**ДОДАТОК 4**

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

на закупівлю**:**

**85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров’я різні (Серологічних досліджень на ВІЛ-інфекцію: Виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ-1 р24 методом ІФА на імунологічному аналізаторі (з вітчизняними лунками); Виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ-1 р24 методом ІФА на імунологічному аналізаторі (з імпортними лунками); Обробка венозної крові (включаючи реєстрацію) для отримання сироватки плазми; Визначення провірусної ДНК ВІЛ-1 з сухої краплини крові (без урахування вартості тест-систем та медичних виробів до них); Прийом та кодування біопроб, реєстрація та видача результатів аналізів)**

 **1.Загальні вимоги:**

 Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі, виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель, що закріплені у статті 5 Закону України «Про публічні закупівлі», та з дотриманням чинного законодавства в цілому.

 **Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

**2.Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ-1 р24 методом ІФА на імунологічному аналізаторі (з вітчизняними лунками) | Дослідження (шт) | 2100 |
| 2 | Виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ-1 р24 методом ІФА на імунологічному аналізаторі (з імпортними лунками) | Дослідження (шт) | 20 |
| 3 | Обробка венозної крові (включаючи реєстрацію) для отримання сироватки плазми | Дослідження (шт) | 2120 |
| 4 | Визначення провірусної ДНК ВІЛ-1 з сухої краплини крові (без урахування вартості тест-систем та медичних виробів до них) | Дослідження (шт) | 20 |
| 5 | Прийом та кодування біопроб, реєстрація та видача результатів аналізів | Дослідження (шт) | 14 |

1) Лабораторія Учасника повинна мати діючу ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики (на проведення вище зазначених послуг)

(*на підтвердження надати у складі Тендерної документації інформаційний лист в якому буде зазначена інформація про наявність діючої ліцензії з медичної практики*).

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

(*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації*).

4) Виконавець надає Замовнику результати лабораторних досліджень в паперовому вигляді на бланках відповідної форми, які затверджені чинним законодавством України, не пізніше ніж через **2 (два) дні** з моменту забору біологічного матеріалу у пацієнтів у разі проведення **термінових** досліджень та не пізніше, ніж через **3 (три) дні** з моменту забору біологічного матеріалу у пацієнтів, у разі проведення не термінових досліджень.

(*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).*

2) Вимоги до забору, транспортування та виконання лабораторного дослідження:

* + Діагностика має виконуватись на спеціалізованому медичному лабораторному обладнанні, що має сертифікацію в Україні, у медичному чи лабораторному закладі.
	+ Учасник має надати інформацію щодо забезпеченості забору біоматеріалу та надання лабораторних послуг працівниками відповідної кваліфікації (надати завірені відповідним чином копії документів про кваліфікацію працівників)
	+ З метою дотримання критеріїв точності та достовірності не допускається тривале зберігання біоматеріалу пацієнта для запобігання втраті його діагностичної інформативності.
	+ Обладнання, на якому виконується дослідження, має знаходитись у м. Миколаїв.

*Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.*

3) Вимоги щодо термінів виконання медичної лабораторної діагностики:

* + Дослідження має виконуватись у термін не більше 3 (трьох) робочих днів з моменту доставки біоматеріалу пацієнта на дослідження.
	+ Кінцевим етапом проведення діагностики має бути видача результату в електронній та/або паперовій формі у зазначений термін.
	+ 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

*Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.*

4) Вимоги до стандартизації та уніфікації результатів діагностики:

* + Результат діагностики має видаватись в електронному та/або паперовому вигляді.
	+ Електронний вид результату діагностики має бути у форматі, що є загальнодоступним для його використання у медичному закладі: PDF, MicrosoftWord тощо.
	+ Результат діагностики має видаватись державною мовою.

*Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.*

5) 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.

*Надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.*

**ДО УВАГИ УЧАСНИКА!**

 Тендерна пропозиція, що не відповідає зазначеним Медико-Технічнічним вимогам до предмета закупівлі буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації