**Додаток №4 до Документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі та відповідна технічна специфікація**

Опис та кількісні вимоги до предмету закупівлі

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару\*** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кіль-кість, од.** |
| 1 | “Bordetella pertussis toxin IgG” ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до токсину коклюшної палички | 50521 Коклюш, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 10 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування товару\*** | **Медико-технічні вимоги** |
| Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У кожній лунці планшета засорбовано очищений токсин B.pertussis.;  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Набір повинен містити у своєму складі калібратори з концентрацією кашлюкового токсину 0, 25, 50, 100 та 200МО/мл об`ємом 0,25 мл кожен.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;  - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). Учасник повинен надати оригінал листа виробника (або його офіційного представника), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. |

*\** *У разі наявності в специфікації посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент»* *(таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»). Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним відкаліброваним медичним (лабораторним) обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*