**ВРСТА И ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ**

**ПРЕДМЕТА ЈАВНЕ НАБАВКЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Партија 12: Тестови за детекцију урогениталних микоплазми*** | | | | |
| Р.б. | Назив | Техничке карактеристике | Јед.мере | Кол. |
| **1.** | **Тест за детекцију,идентификацију,квантификацију и испитивање осетљивости на антибиотике за културе U urealyticum i M.hominis** | Test se bazira na sposobnosti U. urealyticum i M. hominis da metabolišu ureu i arginin, što dovodi do promene boje medijuma sa fenol red indikatorom. Broj prisutnih U.urealyticum mora biti izražen u vrednostima 10³,104 i ≥10 5 CCU/ml. Testiranje osetljivosti na antibiotike urogenitalnih mikoplazmi neophodno je da obuhvata eritromicin, doksiciklin i levofloksacin. Stabilnost zasejanog transportnog medijuma mora biti očuvana duže od 56h na temperaturi 2-8 °C. | паковања | 260 |
| **2.** | **Тест за контролу квалитета течне in vitro дијагностичке методе за урогениталне микоплазме** | 1. liofilizirani soj U. *urealyticum* za kontrolu kvaliteta tečne *in vitro* metode  2. liofilizirani soj M. *hominis* za kontrolu kvaliteta tečne *in vitro* metode | паковања | 1 |

* 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 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