu chuẩn với quả cân chuẩn bên trong khi có sự thay đổi môi trường làm việc) + Khả năng cân tối đa (tải trọng tối đa): ≥ 420 g + Độ phân giải (khả năng đọc): $\leq 0,001$ g + Độ lặp lại: $\leq 0,001$ g + Độ tuyến tính: $\pm 0,002$ g + Cân có nhiều đơn vị cân thông dụng, tối thiểu: g, mg + Thời gian ổn định cân nhanh: khoảng 1-2 giây + Cân có các chức năng như cân đếm, cân tính phần trăm, nhớ dữ liệu cân với các thông số date, time, dữ liệu chuẩn cân. + Cân có thể kết nối với máy tính hoặc máy in qua ngõ giao tiếp (có sẵn sẵn trong cân), có thể xuất ra máy in, máy tính các dữ liệu như số ID, số Seri cân, dữ liệu cân, dữ liệu chuẩn cân ... đáp ứng các chuẩn GLP/ GMP/ ISO. + Màn hình hiển thị sáng đèn cho phép đọc kết quả trong mọi điều kiện, số hiển thị to, rõ – Yêu cầu Hiệu chuẩn: bởi đơn vị có năng lực hiệu chuẩn được công nhận, gồm các chỉ tiêu: <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra độ lặp lại + Kiểm tra độ lệch tâm + Kiểm tra độ trễ + Kiểm tra độ đúng 3.2 Máy in kim: Thông số kỹ thuật <ul style="list-style-type: none"> + Máy in kim tương thích với máy chính. + Cho phép in thông tin thiết bị (theo cài đặt của người dùng), ngày, giờ, phút, khối lượng cân.

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
4	Bể siêu âm	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bể siêu âm – Giỏ bằng thép không gỉ – Nắp bằng nhựa <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tần số siêu âm: ≥ 35 kHz – Có nhiều chế độ siêu âm để phân bố trường sóng âm theo nhu cầu trong bể siêu âm; tối thiểu phải có chế độ siêu âm hòa tan mẫu và chế độ khử khí dung môi – Có chức năng gia nhiệt: có thể điều chỉnh theo các bước 5°C trong khoảng 25°C - 70°C – Cài đặt thời gian siêu âm: có thể cài đặt từ 1-30 phút hoặc chạy liên tục – Thân bể chống tia nước và lòng bể làm bằng thép không gỉ – Dung tích sử dụng: ≥ 25 lít – Có ống xả để thay nước trong bể – Giỏ bằng thép không gỉ – Nắp bằng nhựa
5	Máy khuấy từ (gia nhiệt)	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Máy khuấy từ (gia nhiệt) – Phụ kiện kèm theo: 01 cá từ 20mm, 01 cá từ 30mm, 01 cá từ 40mm <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Máy dùng để khuấy trộn hòa tan và gia nhiệt các loại dung dịch, hóa chất ... – Số vị trí khuấy: 01 – Thể tích khuấy tối đa: ≥ 10 lít – Tốc độ khuấy: 100-1000 vòng/phút – Khoảng nhiệt độ gia nhiệt: 50°C - 300°C – Hiển thị nhiệt độ: màn hình LCD hoặc LED – Hiển thị tốc độ: thang đo – Vật liệu bề mặt gia nhiệt chịu được ăn mòn hóa chất dễ vệ sinh
6	Dụng cụ cấp cứu khẩn cấp	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thiết bị chính: 01 – Phụ kiện kèm theo đáp ứng hoạt động của thiết bị <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Có chức năng rửa mắt, rửa toàn thân – Lưu lượng rửa mắt: ≥ 9 lít/phút – Lưu lượng vòi tắm toàn thân: ≥ 60 lít/phút

