





# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV



SD BIOSENSOR

S

Dok.č.:

M

Dátum revízie: 2020.03.09(1)

## ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

T

## ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1

## ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Vzhľad a zápach	P
pH	
Rozpustnosť vo vode	
Fyzikálne charakteristiky	

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

Stabilita: T

## ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV



SD BIOSENSOR

S [redacted] st

Dok.č.: [redacted]  
MSDS- [redacted] 1

Dátum revízie: 2020.03.09(1)

Chronický účinok nadmernej expozície	[redacted]
Vdýchnutie, kontakt s pokožkou a očami	[redacted] n
Požitie	A [redacted] v
Hodnoty akútnej toxicity	[redacted]

## ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

[redacted]

## ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

[redacted]

## ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE


[redacted]

## ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

[redacted]

## ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

## KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

 SD BIOSENSOR	S [REDACTED] t	Dok.č.: M [REDACTED]
		Dátum revízie: 2020.03.09(1)

žiadne

*Informácie, údaje a odporúčania obsiahnuté v tomto dokumente sú založené na informáciách, ktorým verí spoločnosť SD Biosensor, Inc., po primeranom skúmaní a výskume; avšak SD Biosensor, Inc. neručí za presnosť týchto informácií. Všetky materiály a zmesi môžu predstavovať neznáme riziká a mali by sa používať opatrne. Ak je to potrebné alebo vhodné, mali by ste od vyškolených odborníkov získať nezávislé názory na riziko manipulácie alebo expozície. SD Biosensor, Inc. sa zrieka akejkoľvek záruky proti porušeniu patentov a implicitných záruk predajnosti a vhodnosti pre konkrétny účel. Jediným a výlučným prostriedkom nápravy pre zákazníka je výmena produktu, alebo vrátenie produktu a vrátenie kúpnej ceny podľa uváženia spoločnosti SD Biosensor, Inc. Spoločnosť SD Biosensor, Inc. v žiadnom prípade nezodpovedá za náhodné ani následné škody, vrátane ušlého zisku.*

# PREKLAD – TRANSLATION

Z jazyka anglického do jazyka slovenského  
From English language into Slovak language

## Zadávateľ – Customer:

Eurolab Lambda a.s.  
T. Milkina 2,  
917 01 Trnava  
IČO: 35 869 429

## Prekladateľ – Translator:

Robert Hennel, Mgr.  
Odborárska 17  
91501 Nové Mesto nad Váhom  
Zapísaný pod číslom: 971044

## Prílohy – Attachments:

Správa zo skúšky

Počet vyhotovení – Copies:	1
Počet strán – Pages:	9/9
Evidenčné číslo – No.:	960/2020
Dátum – Date:	03.12.2020

# Test Report

Doc ID: C-PE100

Revision: 04

Date: 2020.08.13

Title: **Accelerated Aging Test**

Product: [REDACTED]

Date: **2020-08-13**

## Revision History

Rev.00	2020.03.23	Established.
Rev.01	2020.04.14	Updated the accelerated aging test results until 5 weeks.
Rev.02	2020.06.18	Updated the accelerated aging test results until 13 weeks.
Rev.03	2020.07.21	Updated the accelerated aging test results until 19 weeks.
Rev.04	2020.08.13	Added detail information for specimen

<b>Prepared by</b>	<b>Reviewed by</b>	<b>Approved by</b>
2020.08.13	2020.08.13	2020.08.13

[REDACTED]

DongHyuk, Kim

DongHyuk, Kim

JeongHo, Kim

# Test Report

D  
T

Revision: 04  
Date: 2020.08.13

## [Table of Contents]

1. Purpose	3
2. References	3
3. Test performance information	3
4. Device description	3
5. Test sample information	3
6. Test Method	4
7. Calculation of accelerated stability test period	5
8. Results	6
9. Conclusions	9



# Test Report

Product ID: [REDACTED]

Revision: 04

Date: 2020.08.13

## 1. Purpose

This study had been established to evaluate the accelerated stability of S [REDACTED]

## 2. References

EN ISO 23640:2015: In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

## 3. Test performance information

- 1) [REDACTED]
- 2) [REDACTED]
- 3) [REDACTED]
- Pr [REDACTED]
- LOT [REDACTED]
- LOT [REDACTED]
- LOT [REDACTED]
- Te [REDACTED]
- Te [REDACTED]
- 4) E [REDACTED]
- 5) T [REDACTED]

## 4. Device description

### 4.1 Device name

[REDACTED]

### 4.2 Intended use

[REDACTED]

### 4.3 Description of Assay Method

Please refer to the instructions for use [REDACTED]

## 5. Test sample information

### 5.1 Materials

#### 1) Test device

Product Name	[REDACTED]
Manufacturer	[REDACTED]
Lot No.	[REDACTED]
Manufacturing Date	[REDACTED]

# Test Report

REF: RSC-510  
Revision: 04  
Date: 2020.08.13

## 5.2 Specimens

1) [Redacted]  
The [Redacted]  
Kor [Redacted]  
CP [Redacted]  
spi [Redacted]  
and [Redacted]

Sample No.	Sort	Source	Spiking Antigen	Dilution	STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Mark)
1	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
2	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
3	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Negative nasopharyngeal swab specimens are collected from the [Redacted] (Patient [Redacted]) to [Redacted]

## 6. Test Method

1) [Redacted]  
2) [Redacted]  
3) [Redacted]  
4) [Redacted]  
- M [Redacted]  
- W [Redacted]  
- V [Redacted]  
- Negative intensity: (OD = 1%)

■ P [Redacted]

<b>COLOR SCALE</b>	REF: RSC-510	Serial No:
	LOT: 5101401	
	EXP1: 2017, 05, 15	EXP2:

[Redacted]

5) Clearance of background is scored as follows:

[Redacted]

6) Flow rating at 30 minutes was scored as follows:

[Redacted]

# Test Report

Product ID: Q-DF100  
[Redacted]

Revision: 04

Date: 2020.08.13

## 7) Acceptance Criteria

[Redacted]

With the acceptance criteria:

Specimen No.	C line	T line	Background, BG	Flow rate, FR
1 (Medium positive)	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
2 (Weak positive)	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
3 (Negative)	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 7. Calculation of accelerated stability test period

1) Procedure for calculating the shelf life from accelerated stability test based on the Arrhenius equation  
According to the ICH Q1A(R2) guideline, the shelf life can be calculated as follows:  
[Redacted]

(1) Setting condition (high limit of storage temperature)

[Redacted]

(2) Setting condition (low limit of storage temperature)

[Redacted]

# Test Report

XXXXXXXXXX

Revision: 04

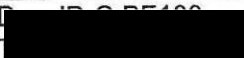
Date: 2020.08.13

## 8. Results

No.	Period	Date	Rep	Lot 1												Result
				COVID-19 Ag / Medium positive				COVID-19 Ag / Weak positive				Negative				
				T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	
1	0															
2	1															
3	w															
4	w															
5	w															
6	w															
7	w															
8	w															
9	w															
10	w															
11	w															
12																Pass



# Test Report

IP-C-25100  


Revision: 04

Date: 2020.08.13

No.	Period	Date	Rep	Lot 2												Result
				COVID-19 Ag / Medium positive				COVID-19 Ag / Weak positive				Negative				
				T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	
10			1	2+	3+	P	COM	1+	3+	P	COM	-	3+	P	COM	Pass
11																
12																
13																

No.	Period	Date	Rep	Lot 3												Result
				COVID-19 Ag / Medium positive				COVID-19 Ag / Weak positive				Negative				
				T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	
1	0															
2	1															
3	w															
4	w															
5	w															
6	w															
7	weeks	04-17	2	2+	3+	P	COM	1+	3+	P	COM	3+	P	COM	Pass	

# Test Report

Lot 3

Revision: 04

Date: 2020.08.13

No.	Period	Date	Rep	Lot 3												Result
				COVID-19 Ag / Medium positive				COVID-19 Ag / Weak positive				Negative				
				T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	T line	C line	BG	FR	
				[Redacted]												Pass
8	W			[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
9	W			[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
10	W			[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
11	W			[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
12	W			[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
13	W			[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS
				[Redacted]												SS

[Result summary]

Storage condition	Accelerated stability											
	0 week	1 week	2 weeks	3 weeks	4 weeks	5 weeks	6 weeks	8 weeks	10 weeks	13 weeks	17 weeks	19 weeks
[Redacted]												

[Redacted]

## 9. Conclusions

[Redacted]

