***Додаток № 2***

*до тендерної документації*

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

**Код ДК 021:2015 – 85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров’я (Біохімічний скринінг I триместру; Біохімічний скринінг II триместру)**

**Надання лабораторних послуг, що включені до пакету Програми медичних гарантій НСЗУ «Ведення вагітності в амбулаторних умовах»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Біохімічний скринінг з розрахунком індивідуального ризику жінки**  **щодо хромосомних аномалій та певних вад розвитку плоду** | | | | |
| № п/п | **Деталізований CPV код** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 85145000-7 - Послуги медичних лабораторій | **Біохімічний скринінг I триместру**  I триместр (11-13 тижнів)  - плазмовий протеїн А (PAPP-A)  - хоріонічний гонадотропін (β-ХГЛ вільний) | **послуга** | **50** |
| 2 | 85145000-7 - Послуги медичних лабораторій | **Біохімічний скринінг II триместру**  II триместр (16-21 тиждень)  - альфафетопротеїн (AFP)  - хоріонічний гонадотропін (β-ХГЛ)  - некон’югований естріол (Е3) | **послуга** | **70** |

**Інформація про технічні та якісні характеристики предмету закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Вимоги** | **Відповідність вимогам**  **(зазначити відповідність)** |
| 1 | Ліцензія МОЗ України на «Медичну практику», при обов’язковій необхідності для проведення таких досліджень. |  |
| 2 | Графік роботи закладу; |  |
| 3 | Контактні дані закладу, де буде здійснюватися відповідні обстеження. |  |
| 4 | Розміщення лабораторії / філіалу / точки забору в м. Городенка, в якому проводяться лабораторні послуги має бути не більше ніж 3,0-5,0 км від місцезнаходження Замовника, тобто м. Городенка, вул. Шептицького, 24-е. |  |

**1.** Надати лист – підтвердження, що Виконавець гарантує належну якість послуги, згідно стандартам та вимогам, затвердженим Міністерством охорони здоров’я України ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**2.**  Надати лист – погодження, що у Виконавця буде можливість надавати послугу *(проводити забір біологічного матеріалу, вартість пробірки для крові, одноразові голки, спиртові серветки, антисептичний засіб тощо, входить до вартості забору)* у своїй лабораторії / філіалі / точки забору в м. Городенка, такі послуги включені до пакету Програми медичних гарантій НСЗУ «Ведення вагітності в амбулаторних умовах» ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**3.** Надати копію ●**відповідних сертифікатів**\*, що підтверджують виконання послуг відповідно до стандартів якості та іншим нормативним документам, затвердженим МОЗ України та чинним законодавством України ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**4.** Надати копію чинної ● **ліцензії\*** на медичну практику, а саме: клінічна лабораторна діагностика та копію чинного ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**5.** Надати копію ● **свідоцтва про державну реєстрацію** **на реагенти та тест-системи\***, які застосовуються при проведені лабораторних досліджень та підлягають державній реєстрації в Україні та сертифікати якості що видаються виробником ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**6.** Надати гарантійний лист, що матеріали для надання послуг, що є предметом даної закупівлі, дозволені до використання в медичній практиці МОЗ України ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**7.** Надати довідку в довільній формі, щодо лабораторне обладнання для біохімічного скринінгу і програмне забезпечення для розрахунку індивідуального ризику вагітної, які відповідають вимогам Постанови КМУ від 02.10.2013 р. №754 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», яке буде використовуватися для проведення досліджень та завірені належним чином копії відповідних документів щодо повірки цього обладнання ***(надають всі учасники процедури закупівлі)*;**

**8. Надати лист інформацію щодо порядку проведення лабораторних досліджень, а саме:**

Виконання лабораторних досліджень буде проводитись **протягом** **чотирьох робочих днів** з моменту отримання лабораторією біологічного матеріалу.

Результати лабораторних досліджень будуть надаватися в електронному варіанті протягом чотирьох робочих днів з моменту отримання біологічного матеріалу.

Видача результатів лабораторних досліджень у паперовому вигляді буде здійснюватися протягом чотирьох робочих днів з моменту отримання біологічного матеріалу за рахунок Виконавця.

Виконавець несе відповідальність за достовірність проведених досліджень у разі, якщо результати виявляться недостовірними Виконавець зобов'язується провести повторне дослідження за свій рахунок.

**9.** Надати лист – підтвердження, що Виконавець має реєстрацію в електронній системі охорони здоров’я eHealth.