**Додаток № 2**

 **до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ (Технічна специфікація)**

***ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров’я різні (85145000-7 Послуги медичних лабораторій) Проведення лабораторних досліджень.***

1. Наявність у учасника чинної ліцензії МОЗ на право медичної практики.

*На підтвердження Учасник повинен надати скан - копію ліцензії МОЗ на право медичної практики або витяг відомостей з Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики.*

1. Учасник повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ. *Надати гарантійний лист*
2. Наявність у учасника акту санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта закладу Виконавця, де будуть виконуватися лабораторні дослідження за лікарською спеціальністю патологічна анатомія.

*На підтвердження Учасник повинен надати копію акту.*

1. Здійснювати транспортування біологічного матеріалу від Замовника до лабораторії Виконавця за рахунок Виконавця, з забезпеченням належних умов зберігання та транспортування біологічного матеріалу, в тому числі підтримання холодового режиму.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільній формі).*

1. Результати лабораторних досліджень повинні бути оформлені належним чином та бути достовірними для кожного пацієнта. Максимальний термін виконання лабораторних досліджень, не повинен перевищувати 20робочихднів з моменту доставки біологічного матеріалу в лабораторію.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільний формі).*

1. Негайно інформувати Замовника у випадках: невідповідності зразків біоматеріалу стандартам; неможливості проведення аналізу з будь-яких причин; неможливості надати результат.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільній формі).*

1. Послуги вважаються наданими своєчасно у разі відправлення Замовнику електронною поштою, або в інший спосіб доставки, оговорений Сторонами.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільній формі).*

1. Якість послуг повинна відповідати чинним на території України ДСТУ або ТУ. Послуги повинні проводитись якісно та кваліфікованими спеціалістами. Виконавець повинен гарантувати, що фахівці, які надають послуги, мають необхідні знання та досвід для надання послуг. Виконавець повинен забезпечити безпечні умови під час надання послуги відповідно до вимог чинного законодавства. Виконавець повинен забезпечити надання послуг з використанням безпечного для застосування обладнання, апаратури, витратних матеріалів та інших об’єктів матеріально-технічної бази. Обробка біологічного матеріалу повинна проводитися згідно з вимогами та рекомендаціями МОЗ України. Транспортування та зберігання біологічного матеріалу повинно проводитися згідно з вимогами та рекомендаціями МОЗ України.

*На підтвердження цього учасник надає гарантійний лист.*

1. Лабораторія Виконавця повинна мати чинний сертифікат на відповідність вимогам ISO 9001:2015 або ДСТУ ISO 9001: 2015

*На підтвердження надати скан-копію чинного сертифікату ISO 9001:2015 або ДСТУ ISO 9001: 2015.*

1. Лабораторія Виконавця повинна мати акредитаційний сертифікат.

*На підтвердження надати скан-копію сертифікату виданого МОЗ України або надати лист-пояснення відсутності даного сертифікату, або інший документ передбачений чинним законодавством України.*

1. Лабораторія Виконавця повинна мати чинний Атестат про акредитацію ДСТУ EN ISO 15189 у сфері: гематологічні, хіміко-мікроскопічні, цитологічні, біохімічні, імунологічні (в т.ч. імунофенотипування), імуногематологічні, імунохімічні, медико-генетичні (в т.ч. цитогенетичні, молекулярно-генетичні, молекулярно-біологічні), та гістологічні дослідження біологічного матеріалу людини, виданий Національним Агентством з акредитації України.

*На підтвердження надати скан-копію атестату про акредитацію ДСТУ EN ISO 15189 (дозволяється надання Атестату без додатку)*

1. У вартість наданих послуг включено: надання та доставка до Замовника витратних матеріалів, що пов’язано із виконанням послуг, доставка біоматеріалу до місця надання послуги, а також усі інші витрати, пов’язані з наданням послуг.

*На підтвердження цього учасник надає гарантійний лист.*

1. Лабораторія Виконавця повинна мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів.

*На підтвердження цього надається копія договору.*

1. Надані послуги, повинні відповідати зазначеним нижче. (*Надати гарантійний лист*):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість послуг** |
| Проведення лабораторних досліджень  | Послуга  | 50 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Послуга** | **Термін виконання, роб. днів** | **Одиниця виміру** | **Кількість, послуг/досліджень** |
|  | Біопсія нирки (новоутворень) (з одного боку) | 7 | Послуга/ досліджень | 10 |
|  | Біопсія нирки (при непухлинній патології) | 10 | Послуга/ досліджень | 20 |
|  | Біопсія нирки після трансплантації (наявність відторгнення)  | 10 | Послуга/ досліджень | 20 |

 ***\* У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію, або тип предмету закупівлі, джерело його походження, або виробника, вважати наявним вираз «або еквівалент».***