## Správa zo skúšky

Verzia: 04  
Dátum: 13.08.2020

Názov: **Skúška zrýchleného starnutia**  
Výrobok: **[REDACTED]**  
Dátum: **13.08.2020**

Prehľad verzií		
Verzia 00	23.03.2020	Vytvorené
Verzia 01	14.04.2020	Aktualizované o výsledky skúšky zrýchleného starnutia do 5 týždňov
Verzia 02	18.06.2020	Aktualizované o výsledky skúšky zrýchleného starnutia do 13 týždňov
Verzia 03	21.07.2020	Aktualizované o výsledky skúšky zrýchleného starnutia 19 týždňov
Verzia 04	13.08.2020	Doplnené podrobné informácie pre vzorku

Vypracoval	Skontroloval	Schválil
13.08.2020	13.08.2020	13.08.2020

*Podpis (nečitateľný)*      *Podpis (nečitateľný)*      *Podpis (nečitateľný)*  
DongHyuk, Kim                      DongHyuk, Kim                      JeongHo, Kim



## [Obsah]

1. Účel	3
2. Normy	3
3. Informácie o vykonanej skúške	3
4. Opis pomôcky	3
5. Informácie o skúšanej vzorke	3
6. Skúšobná metóda	4
7. Výpočet skúšobnej doby zrýchlenej stability	5
8. Výsledky	6
9. Závery	9



# Správa zo skúšky

Č. Dokumentu: C-PE100

Verzia: 04

Dátum: 13.08.2020

## 5.2 Vzorky

1) Stav vzorky

[Redacted text]

vzorky je denmovany farebnymi značkami testu STANDARD Q COVID-19 Ag test.

Vzorka č.	Druh	Zdroj	Urýchľovací antigén	Riedenie	STANDARD Q COVID-19 Ag Test (značka)
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 6. Skúšobná metóda

- 1) [Redacted]
- 2) [Redacted]
- 3) [Redacted]
- 4) [Redacted]
- S [Redacted]
- N [Redacted]
- V [Redacted]
- N [Redacted]

[Redacted]

<b>COLOR SCALE</b>	REF: RSC-S10	Serial No:
	LOT: S101401	
	EXP1: 2017, 05. 15	EXP2:

[Redacted]

5) Čistota pozadia sa vyhodnocuje nasledovne:

[Redacted]

6) Hodnotenie prietoku po 30 minútach sa hodnotí nasledovne:

[Redacted]

# Správa zo skúšky

Č. D. I. ... / ... / 0 DE100

Verzia: 04

Dátum: 13.08.2020

## 7) Akceptačné

- [Redacted]  
- [Redacted]

nesplnili akceptačné kritéria.

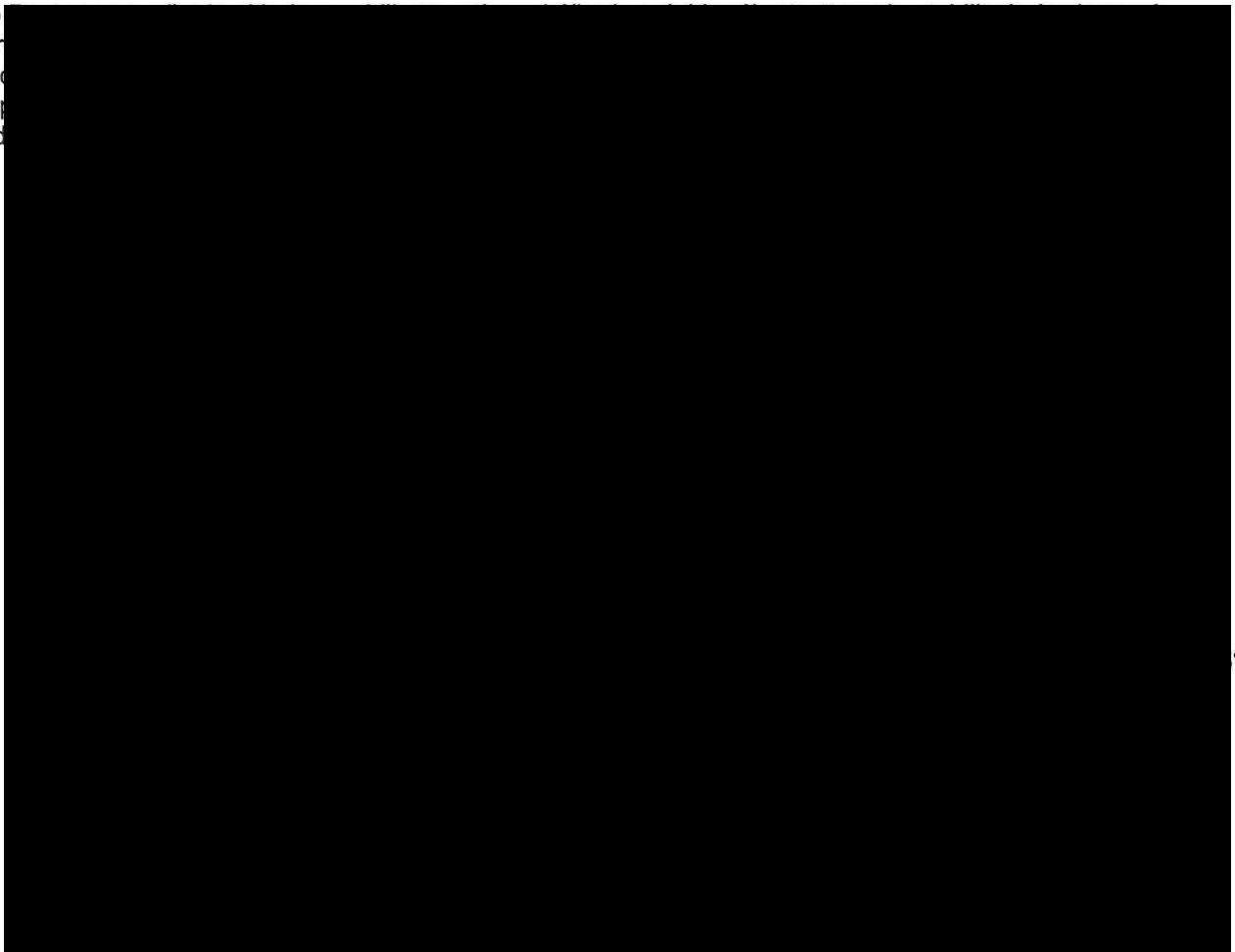
Vzorka č.	Kontrolná čiara C	Skúšobná čiara T	Pozadie BG	Prietok FR
1	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
2	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
3	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 7. Výpočet skúšobnej doby zrýchlenej stability

1) Ar  
me  
te  
oc

(1)

(1)



°C



# Správa zo skúšky

T 507 0-00  
 Verzia: 04  
 Dátum: 13.08.2020

Č.	Obd.	Dátum	Spr.	Séria 1				Výsledok
				COVID-19 Ag / stredne pozitívny		COVID-19 Ag / nízko pozitívny		
13								el

Č.	Obd.	Dátum	Spr.	Séria 2												Výsledok
				COVID-19 Ag / Stredne pozitívny				COVID-19 Ag / Nízko pozitívny				Negatívny				
				T čiara	C čiara	BG	FR	T čiara	C čiara	BG	FR	T čiara	C čiara	BG	FR	
1	0															el
2	1															el
3																el
4																el
5																el
6																el
7																el
8																el
9																el

# Správa zo skúšky

Č. D. J. ... C. BF400

Verzia: 04

Dátum: 13.08.2020

Č.	Obd.	Dátum	Spr.	Séria 2												Výsledok
				COVID-19 Ag / Stredne pozitívny				COVID-19 Ag / Nízko pozitívny				Negatívny				
				T čiara	C čiara	BG	FR	T čiara	C čiara	BG	FR	T čiara	C čiara	BG	FR	
10																
11																
12																
13																

Č.	Obd.	Dátum	Spr.	Séria 3												Výsledok
				COVID-19 Ag / Stredne pozitívny				COVID-19 Ag / Nízko pozitívny				Negatívny				
				T čiara	C čiara	BG	FR	T čiara	C čiara	BG	FR	T čiara	C čiara	BG	FR	
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																

tyždňov





## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v Zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore **slovenský jazyk – anglický jazyk – nemecký Jazyk**, evidenčné číslo prekladateľa **971044**.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom **960/2020** prekladateľského denníka.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý/á následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

---

## TRANSLATOR'S CLAUSE

I have made the translation as a translator registered in the Register of Experts, Translators and Interpreters of the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the **Slovak Language – English Language – German Language**, Translator ID No. **971044**.

