**Додаток № 2**

до тендерної документації

**ЛОТ 1**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі**

**Послуги з проведення лабораторних досліджень: Кількість CD3/CD4/CD8 лімфоцитів методом проточної цитометрії; Рівень вірусного навантаження ВІЛ-1 в плазмі крові методом ПЛР; Дослідження біологічного матеріалу методом ПЛР противірусної ДНК ВІЛ в сухій краплині крові у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями; Дослідження біологічного матеріалу методом ІФА для визначення HIV1/2,Ab/Ag h24 (для вагітних); Дослідження біологічного матеріалу методом ІФА для визначення HIV1/2,Ab/Ag p24;** **Мокротиння на ТБ методом Gene Xpert; Дослідження: ІФА метод визначення поверхневого антигену до гепатиту В (HBsAg); Дослідження: ІФА метод визначення сумарних антитіл до гепатиту С (a-HCV); за кодом ДК 021:2015:85110000-3 Послуги лікувальних закладів та супутні послуги**

**МЕДИКО – ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**І. Документальне підтвердження відповідності предмета закупівлі технічним та якісним характеристикам**

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. Інформація про Учасника повинна міститись в переліку (ліцензійному реєстрі Міністерства охорони здоров’я Украйни) суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. *На підтвердження відповідної інформації Учасник повинен надати копію ліцензії*.
3. 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 до застосування в Україні. *На підтвердження відповідної інформації Учасник повинен надати гарантійний лист в якому обов’язково зазначити:*

*- перелік кваліфікованих працівників, які задіяні в процесі проведення лабораторних досліджень;*

*- перелік обладнання на якому будуть виконуватись відповідні лабораторні дослідження;*

*- наявність в достатній кількості реактивів, реагентів, витратних матеріалів, тощо для проведення відповідних лабораторних досліджень.*

1. Лабораторія має проводити повірку засобів випробувального обладнання, атестацію випробувального обладнання. Надані документи повинні бути чинними до кінцевого терміну надання послуг. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист та завірені належним чином копії відповідних документів щодо повірки*.
2. Учасник повинен забезпечити розташування пункту проведення відповідних лабораторних досліджень у межах Одеської області. *На підтвердження відповідної інформації Учасник повинен надати гарантійний лист.*
3. 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 пацієнтів у разі проведення термінових досліджень, та не пізніше ніж через 5 (п’ять) робочих днів з моменту доставки біологічного матеріалу пацієнтів, у разі проведення не термінових досліджень. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист.*
4. Якість наданих послуг відповідає чинним нормативним актам (для даного виду послуг) на території України, та вимогам, які звичайно застосовуються до послуг даного виду. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист.*
5. Вартість послуг повинна включати всі витрати, пов’язані з предметом закупівлі, сплати податків, обов’язкових платежів, страхування, витрати пов’язані з отриманням необхідних дозволів та ліцензій тощо. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист.*
6. Підтвердження відповідності технічним вимогам, запропонованих Учасником послуг, визначених в медико-технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладених у даному додатку до документації, *надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче*.

**ІІ. Медико – технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п\п** | **Найменування послуги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Дослідження кількості CD3/CD4/CD8 лімфоцитів методом проточної цитометрії | дослідження | 420 |
| 2 | Дослідження рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 в плазмі крові методом ПЛР | дослідження | 420 |
| 3 | Провірусна ДНК ВІЛ в сухій краплині крові у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями методом ПЛР | дослідження | 5 |
| 4 | Дослідження біологічного матеріалу методом ІФА для визначення HIV ½, Ab/Ag p24 (без урахування вартості тест-системи) - для вагітних | дослідження | 803 |
| 5 | Дослідження біологічного матеріалу методом ІФА для визначення HIV ½, Ab/Ag p24 (з урахуванням вартості тест-системи) | дослідження | 50 |
| 6 | Мокротиння на ТБ методом G-Expert | дослідження | 100 |
| 7 | Дослідження: ІФА метод визначення поверхневого антигену до гепатиту В (HBsAg) | дослідження | 20 |
| 8 | Дослідження: ІФА метод визначення сумарних антитіл до гепатиту С (a-HCV) | дослідження | 450 |
|  | **Всього** | |  |

***\*Примітка:***

Пропозиція учасника, що не містить передбачених документів, вважається такою, що не відповідає умовам цієї документації.

У разі, якщо для учасника не передбачено чинним законодавством складання, надання таких документів, учасник надає аналог документу або пояснювальну записку з причинами ненадання такого документу.

Якщо тендерна пропозиція не буде відповідати характеристикам вказаним у медико-технічних вимогах тендерної документації, Замовник процедури закупівлі відхиляє дану пропозицію, як таку, що не відповідає умовам тендерної документації.

Документи які були до завантажені учасниками (крім переможця та крім випадків, передбачених Законом та Особливостями) після закінчення строку подання тендерних пропозицій до уваги не приймаються.