**ВРСТА И ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ**

**ПРЕДМЕТА ЈАВНЕ НАБАВКЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Партија 10: Скрининг тестови за leptospirozu*** | | | | |
| Р.б. | Назив | Техничке карактеристике | Јед.мере | Кол. |
| **1.** | **Елиза тест за одређивање антитела IgM класе на *Leptospira spp.*** | Dno bunarčića obliženo antigenom *Leptospira biflexa*.  Odgovarajuća senzitivnost i specifičnost, preko 90%.  Kvantitativnog određivanja titra antitela i izražavanje u jedinicama U/ml. | паковања | 5 |

* 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