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> Nguồn nước: dễ dàng cấp nước từ nguồn nước sinh hoạt chung Kích hoạt rửa mắt, rửa toàn thân bằng tay Vật liệu chế tạo: phù hợp cho hoạt động. Cách lắp đặt: lắp đặt trên sàn
7	Tủ hood	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> Tủ hood Quạt hút chịu hoá chất có công suất phù hợp Bộ lọc hút mùi ≥ 02 bộ lọc (gồm bộ lọc theo tủ và bộ lọc dự phòng) Đường ống thải được lắp đặt ≥ 5 mét. <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tủ hút bằng vật liệu chuyên dùng cho phòng thí nghiệm hóa lĩnh vực dược phẩm, thực phẩm, có ống dẫn Toàn bộ phần trong tủ bằng vật liệu có khả năng chịu dung môi, bazơ, acid. Chất liệu hoàn toàn không bắt lửa và không gây cháy thêm khi tiếp xúc với lửa. Chất liệu không thấm nước, dễ vệ sinh, ngăn cản sự phát triển của vi sinh vật Tốc độ gió qua cửa hút đảm bảo hút được hơi hóa chất, dung môi Cửa bằng kính cường lực dày tối thiểu 5mm, nâng hạ theo nguyên lý đối trọng, di chuyển nhẹ nhàng và có điểm dừng tốt. Tay nắm cửa nhựa PVC nguyên khối bảo vệ cửa kính, dễ dàng thao tác đóng mở cửa tủ. Phía trong thiết kế đèn chiếu sáng với hệ thống bóng đèn LED có công suất phù hợp. Bóng đèn dễ thay thế từ bên ngoài. Vách bằng vật liệu chống hóa chất. Mặt tủ bằng vật liệu phù hợp, chống ăn mòn hầu hết các hóa chất. Đường ống thải khí đường kính phù hợp Trong tủ có 01 đầu cấp nước để tráng rửa dụng cụ Bồn rửa: bằng vật liệu chống hóa chất, được khoét âm trên mặt bàn tủ hút. Tủ có ít nhất 02 ổ cắm điện đôi cùng công tắc điều khiển đèn, quạt bố trí bên ngoài tủ. Kích thước ngoài: tối thiểu khoảng 1200*850*1400mm (W*D*H) Kích thước trong: tối thiểu khoảng 1170*700*750mm (W*D*H) Có tối thiểu 2 hộc tủ để chứa vật dụng

Hạng mục số	Tên hàng hóa/ dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<ul style="list-style-type: none"> – Tủ có đường ống để kết nối với hệ thống hút khí ra khỏi phòng thí nghiệm – Quạt hút chịu acid <ul style="list-style-type: none"> + Quạt chuyên dụng chịu acid, base thích hợp sử dụng cho các chụp hút, tủ hút khí phòng thí nghiệm, y tế... + Vận hành êm, lưu lượng khí lớn. + Độ ồn thấp ($\leq 75\text{dB}$)
8	Máy lắc	<p>II. Cấu hình cung cấp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Máy lắc – Thiết bị phụ trợ (giá lắc đa năng) <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật</p> <p>Thông số kỹ thuật tối thiểu:</p> <p>3.1 Máy lắc</p> <ul style="list-style-type: none"> – Điều chỉnh tốc độ và hẹn giờ bằng điện tử. – Hiển thị LED cho điều chỉnh tốc độ và thời gian. – Kiểu chuyển động: quay tròn. – Đường kính lắc: 10 mm – Khối lượng lắc cho phép (bao gồm phụ kiện): $\geq 7,5$ kg – Thời gian hoạt động cho phép: 100% – Thang tốc độ: 0 - 500 vòng/phút – Hiển thị tốc độ: LED – Hẹn giờ: có – Hiển thị hẹn giờ: LED – Thang cài đặt hẹn giờ: 5 – 50 phút – Chế độ vận hành: Liên tục/hẹn giờ <p>6.2. Thiết bị phụ trợ (giá lắc đa năng): Phù hợp cho các loại bình nón, bình cầu, bình định mức có dung tích từ 50 ml – 1000 ml.</p>