**Додаток № 2**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ (Технічна специфікація)**

***код ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 71620000-0 – Аналітичні послуги***

***(Послуги з міжнародної зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування**  ***Послуги з міжнародної зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень*** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних біохімічних досліджень (4 раунди)** | **шт.** | **1** |
| **2** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних гематологічних досліджень (4 раунди)** | **шт.** | **1** |
| **3** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень специфічних білків (6 раундів)** | **шт.** | **1** |
| **4** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень онко-маркерів та гормонів (6 раундів)** | **шт.** | **1** |
| **5** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень інфекційних захворювань (2 раунди)** | **шт.** | **1** |
| **6** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень глікованого гемоглобіну (6 раундів)** | **шт.** | **1** |
| **7** | **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень газів та електролітів крові (3 раунди)** | **шт.** | **1** |

**Медико-технічні вимоги**

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних біохімічних досліджень (4 раунди)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних біохімічних аналітів має бути не менше 36 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 4 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |
| 5 | Кількість досліджуваних зразків для кожного раунду має бути не менше 2 |  |
| 6 | Матеріал для дослідження має бути ліофілізованим та створеним на основі людської сироватки |  |

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних гематологічних досліджень (4 раунди)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних гематологічних параметрів має бути не менше 11 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 4 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |
| 5 | Кількість досліджуваних зразків для кожного раунду має бути не менше 2 |  |
| 6 | Матеріал для дослідження має бути людського походження |  |
| 7 | Програма має бути сумісна з гематологічними аналізаторами з функцією диференціації лейкоцитів та без неї. |  |

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень специфічних білків (6 раундів)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних аналітів має бути не менше 20 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 6 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |
| 5 | Матеріал для дослідження має бути рідким або ліофілізованим та створеним на основі людської сироватки |  |

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень онко-маркерів та гормонів (6 раундів)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних аналітів має бути не менше 39 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 6 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |
| 5 | Матеріал для дослідження має ліофілізованим та створеним на основі людської сироватки |  |

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень інфекційних захворювань (2 раунди)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних аналітів має бути не менше 4 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 2 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |
| 5 | Матеріал для дослідження має бути рідким та створеним на основі людської плазми |  |

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень глікованого гемоглобіну (6 раундів)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних аналітів має бути не менше 2 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 6 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |
| 5 | Матеріал для дослідження має бути ліофілізованим та створеним на основі гемолізату людської крові |  |

1. **Послуги з зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень газів та електролітів крові (3 раунди)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N пп** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)** |
| 1 | Кількість досліджуваних аналітів має бути не менше 10 |  |
| 2 | Кількість раундів на рік має бути не менше 3 |  |
| 3 | За результатами кожного раунду має бути надано відповідний звіт з результатами виконаних досліджень |  |
| 4 | За результатами оцінки відповідності має надаватися сертифікат, виданий організацією, яка акредитована згідно вимог ISO 17043:2010 (надати копію сертифіката ISO) |  |

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