***ДОДАТОК 2***

***До Тендерної документації***

**Технічна специфікація**

 **На закупівлю:**

**«ДК 021:2015: 85140000-2 – Послуги у сфері охорони здоров’я різні (CPV) (Лабораторні дослідження)»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва дослідження** | **К-ть** |
| 1 | Тестостерон загальний (TESTO) | 15 |
| 2 | Тестостерон вільний (Free Testosterone) | 15 |
| 3 | Пролактин (ПРЛ, PRL) | 40 |
| 4 | Прогестерон (Prog) | 20 |
| 5 | Дигідротестостерон/Dihydrotestosterone (ДГТ, DHT) | 20 |
| 6 | Загальний хоріонічний гонадотропін людини (бета-ХГЛ, HCG-β) | 20 |
| 7 | Протеїн А плазми, асоційованого з вагітністю (ПАПП-А, PAРP-A) (8-13 т.в.: PAРP-A, медіана (PAРP-A), МоМ (PAРP-A)) | 100 |
| 8 | Вільна β-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (вільний бета-ХГЛ, Free β-HCG) (8-13 т.в.: Free β-HCG, медіана (Free β-HCG), МоМ (Free β-HCG)) | 100 |
| 9 | Альфафетопротеїн (АФП, AFP) (13-24 т.в.: AFP, медіана (AFP), МоМ (AFP)) | 100 |
| 10 | Плацентарний лактоген (hPL) | 30 |
| 11 | PRISCA I триместру вагітності за даними УЗД (10 т.в.+3 дн. - 13 т.в.+6 дн.: PAРP-A, Free β-HCG) | 100 |
| 12 | PRISCA ІІ триместру вагітності за даними УЗД (14 т.в.+0 дн. - 21 т.в.+5 дн.: AFP, HCG+β, FE3) | 100 |
| 13 | Скринінг 1 триместру вагітності (з врахуванням кількості плодів) (8-13 т.в.) | 100 |
| 14 | Скринінг 2 триместру вагітності (з врахуванням кількості плодів) (14-21 т.в.) | 100 |
| 15 | Пакет №65. Раннє виявлення плацентарної дисфункції  | 40 |
| 16 | Загальний простат-специфічний антиген (ПСА, PSA) | 50 |
| 17 | Раково-ембріональний антиген (РЕА, СЕА) | 50 |
| 18 | Раковий антиген CA-125 (онкомаркер яєчників, CA-125) | 50 |
| 19 | Онкомаркер молочної залози СА 15-3 | 50 |
| 20 | Антиген плоскоклітинної карциноми (SCC) | 50 |
| 21 | Вітряна віспа/Оперізуючий герпес, Varicella Zoster Virus (герпес 3 типу, VZV), IgG | 20 |
| 22 | Вітряна віспа/Оперізуючий герпес, Varicella Zoster Virus (герпес 3 типу, VZV), IgM | 40 |
| 23 | Вірус гепатиту В | 100 |
| 24 | Вірус гепатиту С | 100 |
| 25 | Токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), IgG | 100 |
| 26 | Цитомегаловірусна інфекція, (Cytomegalovirus, CMV), IgG | 100 |
| 27 | Бореліоз або Хвороба Лайма (Borrelia burgdorferi), IgG | 20 |
| 28 | Бореліоз або Хвороба Лайма (Borrelia burgdorferi), IgM | 20 |
| 29 | Аскаридоз (Ascaris lumbricoides), ІgG | 5 |
| 30 | Хламідіоз (Chlamydia trachomatis), IgG | 150 |
| 31 | Мікоплазмоз (Mycoplasma hominis), IgG | 20 |
| 32 | Уреаплазмоз (Ureaplasma urealyticum), IgG | 15 |
| 33 | Сумарні антитіла (IgM та IgG) до Treponema Pallidum | 15 |
| 34 | Антистрептолізин-О (ASO, АСЛО) | 100 |
| 35 | Ревматоїдний фактор (РФ, RF) | 100 |
| 36 | Тропонін І (кількісне визначення | 15 |
| 37 | Дослідження біологічного матеріалу на яйця гельмінтів (аскарид, волосоголовців, опісторхів, фасціол, клонорхів, карликового ціп’яка, щурячого ціп’яка, гарбузового ціп’яка, анкілостом) та онкосфери теніїд (свинячого та бичачого ціп’яків) (якісне визначення | 120 |
| 38 | Глистові інвазії (Ascaris lumbricoides, Opisthorchis felineus, Taenia solium, Diphyllobothrium latum), якісне визначення ДНК методом ПЛР | 100 |

1. Послуги повинні надаватися у порядку, встановленому законодавством України, із дотриманням вимог підзаконних актів, стандартів, та інших документів, що регламентують процес лабораторних досліджень.
2. Інформація про Учасника повинна міститись в переліку суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, який розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (на підтвердження надати ліцензію).
3. Наявність лабораторії та пункту забору у м. Івано-Франківськ за спеціальностями: клінічна лабораторна діагностика (на підтвердження надати Витяг відомостей з Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики).
4. Учасник повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
5. Учасник повинен надати підтвердження про відповідність системи керування вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (на підтвердження надати копію свідоцтва).
6. Учасник повинен надати підтвердження компетентності відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (на підтвердження надати копію сертифікату, виданого уповноваженим органом сертифікації).
7. Учасник повинен надати підтвердження компетентності відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» (на підтвердження надати копію атестату акредитації).
8. Лабораторні дослідження повинні виконуватися на обладнані Учасника, яке відповідає нормам чинного законодавства України, з використанням реактивів, реагентів, витратних матеріалів тощо, які відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів та діючим стандартам якості та дозволені у застосування в Україні (на підтвердження надати гарантійний лист щодо забезпечення матеріально-технічною базою).
9. Учасник зобов’язаний проводити повірку засобів вимірювальної техніки та калібрування випробувального обладнання уповноваженими органами, які будуть використовуватись для проведення вказаних досліджень (на підтвердження надати копії свідоцтв про повірку засобів вимірювальної техніки та сертифікатів калібрування випробувального обладнання).
10. Учасник повинен забезпечувати щоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованих контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
11. Учасник повинен брати участь у міжнародних програмах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень «RIQAS» (на підтвердження надати копії сертифікату (-ів) виданих за 2023 рік).
12. Транспортування біоматеріалу від Замовника до Учасника повинно забезпечуватися за рахунок Учасника із дотриманням температурного режиму, використовуючи реєстратор температури (на підтвердження надати копії документів, що підтверджують відповідність встановленим вимогам та перевірку точності реєстратора температури: свідоцтво про повірку засобу вимірювальної техніки та сертифікат калібрування).
13. Учасник (виконавець) повинен забезпечити захист персональних даних та медичної інформації пацієнтів відповідно до законодавства, в т.ч. закону України «Про захист персональних даних» (на підтвердження надати гарантійний лист).
14. Учасник повинен мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів. На підтвердження надається копія договору.
15. Обладнання, що використовуватиметься для виконання досліджень, щодо яких проводиться тендер, повинно відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro (на підтвердження надати декларації відповідності in vitro на обладнання).
16. Розрахунок дослідження PRISCA I триместру і PRISCA ІI триместру повинні виконуватись за допомогою ліцензованої програми (на підтвердження надати гарантійний лист).

 *Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".*