Додаток 2

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі:

**лабораторні реактиви (набір реагентів EIA Tetanus Toxoid IgG)**

код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" — 33690000-3 Лікарські засоби різні; 33696500-0 - Лабораторні реактиви. Код НКМВ 024:2023 50874 Бактерія Clostridium tetani, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro )

**І. Медико-технічні вимоги:**

У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації відкритих торгів

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код НК МВ 024:2023** | **Назва предмету закупівлі, кількість** | **Вимоги** |
| 50874 Бактерія Clostridium  tetani, антитіла класу  імуноглобулін G (IgG) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір реагентів EIA Tetanus Toxoid IgG, TestLine, Чехія, 96 досліджень\* – 1 набір | Набір має являти собою ІФА тест систему для кількісного виявлення (IU/ml) специфічних антитіл IgG до правцевого анатоксину. До складу набору повинні входити калібратори (5 шт), 96-лунковий планшет, кон’югат, розчин для розведення, ТМБ, стоп-реагент та 20х розчин для промивки. В інструкції повинні бути вказані діапазони ОГ калібраторів. Зчитування проти бланку. Чутливість набору повинна бути не менше 95%,специфічність- 97%, на 96 досліджень. Температура зберігання 2-8оС. Термін придатності 12 місяців.  Наявність декларації відповідності, сертифікату якості, маркування СЄ-IVD |

**ІІ. Загальні вимоги:**

Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.  *На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

**\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"**