**ДОДАТОК 4**

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

на закупівлю**:**

**85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров’я різні (Біохімічні дослідження: Креатинкіназа-МВ (КФК-МВ); Тропонін ID-дімер; Магній (сироватка); Гліколізований гемоглобін; Феритин; Прокальцитонін; Лактат крові; Антимюллерів гормон; Дегідроепіандростерон –сульфат (ДГЕА-С); Естрадіол; Лютеїнізуючий гормон (ЛГ); Прогестерон; Пролактин; Тестостерон вільний; Фолікулостимулюючий гормон; Тиреотропний гормон (ТТГ); Т4/Т3 загальний/вільний; b-ХГЛ вільний/загальний; РАРР-білок; АФП (альфа-фетопротеїн); Естріол вільний; Антиген плоскоклітинної карциноми (SCC); Індекс ROMA (СА-125, НЕ-4, індекс); Онкомаркер яєчників (СА-125); Онкомаркер яєчників ранній (НЕ-4); Антитіла IgG до Rubella; Напруженість імунітету до правцю; D-дімер; Агрегатограма; РФМК)**

 **1.Загальні вимоги:**

 Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі, виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель, що закріплені у статті 5 Закону України «Про публічні закупівлі», та з дотриманням чинного законодавства в цілому.

 **Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

**2.Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | **Креатинкіназа-МВ (КФК-МВ)** | Дослідження (шт) | 3 |
| 2 | **Тропонін ID-дімер** | Дослідження (шт) | 3 |
| 3 | **Магній (сироватка)** | Дослідження (шт) | 3 |
| 4 | **Гліколізований гемоглобін** | Дослідження (шт) | 15 |
| 5 | **Феритин** | Дослідження (шт) | 10 |
| 6 | **Прокальцитонін** | Дослідження (шт) | 30 |
| 7 | **Лактат крові** | Дослідження (шт) | 20 |
| 8 | **Антимюллерів гормон** | Дослідження (шт) | 8 |
| 9 | **Дегідроепіандростерон –сульфат (ДГЕА-С)** | Дослідження (шт) | 10 |
| 10 | **Естрадіол** | Дослідження (шт) | 10 |
| 11 | **Лютеїнізуючий гормон (ЛГ)** | Дослідження (шт) | 10 |
| 12 | **Прогестерон** | Дослідження (шт) | 10 |
| 13 | **Пролактин** | Дослідження (шт) | 10 |
| 14 | **Тестостерон вільний** | Дослідження (шт) | 10 |
| 15 | **Фолікулостимулюючий гормон** | Дослідження (шт) | 10 |
| 16 | **Тиреотропний гормон (ТТГ)** | Дослідження (шт) | 15 |
| 17 | **Т4/Т3 загальний/вільний** | Дослідження (шт) | 15 |
| 18 | **b-ХГЛ вільний/загальний** | Дослідження (шт) | 450 |
| 19 | **РАРР-білок** | Дослідження (шт) | 400 |
| 20 | **АФП (альфа-фетопротеїн)** | Дослідження (шт) | 50 |
| 21 | **Естріол вільний** | Дослідження (шт) | 50 |
| 22 | **Антиген плоскоклітинної карциноми (SCC)** | Дослідження (шт) | 8 |
| 23 | **Індекс ROMA (СА-125, НЕ-4, індекс)** | Дослідження (шт) | 5 |
| 24 | **Онкомаркер яєчників (СА-125)** | Дослідження (шт) | 5 |
| 25 | **Онкомаркер яєчників ранній (НЕ-4)** | Дослідження (шт) | 5 |
| 26 | **Антитіла IgG до Rubella** | Дослідження (шт) | 400 |
| 27 | **Напруженість імунітету до правцю** | Дослідження (шт) | 5 |
| 28 | **D-дімер** | Дослідження (шт) | 5 |
| 29 | **Агрегатограма** | Дослідження (шт) | 10 |
| 30 | **РФМК** | Дослідження (шт) | 10 |

Умови надання послуг Замовнику:

1) Лабораторія Учасника повинна мати діючу ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики (на проведення вище зазначених послуг) (на підтвердження надати у складі Тендерної документації інформаційний лист в якому буде зазначена інформація про наявність діючої ліцензії з медичної практики).

2) Послуги з лабораторних досліджень надаються медичними працівниками Учасника, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам відповідно до законодавства України (надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).

3) Якість послуг повинна відповідати чинним нормативним актам (для даного виду послуг) на території України, чинним стандартам, технічним умовам, та вимогам, які звичайно пред’являються до послуг даного виду (надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).

4) Виконавець надає Замовнику результати лабораторних досліджень в паперовому вигляді на бланках відповідної форми, які затверджені чинним законодавством України та/або паперовому вигляді. Результати біохімічних досліджень - не пізніше ніж через 1 (один) день з моменту забору біологічного матеріалу у пацієнтів у разі проведення термінових досліджень та не пізніше, ніж через 2 (два) дні з моменту забору біологічного матеріалу у пацієнтів, у разі проведення планових (не термінових) досліджень. Ургентні (термінові) біохімічні дослідження мають бути виконані протягом двох годин з часу доставки біологічного матеріалу до лабораторії. У разі виявлення патогенних культур, та у інших, передбачених методиками випадках, повинна надаватись попередня відповідь за установленою формою. (надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).

Вимоги до медичного лабораторного дослідження:

2.1 Характеристики медичної лабораторної діагностики:

- Виконавець повинен мати змогу провести біохімічні дослідження згідно технічної специфікації.

Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.

2.2 Вимоги до забору, транспортування та виконання лабораторного дослідження:

- Діагностика має виконуватись на спеціалізованому медичному лабораторному обладнанні, що має сертифікацію в Україні, у спеціалізованому медичному чи лабораторному закладі.

- З метою дотримання критеріїв точності та достовірності не допускається тривале зберігання біоматеріалу пацієнта для запобігання втраті його діагностичної інформативності.

- Обладнання, на якому виконується дослідження, має знаходитись у м. Миколаїв.

Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.

2.3 Вимоги щодо термінів виконання медичної лабораторної діагностики:

- Кінцевим етапом проведення діагностики має бути видача результату в електронній та/або паперовій формі у зазначений термін.

- Учасник повинен негайно інформувати Замовника у випадках: невідповідності зразків біоматеріалу стандартам, неможливості виконати діагностику з будь-яких інших причин, неможливості надати результат.

- Послуги діагностики вважаються наданими у разі видачі результату дослідження Замовнику.

Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.

2.4 Вимоги до стандартизації та уніфікації результатів діагностики:

- Результат діагностики має видаватись в електронному та/або паперовому вигляді.

- Електронний вид результату діагностики має бути у форматі, що є загальнодоступним для його використання у медичному закладі: PDF, MicrosoftWord тощо.

- Результат діагностики має видаватись державною мовою.

Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.

2.5 Вимоги до захисту інформації:

Результат діагностики, діагноз, персональні дані пацієнта та інша конфіденційна інформація не підлягає розголошенню та передачі іншим особам, окрім КНП ММР «Пологовий будинок №3».

Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.

Ми, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ у разі визнання нас переможцем торгів та укладення договору із замовником про поставку товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі вимоги замовника, зазначені у цій специфікації.