**Додаток №3 до**

**Тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі,**

**в тому числі документи, які повинен надати учасник для підтвердження відповідності**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015 - 85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров’я різні ( Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, крім вагітних та призовників, методом ІФА, Дослідження на наявність HBsAg (вірусний гепатит В) методом ІФА, крім призовників, Дослідження на наявність антитіл до вірусного гепатиту С (anti-HCV) методом ІФА, крім призовників, Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, для вагітних та призовників, методом ІФА, Дослідження на наявність HBsAg (вірусний гепатит В) методом ІФА, для призовників, Дослідження на наявність антитіл до вірусного гепатиту С (anti-HCV) методом ІФА, для призовників, Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ методом ІХЛА, Дослідження на визначення рівня клітин СД 4 у ВІЛ-інфікованих осіб, Визначення рівня вірусного навантаження методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) (для ВІЛ хворих)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування | Од. виміру | Кількість |
| 1 | Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, крім вагітних та призовників, методом ІФА | послуга | 15 |
| 2 | Дослідження на наявність HBsAg (вірусний гепатит В) методом ІФА, крім призовників | послуга | 40 |
| 3 | Дослідження на наявність антитіл до вірусного гепатиту С (anti-HCV) методом ІФА, крім призовників | послуга | 40 |
| 4 | Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, для вагітних та призовників, методом ІФА | послуга | 200 |
| 5 | Дослідження на наявність HBsAg (вірусний гепатит В) методом ІФА, для призовників | послуга | 90 |
| 6 | Дослідження на наявність антитіл до вірусного гепатиту С (anti-HCV) методом ІФА, для призовників | послуга | 90 |
| 7 | Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ методом ІХЛА | послуга | 170 |
| 8 | Дослідження на визначення рівня клітин СД 4 у ВІЛ-інфікованих осіб | послуга | 25 |
| 9 | Визначення рівня вірусного навантаження методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) (для ВІЛ хворих) | послуга | 25 |

**Вимоги до надання послуги з проведення лабораторних досліджень та надавача послуг:**

1. Виконавець повинен мати ліцензію МОЗ України на здійснення медичної практики (на проведення послуг з проведення лабораторних досліджень)(**надати у складі тендерної пропозиції копію ліцензії або іншого дозвільного документу**).
2. Забір біологічного матеріалу здійснює Замовник щодня у власних маніпуляційних кабінетах та надає їх Виконавцю для здійснення відповідного лабораторного дослідження згідно Заявки Замовника.

 3.Реактиви, реагенти та тест-системи які застосовуються при проведенні досліджень та підлягають державній реєстрації в Україні повинні бути зареєстрованим та сертифікованим в Україні та відповідати вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики (в т.ч. діагностики in vitro) та повинні відповідати діючим в Україні державним стандартам якості або затвердженим в установленому порядку медико - технічним вимогам до якості таких виробів (**надати в складі тендерної пропозиції сертифікат відповідності, та/або декларацію про відповідність, або інший аналогічний документ про відповідність реагентів та тест-систем; сертифікат або паспорт якості, або сертифікат аналізу, або аналогічний документ, що видається виробником на підтвердження якості реагентів та тест-систем**).

1. Транспортні витрати по транспортуванню біологічного матеріалу від місця забору до місця проведення досліджень покладаються на Замовника...
2. Режим прийому-передачі біоматеріалу з понеділка по п’ятницю з 800 до 1600.
3. Виконавець зобов’язується проводити всі дослідження на одній лабораторній базі.
4. Термін скрінінгових досліджень має бути не більш ніж 48 годин (ВПРОДОВЖ РОБОЧИХ ДНІВ) з моменту доставки зразків в лабораторію. Підтверджуючі дослідження на наявність маркерів ВІЛ лабораторія має проводити в термін до 5 (п'яти) робочих днів з моменту доставки зразків. Результати лабораторних досліджень надаються в паперовому вигляді протягом 2 (двох) робочих днів з моменту здійснення доставки зразків представнику лікувального закладу (Замовника) на паперовому носії за підписом лікаря та штампом лабораторії.
5. Виконавець (за договором) повинен негайно інформувати Замовника у випадках: невідповідності зразків біоматеріалу стандартам, неможливості виконати діагностику з будь-яких інших причин, неможливості надати результат.
6. Виконавець забезпечує щоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованих контрольних матеріалів.
7. Дослідження зразків крові вагітних на ВІЛ згідно наказу МОЗУ №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» від 05.04.19р. повинні проводитись на комбінованих тест/системах, призначених для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 2 та антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1 (групи М та О) з чутливістю 100% , специфічність 99,89%.
8. Чутливість до антигену HIV-1 р24 < 19 пг\мл.
9. Лабораторія має приймати участь у програмах зовнішнього контролю якості досліджень інструментальними методами на ВІЛ щонайменше 1 раз на рік **(надати сертифікати в складі тендерної пропозиції).** Дата видачі таких сертифікатів або декларацій повинна бути не раніше 2022 року.
10. Реактиви, реагенти та тест-системи які застосовуються при проведенні досліджень та підлягають державній реєстрації в Україні повинні мати свідоцтво про державну реєстрацію, що надає право для їх реалізації та використання в Україні