The translation is registered under No.: **960/2020** in the translator's diary.

The translation of the documents is a true translation of the translated documents.

I hereby also declare that I am aware of the implications of a deliberately false translation.

---

## ÜBERSETZERKLAUSEL

Die Übersetzung habe ich als in der Liste der Sachverständigen, Übersetzer und Dolmetscher, die vom Justizministerium der Slowakischen Republik geführt wird, eingetragener Übersetzer für die **slowakische – englische – deutsche Sprache** gemacht, Übersetzerkennnummer **971044**.

Die Übersetzung ist unter der Evidenznummer **960/2020** im Übersetzertagebuch eingetragen.

Die Übersetzung der Urkunden stimmt mit den übersetzten Urkunden überein.

Ich erkläre hiermit zugleich, dass mir die Folgen einer bewusst falschen Übersetzung bekannt sind.

---

Mgr. Robert Hennel



# PREKLAD – TRANSLATION

Z jazyka anglického do jazyka slovenského  
From English language into Slovak language

## Zadávateľ – Customer:

Eurolab Lambda a.s.  
T. Milkina 2,  
917 01 Trnava  
IČO: 35 869 429

## Prekladateľ – Translator:

Robert Hennel, Mgr.  
Odborárska 17  
91501 Nové Mesto nad Váhom  
Zapísaný pod číslom: 971044

## Prílohy – Attachments:

Vyhlásenie o zhode

Počet vyhotovení – Copies:	1
Počet strán – Pages:	2/2
Evidenčné číslo – No.:	958/2020
Dátum – Date:	03.12.2020

# Declaration of Conformity

**Manufacturer Name** SD Biosensor, Inc.


**Manufacturer Address** Head Office  
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA


Manufacturing Site  
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, KOREA

**EC Representative Name** MT Promedt Consulting GmbH

**EC Representative Address** Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

**Common Name** Rapid Test Kit

**Product Name**   
*\*Please refer to "Annex I. Product List" on page 2 in more detail.*

**Reference Number** 

**Classification** Others not covered by Annex II and self-testing according to  
Directive 98/79/EC

**Conformity Assessment Route** Annex III of Directive 98/79/EC (EC Declaration of Conformity)

**Applied Standards**

EN ISO 13485:2016	EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 23640:2015	EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 17511:2003	EN 62366:2008
EN 13612:2002	

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. SD Biosensor, Inc. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

**Place: Suwon-si, Republic of Korea**  
**Valid from: March 03, 2020**

Signature



**Hyo-Keun, Lee**  
**CEO / President**

## *Annex I. Product List*


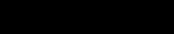


- Test Device (individually in a foil pouch with desiccant)
- extraction buffer tube
- Filter cap
- Sterile swab A
- Sterile swab B (option)

**EDMA Code**  
15 70 90 90 00

**Description of EMDA code**  
Other Other Virology Rapid Tests

# Vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu	SD Biosensor, Inc.
Adresa výrobcu	<u>Sídlo</u> C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, Kórejská republika <u>Výrobný závod</u> 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Kórejská republika
Názov zástupcu v ES	MT Promedt Consulting GmbH
Adresa zástupcu v ES	Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Nemecko
Bežný názov	Súprava na zrýchlený test
Názov výrobku	 <i>*Podrobnosti nájdete v "Prílohe I. Zoznam výrobkov" na strane 2.</i>
Referenčné číslo	
Klasifikácia	Iné, nepokryté Prílohou II a samotesty v súlade so Smernicou 98/79/ES
Spôsob hodnotenia zhody	Príloha III Smernice 98/79/EC (Vyhlásenie o Zhode ES)
Aplikované normy	EN ISO 13485:2016      EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 14971:2012      EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 23640:2015      EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 17511:2003      EN 62366:2008 EN 13612:2002

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia Smernice Rady 98/79/ES pre diagnostické zdravotné pomôcky in vitro. Všetka súvisiaca dokumentácia je uložená v priestoroch výrobcu. Za vyhlásenie o zhode je výlučne zodpovedná spoločnosť SD Biosensor, Inc.

**Miesto: Suwon-si, Kórejská republika**  
**Platné od: 3. marca 2020**

Podpis

Podpis (nečitateľný)

\_\_\_\_\_  
**Hyo-Keun, Lee**

**Generálny riaditeľ / Predseda Predstavenstva**

## *Príloha I. Zoznam výrobkov*

	Kód EDMA	Opis kódu EMDA
[REDACTED] - Zariadenie na testovanie (balené individuálne v plastovom vrečku s vysušovačom) - Nárazníková trubica na extrakciu - Filter cap - Sterilný výter A - Sterilný výter B (voliteľné)	15 70 90 90 00	Iné Iné Zrýchlený virologický test

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v Zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore **slovenský jazyk – anglický jazyk – nemecký Jazyk**, evidenčné číslo prekladateľa **971044**.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom **958/2020** prekladateľského denníka.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý/á následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

---

## TRANSLATOR'S CLAUSE

I have made the translation as a translator registered in the Register of Experts, Translators and Interpreters of the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the **Slovak Language – English Language – German Language**, Translator ID No. **971044**.

The translation is registered under No.: **958/2020** in the translator's diary.

The translation of the documents is a true translation of the translated documents.

I hereby also declare that I am aware of the implications of a deliberately false translation.

---

## ÜBERSETZERKLAUSEL

Die Übersetzung habe ich als in der Liste der Sachverständigen, Übersetzer und Dolmetscher, die vom Justizministerium der Slowakischen Republik geführt wird, eingetragener Übersetzer für die **slowakische – englische – deutsche Sprache** gemacht, Übersetzerkennnummer **971044**.

Die Übersetzung ist unter der Evidenznummer **958/2020** im Übersetzertagebuch eingetragen.

Die Übersetzung der Urkunden stimmt mit den übersetzten Urkunden überein.

Ich erkläre hiermit zugleich, dass mir die Folgen einer bewusst falschen Übersetzung bekannt sind.

---

Mgr. Robert Hennel



# PREKLAD – TRANSLATION

Z jazyka anglického do jazyka slovenského  
From English language into Slovak language

## Zadávateľ – Customer:

Eurolab Lambda a.s.  
T. Milkina 2,  
917 01 Trnava  
IČO: 35 869 429

## Prekladateľ – Translator:

Robert Hennel, Mgr.  
Odborárska 17  
91501 Nové Mesto nad Váhom  
Zapísaný pod číslom: 971044

## Prílohy – Attachments:

Osvedčenie o oznámení produktu v EÚ

Počet vyhotovení – Copies:	1
Počet strán – Pages:	2/2
Evidenčné číslo – No.:	959/2020
Dátum – Date:	03.12.2020



# Certificate of EU product notification

Herewith we confirm that

**MT Promedt Consulting GmbH**  
**Altenhofstraße 80**  
**66386 St. Ingbert**  
**Germany**

has taken over the function of an European Authorized Representative according to the requirements of Article 10 of the IVDD 98/79/EC for

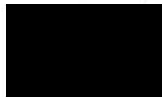
**SD Biosensor, Inc.**  
**Head Office: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,**  
**Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea**  
**Manufacturing Site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,**  
**Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea**

MT Promedt Consulting GmbH has made the product notification at the relevant competent authority according to Article 10(3).

The in vitro diagnostic medical devices of the manufacturer, covered by the notification, are listed in Annex I of this certificate.

This certificate does not attest the conformity of the medical devices with the above mentioned directive. The conformity is stated in the respective product-related Declarations of Conformity signed under the sole responsibility of the manufacturer.

14 April 2020



---

Dr. Michael Rinck  
- Managing Director -

**Enclosure**  
Annex I



### SD Biosensor, Inc.

Annex I  
to "Certificate of EU Product Notification"  
(List of CE marked Products)

Page 1 / 2 of Annex I

Reference number	Product Name (Model name)	Registration Number (at the German CA/DIMDI) DE/CA70/40838/	Product Category (EDMS)	EDMS Code Description	Classific. Annex

14 April 2020



Dr. Michael Rinck  
- Managing Director -



# Osvedčenie o oznámení výrobku v EÚ

Týmto potvrdzujeme, že spoločnosť

**MT Promedt Consulting GmbH**  
**Altenhofstraße 80**  
**66386 St. Ingbert**  
**Nemecko**

prevzala funkciu Európskeho Oprávneného zástupcu v súlade s Článkom 10 Smernice 98/79/ES Európskeho Parlamentu a Rady o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro pre spoločnosť

**SD Biosensor, Inc.**  
**Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,**  
**Gyeonggi-do, 16690, Kórejská republika**  
**Výrobný závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,**  
**Chungcheongbuk-do, 28161, Kórejská republika**

Spoločnosť MTPromedt Consulting GmbH výrobok oznámila príslušnému úradu v súlade s ustanoveniami Článku 10, odsek 3.

