**ВРСТА И ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ**

**ПРЕДМЕТА ЈАВНЕ НАБАВКЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Партија 11: Елиса тестови за дијагностику вируса крпељског енцефалитиса*** | | | | |
| Р.б. | Назив | Техничке карактеристике | Јед.мере | Кол. |
| **1.** | **Елиза тест за одређивање антитела IgM и IgG класе на *вирус крпељског енцефалитиса (TBE/FSME)***  2 pak za IgM i  2 pak. za IgG | Dno bunarčića obloženo inaktiviranim TBE virusnim antigenom (rekombinantni antigeni).  Obavezno uputstvo za ispitivanje likvora i određivanje indeksa intratekalne sinteze antitela na TBE. Kontrolni serumi ispitani na prisustvo HIV1/2, HCV, Hbs antigena.  Kontrole: pozitvna kontrola, cutoff kontrola i negativna kontrola.  Kvantitativnog određivanja titra antitela i izražavanje u jedinicama U/ml.  Visoka senzitivnost i specifičnost.  Pufer za IgG ne sme da sadrzi RF | паковања | 4 |

* Решење АЛИМС-а ,
* Предметна добраморају бити регистрована у Регистру лекова и медицинских средстава Агенције за лекове и медицинска средства Србије.
* Понуђач уз понуду доставља Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о упису предметног добра у Регистар медицинских средстава.

Уколико понуђач није носилац решења о упису у регистар АЛИМС-а мора имати овлашћење од стране носиоца решења ради учешћа у предметној набавци.

* Потребно је да понуђач поседујеважећу дозволу надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке – решење за обављање промета предметних добара које издаје Министарство здравља РС а понуђач доставља уз понуду
* Понуђач уз понуду доставља Сертификат контроле квалитета за понуђени производ („QC - quality control)”, са резултатима тестирања контролних микроорганизама
* Понуђач уз понуду доставља CE знак (Декларација о конформитету) или Изјава произвођача понуђеног теста у коме изјављује да је медицинско средство које производи усклађено са са регулативама Европске уније и да се може стављати у промет и продавати на територији ЕУ
* Оригинално упутство произвођача
* Упутство за употребу на српском језику
* Место испоруке - франко магацин Наручиоца, Др Суботића бр. 5, Београд
* Испорука је сукцесивна, у количини коју Наручилац одреди и обавести понуђача, писаним путем