**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**Код ДК 021:2015: 85110000-3 - Послуги лікувальних закладів та супутні послуги**

**(Послуги з проведення аналізів крові)**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно **повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».**

 *«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».*

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, робіт або послуг, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. **До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».**

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

Якщо замовник посилається в тендерній документації на конкретні маркування, протокол випробувань чи сертифікат, він зобов’язаний прийняти маркування, протоколи випробувань чи сертифікати, що підтверджують відповідність еквівалентним вимогам та видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

|  |  |
| --- | --- |
| Назва предмета закупівлі | *Послуги з проведення аналізів крові* |
| Код ДК 021:2015 | *85110000-3 - Послуги лікувальних закладів та супутні послуги* |
| Назва послуги номенклатурної позиції предмета закупівлі та код послуги, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі  | *Код, визначений згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі –* *ДК 021:2015:* *85111810-1 - Послуги з проведення аналізів крові* |
| Строк надання послуг | *до 31.12.2023 року включно* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування послуги | Одиниця виміру | Кількість |
|
|
| 1. | Дослідження біологічного матеріалу методом ІФА для визначення HIV 1/2, Ab/Ag p24 | послуга | 1000 |
| 2. | Дослідження біологічного матеріалу методом ІФА для визначення HIV 1/2, Ab/Ag p24 (для вагітних) | послуга | 1700 |
| 3. | Дослідження: Кількість CD3/CD4/CD8 лімфоцитів методом проточної цитометрії | послуга | 300 |
| 4. | Дослідження: Рівень вірусного навантаження ВІЛ-1 в плазмі крові методом ПЛР | послуга | 300 |
| 5. | Провірусна ДНК ВІЛ в сухій краплині крові у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями методом ПЛР | послуга | 60 |
| 6. | Провірусна ДНК ВІЛ в крові у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями методом ПЛР | послуга | 5 |

**Інформація про відповідність запропонованих учасником послуг вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

**1.** Послуги з проведення лабораторних досліджень повинні надаватися у порядку, встановленому законодавством України, із дотриманням вимог підзаконних актів, стандартів, та інших документів, що регламентують процес лабораторних досліджень.

**2.** Лабораторні дослідження повинні виконуватися кваліфікованим персоналом Учасника на обладнанні, 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 ***(надати лист в довільній формі).***

**3.** Лабораторія має проводити повірку засобів випробувальної техніки, атестацію випробувального обладнання ***(на підтвердження надати гарантійний лист в довільній формі).***

**4.** Учасник повинен забезпечити надання Замовнику результатів лабораторних досліджень в паперовому вигляді на бланках відповідної форми, які затверджені чинним законодавством України, не пізніше ніж через 24 години з моменту доставки біологічного матеріалу у пацієнтів у разі проведення термінових досліджень, та не пізніше ніж через 3 (три) – 5 (п’ять) робочих днів з моменту доставки біологічного матеріалу пацієнтів, у разі проведення не термінових досліджень ***(надати гарантійний лист).***

**5.** **Надати** копію дозволу, ліцензії, іншого дозвільного документу або відповідного договору (угоди) на право здійснення відповідного виду діяльності та/або право укладання та виконання Договору, якщо наявність таких документів передбачена діючим законодавством.

**6.** ***Надати гарантійний лист*** Учасника про можливість виконання досліджень, у відповідності з Додатком 2 до тендерної документації.

**7.** Учасник має застосовувати заходи із захисту довкілля під час виконання договору про закупівлю ***(підтвердити довідкою довільної форми).***

**8.** ***Надати гарантійний лист*** Учасника про те, що лабораторії та відділення Виконавця, в які Замовник власними силами та власними коштами здійснюватиме доставку матеріалу для проведення лабораторних досліджень, знаходяться у межах Одеської області.

**«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник** **(або Уповноважена особа)**  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(підпис)*  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(* *ім’я та прізвище )* |