Diagnostické zdravotné pomôcky in vitro výrobcu, ktoré sú súčasťou oznámenia, sú uvedené v Prílohe I tohto Osvedčenia.

Toto Osvedčenie neosvedčuje zhodu zdravotných pomôcok s vyššie uvedenou smernicou. Táto zhoda je uvedená v príslušných Vyhláseniach o Zhode, podpísaných s výlučnou zodpovednosťou výrobcu.

14. apríla 2020

*Podpis (nečitateľný)*

Dr. Michael Rinck  
- Generálny riaditeľ -

**Prílohy**  
Príloha I



### SD Biosensor, Inc.

Príloha I  
k "Osvedčeniu o oznámení výrobku v EÚ"  
(Zoznam výrobkov nesúcich ochrannú známku „CE“)

Strana 1 / 2 Prílohy I

Referenčný kód	Názov výrobku (Názov modelu)	Registračné číslo (v nemeckom CA/DIMDI) DE/CA70/40838/	Kategória výrobku (EDMS)	Opis kódu EDMS	Klasifikačná príloha
C					
C					
M					
F					
F					
C					
C					
C					

14. apríla 2020

Podpis (nečitateľný)

\_\_\_\_\_  
Dr. Michael Rinck  
- Generálny riaditeľ -

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v Zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore **slovenský jazyk – anglický jazyk – nemecký Jazyk**, evidenčné číslo prekladateľa **971044**.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom **959/2020** prekladateľského denníka.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý/á následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

---

## TRANSLATOR'S CLAUSE

I have made the translation as a translator registered in the Register of Experts, Translators and Interpreters of the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the **Slovak Language – English Language – German Language**, Translator ID No. **971044**.

The translation is registered under No.: **959/2020** in the translator's diary.

The translation of the documents is a true translation of the translated documents.

I hereby also declare that I am aware of the implications of a deliberately false translation.

---

## ÜBERSETZERKLAUSEL

Die Übersetzung habe ich als in der Liste der Sachverständigen, Übersetzer und Dolmetscher, die vom Justizministerium der Slowakischen Republik geführt wird, eingetragener Übersetzer für die **slowakische – englische – deutsche Sprache** gemacht, Übersetzerkennnummer **971044**.

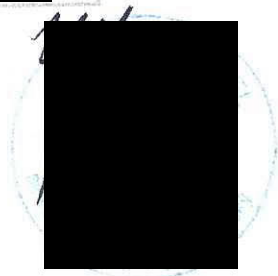
Die Übersetzung ist unter der Evidenznummer **959/2020** im Übersetzertagebuch eingetragen.

Die Übersetzung der Urkunden stimmt mit den übersetzten Urkunden überein.

Ich erkläre hiermit zugleich, dass mir die Folgen einer bewusst falschen Übersetzung bekannt sind.

---

Mgr. Robert Hennel



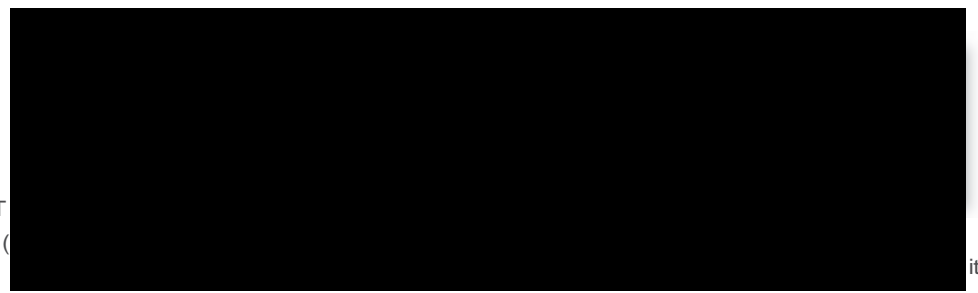
REF [redacted] IG



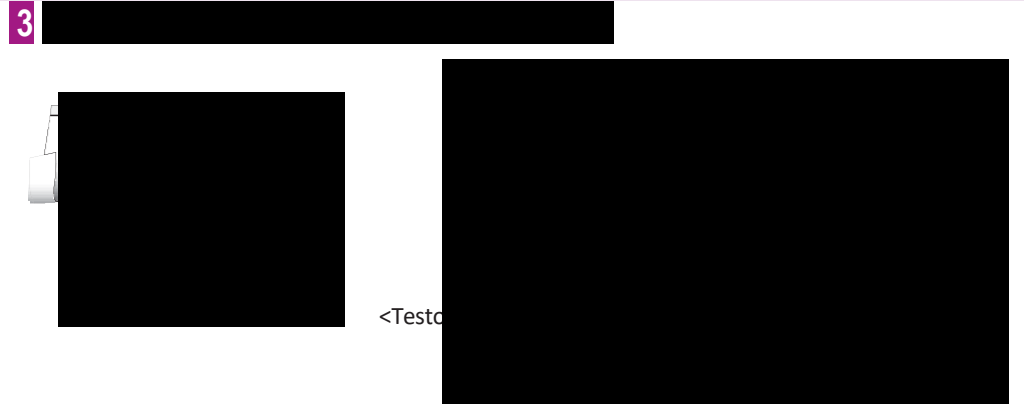
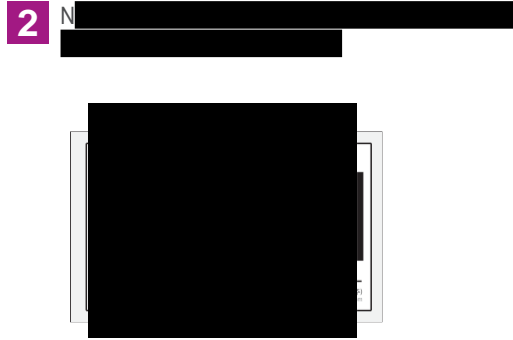
PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE NÁVOD NA POUŽITIE



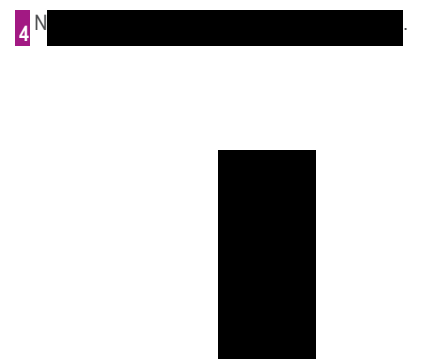
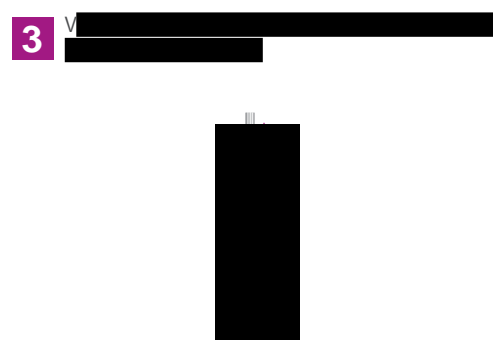
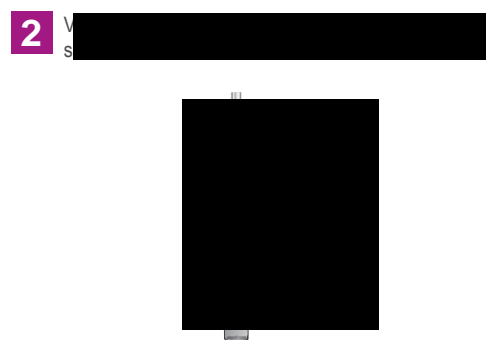
### OBSAH SÚPRAVY



