**Требования к функциональным, техническим и качественным, эксплуатационным характеристикам товара**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование товара | Указание на товарный знак (модель, производитель) (при наличии) | Требования к функциональным, техническим и качественным, эксплуатационным характеристикам товара |
| Наименование показателя | Требуемое значение показателя, установленное заказчиком | Единица измерения | Значение показателя, предлагаемое участником(наименование модели, страна производитель, номер действующего регистрационного удостоверения) | Количество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «SARS-CoV-2-ПЦР» |  | Область применения – клиническая лабораторная диагностика | соответствие |  |  | 69 наборов |
| Регистрационное удостоверения изделия медицинского назначения, выданного Росздравнадзором в установленном порядке | соответствие |  |  |  |
| Исследуемый материал – мазки из рото- и носоглотки человека | соответствие |  |  |  |
| Метод – полимеразная цепная реакция с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени | соответствие |  |  |  |
| Количество анализируемых образцов  | не менее 96 | шт. |  |  |
| Единая форма выпуска набора включает полный комплект реагентов для экстракции РНК (не менее 96 реакций экстракции) и проведения обратной транскрипции, совмещенной с полимеразной цепной реакцией | соответствие |  |  |  |
| Метод экстракции РНК – обратимая сорбция на магнитной силике | соответствие |  |  |  |
| Возможность автоматизации экстракции РНК с использованием роботизированных лабораторных систем | соответствие |  |  |  |
| Возможность ручной экстракции РНК с использованием магнитного штатива без использования центрифуги | соответствие |  |  |  |
| Возможность экстракции РНК без магнитного штатива с использованием лабораторной центрифуги | соответствие |  |  |  |
| Совмещенная на уровне единой реакционной смеси стадия обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции | соответствие |  |  |  |
| Количество жидких реагентных компонентов для приготовления ПЦР-смести  | не более 3 |  |  |  |
| Использование внутреннего контрольного образца, начиная с этапа экстракции РНК | соответствие |  |  |  |
| Количество каналов детекции флуоресценции | не более 2 |  |  |  |
| Использование флуоресцентных красителей с разницей длин волн максимального поглощения | не менее 150  | нм |  |  |
| Использование флуоресцентных красителей с разницей длин волн максимальной эмиссии | не менее 150  | нм |  |  |
| Использование флуоресцентного красителя по каналу РНК SARS-CoV-2 с максимальной амплитудой поглощения на длине волны  | не менее 650 | нм |  |  |
| Использование флуоресцентного красителя по каналу РНК SARS-CoV-2 с максимальной амплитудой эмиссии на длине волны  | не менее 670 |  |  |  |
| Использование флуоресцентного красителя по каналу внутреннего контрольного образца с максимальной амплитудой поглощения на длине волны  | не более 495 | нм |  |  |
| Использование флуоресцентного красителя по каналу внутреннего контрольного образца с максимальной амплитудой эмиссии на длине волны | не более 520 | нм |  |  |
| Предел обнаружения вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (аналитическая чувствительность) | не более 1000 копий на мл, или не более 10 копий РНК вируса SARS-CoV-2 в одной реакции обратной транскрипции, совмещенной с полимеразной цепной реакцией | копий на мл |  |  |
| Диагностическая чувствительность и специфичность | не менее 100 | % |  |  |
| Максимальная допустимая температура хранения реагентов для экстракции РНК в течение всего срока годности | не менее +25  | градусов Цельсия |  |  |

**Требования соответствия нормативным документам:**

 предоставление, в том числе, копии регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор РФ)

Поставщик гарантирует, что характеристики поставляемых товаров соответствуют (не отличаются) характеристикам, установленным в Спецификации, в том числе характеристикам, определяемым, как методом визуального осмотра (видимым характеристикам), так и лабораторными методами (скрытым характеристикам).

В случае поставки продукции несоответствующего качества, Поставщик заменяет её за свой счет и своими силами в течение 2-х рабочих дней.

**Место поставки товара:**

1. Московская область, г. Серпухов тупик Тихвинский, д. 9

**Условия поставки товаров:**

Товары поставляются транспортом Поставщика;

Погрузка и разгрузка товаров осуществляется силами и средствами Поставщика;

Товары поставляются способом, обеспечивающим их сохранность при перевозке;

Перед поставкой товара Поставщик обязан согласовать с Заказчиком точное время и дату поставки. Телефоны лиц, ответственных за приемку товара, предоставляются на этапе заключения договора.

**Общие требования к товарам, требования, предъявляемые к качеству поставляемых товаров, требования по сроку гарантий качества на поставляемые товары:**

Участник закупки должен обеспечить качество всех поставляемых товаров и включить в свою заявку на участие в электронном аукционе все компоненты, необходимые для выполнения этого требования.

Поставляемые товары по своим функциональным (качественным) характеристикам должны соответствовать или превышать требования Технического задания.

Поставляемые товары должны быть новыми, не бывшими в использовании.

Поставщик должен обеспечить упаковку товаров, способную предотвратить их повреждение во время перевозки к конечному пункту назначения – Заказчику. Упаковка товаров должна полностью обеспечивать условия транспортировки, предъявляемые к данным видам товаров.

Качество поставляемых товаров должно соответствовать установленным требованиям государственных стандартов качества в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.