**Додаток 1**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (СПЕЦИФІКАЦІЯ)**

**Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі**

Ми, *(назва Учасника)*, підтверджуємо відповідності технічним, якісним та кількісним вимогам, встановленим замовником до предмета закупівлі Код за ДК 021:2015 – 85110000-3 — Послуги лікувальних закладів та супутні послуги (ДК 021:2015-85111820-4 –Послуги з проведення бактеріологічних досліджень)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування послуги** | **Одиниця виміру**  | **Кількість** |
|  | Ідентифікація мікроорганізмів роду Staphylococcus (п.1.24) | послуга | 40 |
|  | Ідентифікація мікроорганізмів роду Streptococcus( п.1.25) | послуга | 20 |
|  | Ідентифікація мікроорганізмів роду Meningococus (п.1.26) | послуга | 5 |
|  | Ідентифікація мікроорганізмів роду Corynebacterium(п.1.27) | послуга | 20 |
|  | Ідентифікація мікроорганізмів родини Enterobacteriaceae (п.1.29) | послуга | 25 |
|  | Ідентифікація мікроорганізмів родини Pseudomonadaceae (п.1.30) | послуга | 15 |
|  | Ідентифікація грибів роду Cаndida (п.1.31) | послуга | 10 |
|  | Профілактичне дослідження на носійство збудників кишкових інфекцій (п.1.33) | послуга | 500 |
|  | Профілактичне дослідження на носійство золотистого стафілокока (п.1.34) | послуга | 240 |
|  | Визначення чутливості культур мікроорганізмів до антибіотиків (12 дисків) (п.1.36) | послуга | 90 |
|  | Бактеріологічний контроль стерильності виробів медичного призначення,інструментарію після стерилізації,діагностичних імунобіологічних препаратів,лікарських засобів тa інших об’єкті (п.1.37) | послуга | 216 |
|  | Бактеріологічне дослідження з очей(п.1.38) | послуга | 6 |
|  | Бактеріологічне дослідження виділень з рани(п.1.39) | послуга | 25 |
|  | Бактеріологічне дослідження виділень з дихальних шляхів (п.1.40) | послуга | 15 |
|  | Бактеріологічне дослідження сечі (п.1.44) | послуга | 10 |
|  | Бактеріологічне дослідження крові на стерильність (п.1.35) | послуга | 3 |

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Загальні вимоги:**

1. Учасник повинен своїми силами, засобами і матеріалами надати послуги по проведенню бактеріологічних досліджень.

**Умови надання послуг Замовнику:**

1) Лабораторія Учасника повинна мати діючу ліцензію та бути сертифікована на здійснення господарської діяльності з медичної практики (на проведення вище зазначених послуг) (*на підтвердження надати у складі Тендерної документації витяг з наказу по ліцензуванню МОЗ України.).*

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.

4) Виконавець надає Замовнику результати лабораторних досліджень в паперовому вигляді на бланках відповідної форми, які затверджені чинним законодавством України.

5) Учасник розраховує вартість послуг по кожному виду дослідження з урахуванням вартості матеріалів, необхідних для проведення дослідження. Прийом, кодування, реєстрація та видача результатів аналізів входять до вартості послуг. (*Учасником надається гарантійний лист).*

**Вимоги до медичного лабораторного дослідження:**

1) 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.
	+ Реактиви, реагенти та інші матеріали, які застосовуються при проведенні досліджень мають підлягати державній реєстрації в Україні, повинні мати свідоцтво про державну реєстрацію, що надає право для їх реалізації та використання в Україні та повинні мати Сертифікат якості, що видається виробником.
	+ З метою дотримання критеріїв точності та достовірності не допускається тривале зберігання біоматеріалу пацієнта для запобігання втраті його діагностичної інформативності.

2) Вимоги щодо термінів виконання медичної лабораторної діагностики:

* + Кінцевим етапом проведення діагностики має бути видача результату в паперовій формі у термін, що не перевищує 10 календарних днів.
	+ 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.

3) Вимоги до стандартизації та уніфікації результатів діагностики:

* + Результат діагностики має видаватись в паперовому вигляді.

4) Вимоги до захисту інформації:

Результат діагностики, діагноз, персональні дані пацієнта та інша конфіденційна інформація не підлягає розголошенню та передачі іншим особам, окрім самого пацієнта, лікувального закладу, в який звернувся пацієнт та лабораторії

**Інші вимоги:**

1. Розхідні матеріали, необхідні для проведення відбору матеріалу для дослідження, забезпечується Учасником.
2. Забір матеріалу здійснюється Учасником у контейнери, які відповідають нормам та термінам придатності згідно чинного законодавства України та доставляються на пункт виконання послуг.
3. Транспортування матеріалу для дослідження від місць забору (місця надання послуг) до лабораторії де фактично будуть проводиться дослідження має здійснюватися Учасником самостійно за власний рахунок та власним транспортом або кур’єром, або іншим зручним способом з забезпеченням зберігання холодового ланцюжка та дотримання вимог санітарно епідеміологічного нагляду при транспортуванні. Розміщення закладу (Лабораторії), яке проводить дослідження має бути не більше 20 км від місцезнаходження Замовника
4. Виконавець повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).*

**Учасником в складі тендерної пропозиції повинні бути надані копії /сканскопії наступних документів:**

* Акредитаційний сертифікат МОЗ України для проведення досліджень.
* Затверджені калькуляції на кожну послугу.

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (дата)

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Посада (підпис) П.І.Б.