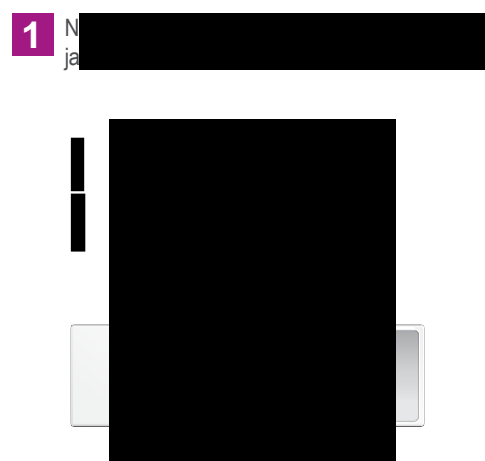
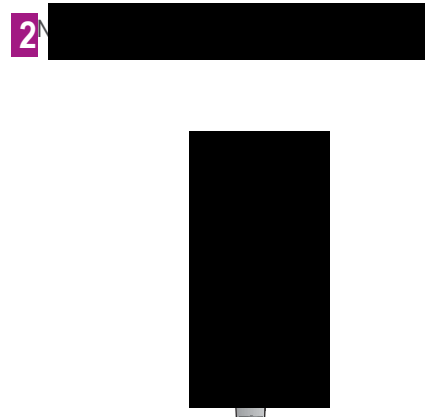
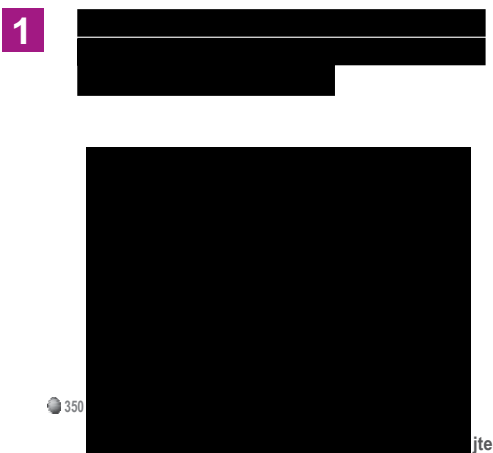
### PRÍPRAVA



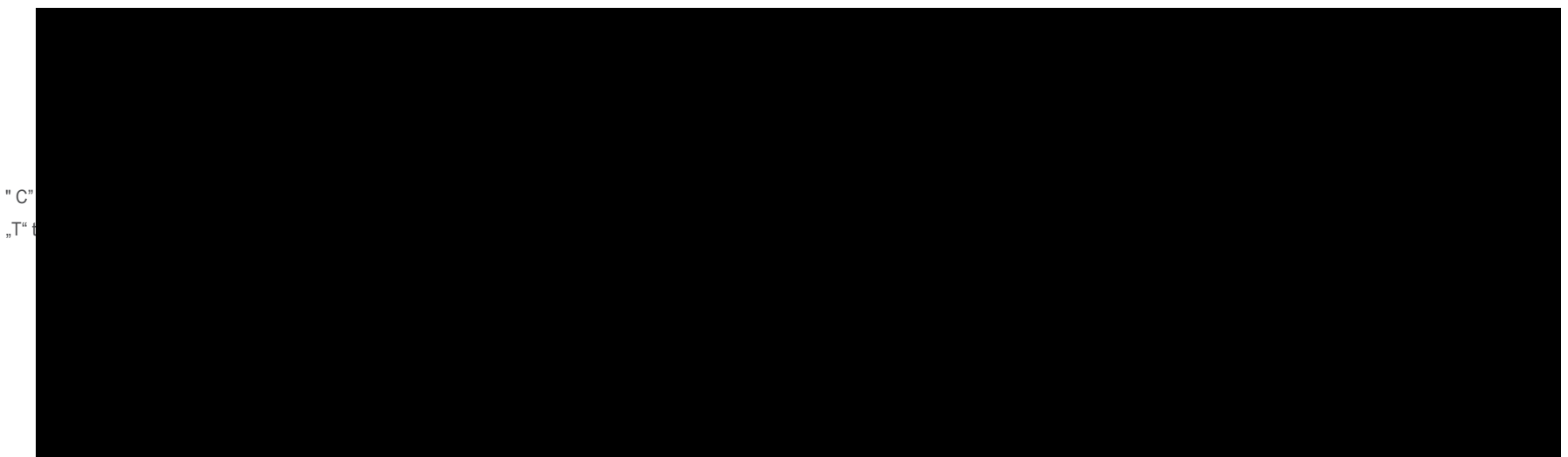
### ODBER VZORKY



### ANALÝZA VZORKY



### VÝKLAD VÝSLEDKU TESTU



- 1.









## Príloha č. 1 Zmluvy

### OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom **výzvy č. 12** v rámci zriadeného DNS „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“ je kúpa a dodanie **antigénových testov v celkovom množstve 5 700ks**.

Test je určený na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2 v každom laboratórnom aj nelaboratórnom zdravotníckom zariadení, spĺňajúcom požiadavky podľa platných predpisov SR, a to vrátane zariadení zriaďovaných v mimoriadnych a krízových situáciách. Test je určený pre použitie príslušnými odborníkmi (t. j. lekár, sestra, záchranár alebo iná osoba oprávnená realizovať zdravotnícky výkon v zmysle zákona č. 243/2020). Predpoklad použitia testu na vzorkách odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické respektíve epidemiologické kritériá na ochorenie COVID-19, vrátane domov sociálnej starostlivosti, komunitných zdravotníckych a sociálnych zariadení, prípadne pre náhodné testovanie (napr. na hraničných priechodoch a pod.).

#### **Minimálne požiadavky na diagnostický rýchlotest:**

- in vitro zdravotnícka pomôcka,
- na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2,
- vo vzorkách výterov z nosohltanu,
- skladovanie a stabilita pri izbovej teplote,
- špecificita vyššia ako 99%,
- senzitivita testu vyššia ako 93%,
- celková presnosť testu vyššia ako 97%,
- bez skříženej reaktivity s ostatnými najčastejšími vírusmi a baktériami (adenovírusy, echovírusy, herpetické vírusy, stafylokoky, streptokoky a iné),
- bez interferencie s látkami, ktoré sú prirodzené v ľudskom tele a frekventne užívanými a (napr. hemoglobín, triglyceridy, bilirubín, mucín, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, amoxicilín a iné),
- odčítanie výsledku testu do 30 min od nanesenia vzorky na doštičku.

#### **Minimálny obsah balenia:**

- nazogaryngeálny odberový tampón,
- skúmavku na extrakciu a prípravu roztoku s bufferom,
- príručný stojan na extrakčné skúmavky,
- doštičku na vykonanie diagnostického testu,
- bez potreby použitia ďalších vyhodnocovacích prístrojov.

#### **Požadované doklady, ktorými záujemca preukáže splnenie požiadaviek:**

- Technický (produktový) list výrobku,
- EÚ vyhlásenie o zhode podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro,
- Návod na použitie (príbalový leták v slovenskom jazyku).

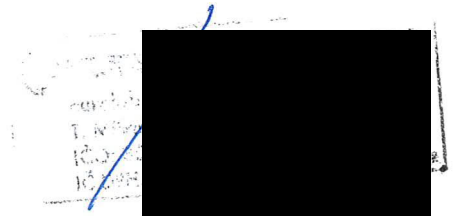
#### **Označenie na balení výrobku (krabička):**

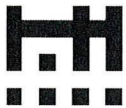
- označenie CE,
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo,
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku.

**Lehota dodania:** najneskôr do 10 dní od účinnosti kúpnej zmluvy.

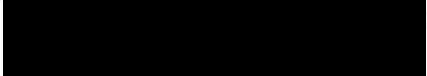
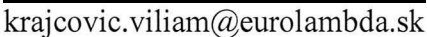
**Osobitné požiadavky na plnenie:**

- Dodanie do miesta sídla verejného obstarávateľa v pracovných dňoch v čase od 8:00 hod. do 15:00 hod., pričom dodanie je potrebné avizovať minimálne dva pracovné dni vopred.
- Verejný obstarávateľ požaduje dodanie nových, nepoužívaných antigénových testov v originálnom neporušenom balení.
- Úspešný uchádzač môže dodať predmet zákazky postupne, najneskôr však do 10 dní od účinnosti zmluvy.
- Verejný obstarávateľ má právo odmietnuť prevzatie tovaru pre preukázateľné vady dodaného tovaru (napr. nedostatočná kvalita, nedodržanie špecifikácie a požiadaviek na tovar, poškodený obal tovaru a pod.).
- Verejný obstarávateľ má právo do 14 dní od prevzatia tovaru vrátiť nepoškodený tovar v pôvodných obaloch, ak zistí, že tovar nespĺňa ktorúkoľvek z požadovaných technických špecifikácií vyžadovaných na predmet zákazky alebo nespĺňa osobitné požiadavky na plnenie.





## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača: Eurolab Lambda, a.s.  
Sídlo uchádzača: T.Milkina 2, 917 01 Trnava  
IČO: 35869429  
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Viliam Krajčovič  
IČ DPH: SK2021755208  
Názov banky: UniCredit Bank Czech republik and Slovakia, a.s.  
Číslo účtu (IBAN):   
Telefónne číslo:   
E-mailová adresa: krajcovic.viliam@eurolambda.sk

Predmet zákazky: „Antigénové testy“

**Kritérium na vyhodnotenie ponúk:** najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH.

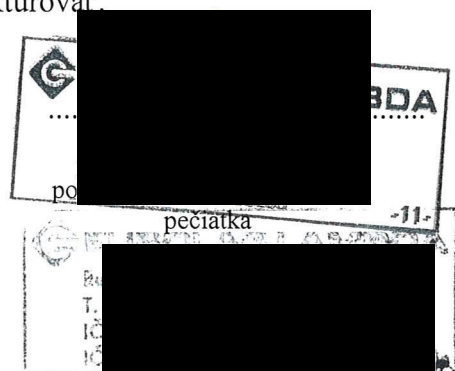
	<b>Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH</b>	<b>Výška DPH (10%)</b>	<b>Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH</b>
Antigénové testy v celkovom množstve 5 700 ks v súlade s opisom predmetu tejto výzvy	28 215,00	2 821,50	31 036,50

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

**Som – Nie som platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)**

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V Trnave, dňa 8.12.2020



## Kúpna zmluva č. \_\_\_\_\_

uzatvorená podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej v texte tiež ako „**ObZ**“) a podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej v texte tiež ako „**zákon o verejnom obstarávaní**“) (ďalej len „**zmluva**“)

medzi zmluvnými stranami:

### **Predávajúci:**

Názov: Eurolab Lambda, a.s  
Sídlo: T.Milkina 2, 917 01 Trnava  
Zastúpený: Viliam Krajčovič  
IČO: 35869429  
DIČ: 2021755208  
Bankové spojenie: UniCredit Bank Czech republik and Slovakia, a.s.  
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]  
Registrácia: OR Okresného súdu Trnava, Oddiel: Sa, vložka: 10429/T  
Konajúci prostredníctvom:  
Telefónny kontakt: [REDACTED]  
E-mail: krajcovic.viliam@eurolambda.sk  
(ďalej v texte tiež ako „**predávajúci**“)

a

### **Kupujúci:**

Názov: Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava  
Sídlo: Primaciálne nám. 1, 814 99 Bratislava  
Zastúpený: Ing. arch. Matúš Vallo, primátor  
IČO: 00603481  
DIČ: 2020372596  
Bankové spojenie:  
Číslo účtu (IBAN): SK 37 7500 0000 0000 2582 9413  
Telefónny kontakt:  
E-mail:  
(ďalej v texte tiež ako „**kupujúci**“)

(predávajúci a kupujúci spolu ďalej v texte tiež ako „**zmluvné strany**“)

## Článok I. Úvodné ustanovenie

1. Táto zmluva sa uzatvára na základe výzvy č. 12 – „Antigénové testy“ v rámci dynamického nákupného systému „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“ zriadeného dňa 4. 9. 2020. Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo uverejnené v Úradnom vestníku EÚ dňa 26. 6. 2020 pod značkou 2020/S 122-298838 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 136/2020 zo dňa 29. 6. 2020 pod značkou 23030-MUT.

2. Predávajúci sa zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto zmluve a v súťažných podkladoch **výzvy č. 12 – „Antigénové testy“** počas platnosti a účinnosti zmluvy dodať pre kupujúceho predmet zmluvy vrátane dopravy a vykládky tovaru na mieste určenia.

## **Článok II. Predmet zmluvy**

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodať antigénové testy (ďalej v texte tiež ako „**predmet kúpy**“ alebo „**tovar**“), na miesto určené kupujúcim v požadovanom množstve jednotlivých položiek bližšie špecifikovaných v prílohe č. 1 zmluvy. Príloha č. 1 tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
2. Predávajúci sa zaväzuje, že za podmienok dohodnutých v zmluve kupujúcemu dodá predmet kúpy uvedený v bode 1 tohto článku a na kupujúceho prevedie vlastníctvo k predmetu kúpy. Kupujúci sa predávajúcemu zaväzuje zaplatiť kúpnu cenu uvedenú v čl. IV ods. 4. tejto zmluvy.

## **Článok III. Dodacie podmienky, termín, miesto**

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu predmet kúpy podľa čl. II tejto zmluvy najneskôr **do 10 dní** odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy.
2. Uvedený termín dodania je možné zmeniť len po vzájomnej písomnej dohode oboch zmluvných strán.
3. Predávajúci je povinný predmet kúpy definovaný v čl. II zmluvy kupujúcemu dodať v mieste plnenia zmluvy, ktorým je sídlo kupujúceho uvedené v záhlaví tejto zmluvy, alebo na miesto, ktoré kupujúci vopred písomne alebo elektronicky oznámi predávajúcemu. Predávajúci je povinný predmet kúpi dodať kupujúcemu len v pracovných dňoch v čase od 8:00 hod. do 15:00 hod. alebo v čase, ktorý kupujúci vopred písomne alebo elektronicky oznámi predávajúcemu.
4. Predávajúci je povinný oznámiť kupujúcemu termín dodania (konkrétny deň a hodinu) minimálne **dva pracovné dni** vopred.
5. Predmet zmluvy sa považuje za dodaný podpísaním protokolu o odovzdaní a prevzatí predmetu kúpy (ďalej v texte tiež ako „**preberací protokol/dodací list**“), za účasti poverených zástupcov oboch zmluvných strán na mieste, ktoré určí kupujúci.
6. Zodpovedným zástupcom kupujúceho na prevzatie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o prevzatí je \_\_\_\_\_. Zodpovedným zástupcom predávajúceho na odovzdanie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o odovzdaní je Viliam Krajčovič. Preberacie protokoly sa vyhotovia v troch origináloch, pričom jedno (1) vyhotovenie obdrží kupujúci, jedno (1) vyhotovenie obdrží predávajúci a jedno (1) vyhotovenie bude tvoriť prílohu faktúry (daňového dokladu).
7. Dopravu predmetu kúpy do miesta dodania vrátane vykládky tovaru zabezpečuje predávajúci na vlastné náklady tak, aby bola zabezpečená dostatočná ochrana.

8. V prípade omeškania predávajúceho s povinnosťou dodať predmet kúpy v termíne v zmysle bodu 1 tohto článku je kupujúci oprávnený uplatniť si voči predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,5% z kúpnej ceny nedodaného tovaru za každý aj začatý deň omeškania, pričom právo kupujúceho na náhradu škody týmto nie je dotknuté.
9. Ak predávajúci nedodá kupujúcemu tovar v dohodnutej lehote podľa bodu 1 tohto článku zmluvy, takéto konanie sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok a zakladá právo kupujúceho odstúpiť od zmluvy.
10. Kupujúci si vyhradzuje právo odmietnuť prevziať tovar, ak tovar svojimi vlastnosťami, resp. kvalitou, špecifikáciou, vadami nezodpovedá tovaru deklarovaneho predávajúcim pri podpise tejto zmluvy.
11. Kupujúci si vyhradzuje právo vrátiť nepoškodený tovar v pôvodných obaloch do 14 dní od prevzatia tovaru ak zistí, že dodaný tovar nespĺňa ktorúkoľvek z požadovaných technických špecifikácií vyžadovaných kupujúcim alebo nespĺňa osobitné požiadavky na plnenie.
12. Kupujúci požaduje dodanie predmetu kúpy spolu s dokumentáciou: technický (produktový) list výrobku, EU vyhlásenie o zhode podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, návod na použitie a údržbu (príbalový leták v slovenskom jazyku).

