**Додаток №2**

**Технічна специфікація**

**Загальні вимоги:**

1. Обсяг необхідних послуг: 1350 досліджень.

2. **Запропоновані вимоги надання послуг з лабораторних досліджень включають такі складові:**

* Матеріал на дослідження Учасник отримує на території замовника, забезпечення прийому матеріалу для досліджень в робочі дні з 08:00 до 14:00. Всі витрати, пов’язанні із переміщенням матеріалу на дослідження, та надання письмового висновку Замовнику за результатами дослідження, здійснюються за рахунок учасника .
* Видача результату дослідження не пізніше 5 робочих днів з дня отримання матеріалу на дослідження.
* Обов’язковою умовою є наявність висновку (заключення) в електронному та паперовому вигляді.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування послуги | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Перинатальна діагностика 1 триместру Біохімічний аналіз крові (визначення можливості наявності у плода хромосомних хвороб (синдром Дауна, Едварса, Патау) А (РАРР-А), бета-ХГЛ подвійний тест. | дослідження | 600 |
| 2 | Перинатальна діагностика II триместру Біохімічний аналіз крові- визначення можливості наявності у плода хромосомних хвороб та інших акушерських патологій АFP, бета-ХГЛ, естріол, вільний- потрійний тест. | дослідження | 50 |
| 3 | ТТГ- Тиреотропний гормон маркер функціонального стану гіпофізу та щитоподібної залози | дослідження | 600 |
| 4 | HbsAg- маркер гепатиту В- методом ІФА. | дослідження | 20 |
| 5 | RW- сумарні антитіла до Treponema pallidum | дослідження | 20 |
| 6 | Визначення плацентарного фактору росту (PIGF) | дослідження | 20 |
| 7 | Дослідження кардіоліпінових антитіл, антикоагулянту червоного вовчака, антитіл до бета-2-глікопротеїну | дослідження | 20 |
| 8 | Пролактин | дослідження | 20 |

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:**

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 з наказу МОЗ про отримання ліцензії.*

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

*На підтвердження Учасник повинен надати копію акту.*

*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 рекомендацій МОЗ України.

*На підтвердження цього учасник надає гарантійний лист.*

1. Лабораторія учасника повинна мати чинний акредитаційний сертифікат.

*На підтвердження надати скан-копію сертифікату виданого МОЗ України.*

1. Учасник повинен мати лабораторію мікробіологічного профілю, в якій впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних лікарських засобів EUCAST та яка акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015.

*На підтвердження надати скан-копію чинного атестату про акредитацію ДСТУ EN ISO 15189 у сфері: імунологічні, імунохімічні та бактеріологічні дослідження біологічного матеріалу людини, виданий Національним Агентством з акредитації України (дозволяється надання Атестату без додатку)*

1. Учасник повинен надати чинний сертифікат на відповідність вимогам ISO 9001:2015 або ДСТУ ISO 9001: 2015.
2. 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. Учасник повинен мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів.

*На підтвердження цього учасник надає копію договору.*

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»***