**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО**

**"4-А МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА**

**М. ЛЬВОВА"**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  | Рішенням уповноваженої особи |
|  | від 30 листопада 2023 року |

**Перелік змін до тендерної документації**

на закупівлю:

**ДК 021:2015: 85140000-2 – Послуги у сфері охорони здоров’я різні (Проведення лабораторних досліджень - забезпечення організації проведення діагностики та лабораторних досліджень біологічних матеріалів пацієнтів Замовника згідно скерування)**

 Уповноваженою особою було внесено зміни до тендерної документації, з урахуванням вимог п. 54 Особливостей: Надання роз’яснень щодо тендерної документації та внесення змін до неї здійснюється замовником відповідно до цього пункту.

Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за три дні до закінчення строку подання тендерної пропозиції звернутися через електронну систему закупівель до замовника за роз’ясненнями щодо тендерної документації та/або звернутися до замовника з вимогою щодо усунення порушення під час проведення тендеру. Усі звернення за роз’ясненнями та звернення щодо усунення порушення автоматично оприлюднюються в електронній системі закупівель без ідентифікації особи, яка звернулася до замовника. Замовник повинен протягом трьох днів з дати їх оприлюднення надати роз’яснення на звернення шляхом оприлюднення його в електронній системі закупівель.

Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до [статті 8](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n960) Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель, а саме в оголошенні про проведення відкритих торгів, таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося не менше чотирьох днів.

Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення.

У разі несвоєчасного надання замовником роз’яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично зупиняє перебіг відкритих торгів.

Для поновлення перебігу відкритих торгів замовник повинен розмістити роз’яснення щодо змісту тендерної документації в електронній системі закупівель з одночасним продовженням строку подання тендерних пропозицій не менш як на чотири дні.

Викладено титульну сторінку зі змінами:

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО**

 **"4-А МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА М. ЛЬВОВА"**

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОРішенням уповноваженої особи Протоколом  Зі змінами від «30» листопада 2023 рокуПопович В. С. |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

відкриті торги з особливостями

на закупівлю послуг

**ДК 021:2015: 85140000-2 – Послуги у сфері охорони здоров’я різні (Проведення лабораторних досліджень - забезпечення організації проведення діагностики та лабораторних досліджень біологічних матеріалів пацієнтів Замовника згідно скерування)**

**м. Львів – 2023**

Викладено зі змінами Технічну специфікацію (Додаток №2 до тендерної документації)

**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. Учасник зобовязаний проводити повірку засобів вимірювальної техніки та калібрування обладнання уповноваженими органами, які будуть використовуватись для проведення вказаних досліджень (на підтвердження надати копії свідоцтв про повірку засобів вимірювальної техніки та сертифікатів калібрування обладнання).
3. 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. Учасник повинен надати підтвердження про відповідність системи керування вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (на підтвердження надати копію свідоцтва).
2. 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.*

1. Обладнання, що використовуватиметься для виконання досліджень, щодо яких проводиться тендер, повинно відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro (на підтвердження надати копії декларацій відповідності in vitro на обладнання).
2. Учасник повинен забезпечувати щоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованих контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).

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