#### **Článok IV.**

##### **Kúpna cena, platobné podmienky a prevod vlastníckeho práva k predmetu kúpy**

1. Kúpna cena za predmet kúpy uvedená v prílohe č. 2 zmluvy je stanovená v zmysle § 3 zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, vyhlášky MF č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
2. Zmluvné strany spoločne vyhlasujú, že kúpna cena za predmet kúpy je maximálna a predávajúci nemá právo ju jednostranne zvyšovať.
3. Kúpna cena je dohodnutá vrátane obalov, balenia, dopravy, vykládky tovaru a ostatných nákladov predávajúceho v súvislosti s touto zmluvou.
4. Celková cena za dodanie predmetu kúpy je nasledovná:

Cena bez DPH	28 215,00
<b>DPH 10%</b>	2 821,50
Cena s DPH	31 036,50 (slovom: tridsaťjedentisíctridsaťšesť EUR, päťdesiat centov)
5. Kupujúci uhradí predávajúcemu kúpnu cenu po riadnom dodaní tovaru zo strany predávajúceho v zmysle čl. II ods. 1 tejto zmluvy formou bezhotovostného platobného styku, bez poskytnutia preddavku. Kúpna cena bude kupujúcim uhradená na základe predloženej faktúry vystavenej predávajúcim, s lehotou splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu. Faktúra musí obsahovať náležitosti v zmysle § 71 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra nebude obsahovať zákonom predpísané náležitosti alebo bude obsahovať chybné

údaje, je kupujúci oprávnený v lehote splatnosti vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade sa preruší plynutie lehoty splatnosti faktúry a nová lehota začne plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

6. Kupujúci uhradí predávajúcemu kúpnu cenu na bankový účet predávajúceho uvedený v záhlaví tejto zmluvy.

#### **Článok V.**

##### **Záručné podmienky a zodpovednosť za vady**

1. Zmluvné strany sa dohodli, že záruka na predmet kúpy – záručná doba je v dĺžke 24 mesiacov a začína plynúť odo dňa dodania predmetu kúpy.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že počas záručnej doby má predávajúci povinnosť bezplatne odstrániť vadu (chybu) predmetu zmluvy pri oprávnenej reklamácií v dohodnutom čase.
3. Predávajúci zodpovedá za vady, ktoré má predmet kúpy v okamihu, keď prechádza nebezpečenstvo škody na tovare na kupujúceho, aj keď sa vada stane zjavnou až po tomto čase. Predávajúci zodpovedá taktiež za akúkoľvek vadu, ktorá vznikne po uvedenej dobe, ak je spôsobená porušením povinností predávajúceho podľa tejto zmluvy.
4. Spôsob reklamácie vád tovaru bude prebiehať najmä telefonicky a písomne prostredníctvom elektronickej pošty. Emailové kontakty zmluvných strán sú uvedené v záhlaví zmluvy.

#### **Článok VI.**

##### **Ukončenie zmluvy**

1. Táto zmluva zanikne uplynutím záručnej doby v súlade s čl. V tejto zmluvy. Pred uplynutím tejto doby je zmluvu možné ukončiť písomnou dohodou zmluvných strán alebo písomným odstúpením kupujúceho od zmluvy.
2. V prípade zániku zmluvy dohodou zmluvných strán, táto zaniká dňom uvedeným v tejto dohode. V dohode sa upraví aj vzájomné nároky zmluvných strán vzniknuté z plnenia zmluvných povinností alebo z ich porušenia ku dňu zániku zmluvy dohodou.
3. Ak predávajúci koná v rozpore s touto zmluvou, súťažnými podkladmi, právnymi predpismi a na písomnú výzvu kupujúceho toto konanie a jeho následky v určitej lehote neodstráni, je kupujúci oprávnený od zmluvy odstúpiť, pričom nastávajú účinky odstúpenia od zmluvy v zmysle § 349 a § 351 ObZ. Predchádzajúca písomná výzva kupujúceho nie je potrebná v prípade odstúpenia od zmluvy zo strany kupujúceho podľa bodu 4 tohto článku.
4. Kupujúci si vyhradzuje právo odstúpenia od zmluvy aj bez predchádzajúcej písomnej výzvy, ak predávajúci dodá tovar, ktorý nezodpovedá množstvu, akosti a kvalite dohodnutého v zmluve a v súťažných podkladoch. Kupujúci je oprávnený od zmluvy odstúpiť aj v prípade, ak predávajúci nedodá tovar žiadaného množstva v lehote podľa čl. III ods. 1 tejto zmluvy.



5. Odstúpenie od zmluvy musí mať písomnú formu a musí byť druhej zmluvnej strane doručené. Účinky odstúpenia nastávajú dňom doručenia odstúpenia druhej zmluvnej strane.
6. Za deň doručenia sa považuje deň prevzatia písomnosti. V prípade, ak adresát odmietne písomnosť prevziať, za deň doručenia sa považuje deň odmietnutia prevzatia písomnosti. V prípade, ak si adresát neprevezme písomnosť v úložnej lehote na pošte, za deň doručenia sa považuje posledný deň úložnej doby na pošte. V prípade, ak sa písomnosť vráti odosielateľovi s označením pošty adresát neznámy alebo adresát sa odsťahoval alebo s inou poznámkou podobného významu, za deň doručenia sa považuje deň vrátenia zásielky odosielateľovi.

## **Článok VII. Využitie subdodávateľov**

1. Predávajúci predkladá v prílohe č. 3 k tejto zmluve zoznam všetkých svojich subdodávateľov (identifikačné údaje a predmet subdodávky) a údaje o osobe oprávnenej konať za každého subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia. Až do splnenia tejto zmluvy je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi.
2. Predávajúci je oprávnený kedykoľvek počas trvania tejto zmluvy vymeniť ktoréhokoľvek subdodávateľa, a to za predpokladu, že nový subdodávateľ disponuje oprávnením na príslušné plnenie zmluvy podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní, ako aj spĺňa povinnosť zápisu do registra partnerov verejného sektora, ak zákon pre takéhoto subdodávateľa tento zápis vyžaduje. Najneskôr 5 dní pred prijatím subdodávky od nového subdodávateľa, alebo od uzavretia zmluvné vzťahu s novým subdodávateľom (podľa toho ktorá udalosť nastane skôr), je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu (identifikačné) údaje o novom subdodávateľovi a o osobe oprávnenej konať za nového subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia a zároveň na výzvu kupujúceho predložiť kupujúcemu doklad preukazujúci, že nový subdodávateľ spĺňa podmienku účasti osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní pre daný predmet subdodávky. Až do splnenia tejto zmluvy je predávajúci povinný oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o novom subdodávateľovi.

## **Článok VIII. Záverečné ustanovenie**

1. Zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana obdrží po dva (2) rovnopisy.
2. Zmena tejto zmluvy je možná len po predchádzajúcej dohode oboch zmluvných strán, vo forme riadne očíslovaných písomných dodatkov.
3. Táto zmluva podlieha povinnému zverejneniu v zmysle ustanovenia § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov a § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.

4. Zmluva sa v súlade s čl. III bod. 1 uzatvára na dobu určitú. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia na webovom sídle kupujúceho.
5. Ak by niektoré z ustanovení tejto zmluvy bolo neplatné, alebo by sa takým stalo neskôr, nie je tým dotknutá platnosť ostatných jej ustanovení. V takom prípade zmluvné strany dohodnú náhradnú úpravu, ktorá najviac zodpovedá cieľu sledovanému neplatným ustanovením.
6. Právne vzťahy založené touto zmluvou, ak ich zmluva výslovne neupravuje, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými platnými právnymi predpismi SR.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali, s jej obsahom sa riadne a podrobne oboznámili, pričom všetky ustanovenia zmluvy sú im zrozumiteľné a dostatočne určitým spôsobom vyjadrujú slobodnú a vážnu vôľu zmluvných strán, ktorá nebola prejavovaná ani v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, a ich spôsobilosť nie je ničím obmedzená, čo zmluvné strany nižšie potvrdzujú svojimi podpismi.

**Záväznou a Neoddeliteľnou súčasťou kúpnej zmluvy vo forme príloh sú:**

- |              |  |
|--------------|--|
| Príloha č. 1 | Opis predmetu zákazky / Technická špecifikácia   |
| Príloha č. 2 | Cenová ponuka predávajúceho ako uchádzača vo verejnom obstarávaní (z ponuky uchádzača) |
| Príloha č. 3 | Zoznam subdodávateľov  |

VTrnave , dňa 8.12. 2020

V ....., dňa .....

.....  
Viliam  
Eurolab Lamoda a.s.

.....  
Hlavné mesto SR Bratislava



## Príloha č. 3 Zmluvy

### ZOZNAM SUBDODÁVATEĽOV

Obchodné meno dodávateľa:

Sídlo alebo miesto podnikania dodávateľa:

IČO:

Dolu podpísaná osoba oprávnená konať za dodávateľa týmto čestne vyhlasujem, že na realizácii predmetu zákazky s názvom „**Antigénové testy**“:

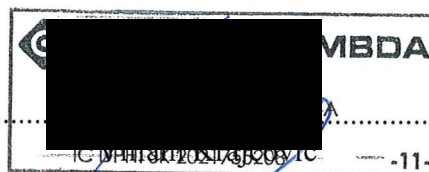
sa nebudú podieľať subdodávateľia a celý predmet uskutočníme vlastnými kapacitami.

sa budú podieľať nasledovní subdodávateľia:

Obchodné meno/názov/meno a priezvisko	Sídlo/ adresa pobytu	IČO/dátum narodenia	Predmet subdodávky	Plnenie v %	Oprávnená osoba (meno, adresa, dátum narodenia)

\*(ďalších doplniť podľa potreby)

V Trnave, dňa 8.12.2020



*Poznámka* \* (doplniť podľa potreby)



Verejné obstarávanie realizované postupom zadávania zákazky podľa § 58 až 61 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“),  
výzva v rámci zriadeného dynamického nákupného systému s predmetom „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“.

## **Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava**



### **Súťažné podklady**

**k Výzve č. 12 v rámci zriadeného dynamického nákupného systému  
(ďalej len „DNS“) s názvom**

**„Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“**

**Výzva č. 12 „Antigénové testy“**

Za verejného obstarávateľa Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava:

.....  
Mgr. Michal Garaj  
vedúci oddelenia  
verejného obstarávania



## Obsah

1. Identifikácia verejného obstarávateľa .....	3
2. Identifikácia DNS .....	3
3. Predmet zákazky .....	3
4. Lehota na predkladanie ponúk.....	3
5. Komunikácia a vysvetľovanie.....	3
6. Predloženie ponuky.....	5
7. Doplnenie, zmena a odvolanie ponuky .....	6
8. Náklady na ponuku.....	6
9. Variantné riešenie .....	6
10. Zábezpeka ponuky.....	6
11. Všeobecné informácie k webovej aplikácii JOSEPHINE .....	6
12. Otváranie ponúk (ku konkrétnej výzve) .....	6
13. Vyhodnotenie ponúk.....	7
14. Kritériá na vyhodnotenie ponúk a pravidiel ich uplatnenia.....	8
15. Informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk a uzavretie zmluvy .....	8
16. Prílohy .....	8



## 1. Identifikácia verejného obstarávateľa

Názov organizácie: Hlavné mesto SR Bratislava  
Sídlo: Primaciálne námestie 1, 814 99 Bratislava - mestská časť Staré Mesto  
Zastúpený: Ing. arch. Matúš Vallo, primátor  
IČO: 006 034 81  
Kontaktná osoba: Petra Hritzová

Webová adresa, kde je možný prístup k dokumentácii k DNS a výzve č. 12:

<https://josephine.proebiz.com/sk/tender/9963/summary>

## 2. Identifikácia DNS

Výzva č. 12 „Antigénové testy“ sa zadáva v rámci DNS „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“, vyhláseného verejným obstarávateľom Hlavné mesto SR Bratislava v Úradnom vestníku EÚ pod značkou 2020/S 122-298838 zo dňa 26. 6. 2020 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 136/2020 zo dňa 29. 6. 2020 pod značkou 23030 – MUT. DNS „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“ bol zriadený 4. 9. 2020.

## 3. Predmet zákazky

Predmetom zákazky - výzvy č. 12 je kúpa a dodanie **antigénových testov v celkovom množstve 5 700ks** na doplnenie skladových zásob pre zabezpečenie ochrany zamestnancov a verejnosti, s ktorou zamestnanci verejného obstarávateľa prichádzajú do kontaktu s voľne šíriacou sa vírusovou a alebo inou pandémiou.

Podrobnosti sú uvedené v prílohe č. 1 - Opis predmetu zákazky, týchto súťažných podkladov.

**Predpokladaná hodnota zákazky - výzvy č. 12 v zriadenom DNS je 33 440,00 EUR bez DPH. Lehota dodania: najneskôr do 10 dní** odo dňa účinnosti kúpnej zmluvy.

## 4. Lehota na predkladanie ponúk

Ponuky musia byť **doručené do 11. 12. 2020 do 09:00 hod.**

Verejný obstarávateľ oznamuje záujemcom, že z dôvodu výskytu epidémie si vyhradzuje právo na skrátenie lehoty na predkladanie ponúk v súlade s § 61 ods. 4 ZVO a bodom 2.1 Súťažných podkladov k zriadeniu DNS a to na **minimálne 3 pracovné dni**. Záujemca v žiadosti o zaradenie do DNS vyjadril súhlas s predmetnou možnosťou.

Ponuka zaradeného záujemcu predložená po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk sa elektronicky neotvorí.

## 5. Komunikácia a vysvetľovanie

5.1 Verejný obstarávateľ bude pri komunikácii so záujemcami / uchádzačmi postupovať v zmysle § 20



ZVO prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE. Tento spôsob komunikácie sa týka akejkolvek komunikácie a podaní medzi verejným obstarávateľom a záujemcami/uchádzačmi počas celého procesu verejného obstarávania.

- 5.2 **Pravidlá pre doručovanie** – zásielka sa považuje za doručení zaradenému záujemcovi, ak jej adresát bude mať objektívnu možnosť oboznámiť sa s jej obsahom, t. j. ako náhle sa dostane zásielka do sféry jeho dispozície. Za okamih doručenia sa v systéme JOSEPHINE považuje okamih jej odoslania v systéme JOSEPHINE, a to v súlade s funkcionalitou systému.
- 5.3 Ak je odosielateľom zásielky verejný obstarávateľ, tak zaradenému záujemcovi bude na ním určený kontaktný email (zadaný pri registrácii do systému JOSEPHINE) bezodkladne odoslaná informácia, že k predmetnej zákazke existuje nová zásielka/správa. Zaradený záujemca sa prihlási do systému a v komunikačnom rozhraní zákazky bude mať zobrazený obsah komunikácie – zásielky, správy. Zaradený záujemca si môže v komunikačnom rozhraní zobrazit' celú históriu o svojej komunikácii s verejným obstarávateľom.
- 5.4 Ak je odosielateľom informácie zaradený záujemca, tak po prihlásení do systému a predmetnej zákazky môže prostredníctvom komunikačného rozhrania odoslať správy a potrebné prílohy verejnemu obstarávateľovi. Takáto zásielka sa považuje za doručení verejnemu obstarávateľovi okamihom jej odoslania v systéme JOSEPHINE v súlade s funkcionalitou systému.
- 5.5 Verejný obstarávateľ umožňuje záujemcom neobmedzený a priamy prístup elektronickými prostriedkami k súťažným podkladom a k prípadným všetkým doplňujúcim informáciám. Súťažné podklady a prípadné vysvetlenie alebo doplnenie súťažných podkladov alebo inej sprievodnej dokumentácie budú verejným obstarávateľom zverejnené ako elektronické dokumenty v profile zákazky v systéme JOSEPHINE.
- 5.6 V prípade nejasností alebo potreby vysvetlenia informácií potrebných na vypracovanie ponuky vo verejnom obstarávaní, uvedených vo výzve na predkladanie ponúk, v súťažných podkladoch, v inej sprievodnej dokumentácii a/alebo iných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom v lehote na predkladanie ponúk, môže zaradený záujemca požiadať o vysvetlenie prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE.
- 5.7 Vysvetlenie informácií uvedených vo výzve na predkladanie ponúk, v súťažných podkladoch alebo v inej sprievodnej dokumentácii verejný obstarávateľ bezodkladne oznámi všetkým záujemcom, za predpokladu, že o vysvetlenie sa požiada dostatočne vopred.
- 5.8 Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie bude uverejnená vo webovej aplikácii JOSEPHINE pri dokumentoch k tejto zákazke. Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie sa bude považovať za doručení okamihom uverejnenia vo webovej aplikácii JOSEPHINE. Verejný obstarávateľ o jeho uverejnení odošle správu všetkým známym záujemcom v deň uverejnenia.



5.9 Podania a dokumenty súvisiace s uplatnením revízných postupov sú medzi verejným obstarávateľom a /zaradenými záujemcami/ uchádzačmi doručované prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE.

## 6. Predloženie ponuky

6.1 Ponuku môžu predkladať len záujemcovia zaradení do DNS „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“.

6.2 Zaradený záujemca môže predložiť len jednu ponuku. Zaradený záujemca predkladá ponuku v elektronickej podobe v lehote na predkladanie ponúk podľa požiadaviek uvedených v týchto súťažných podkladoch v súlade s § 49 ods. 1 písm. a) ZVO prostredníctvom systému JOSEPHINE umiestnenom na webovej adrese

<https://josephine.proebiz.com/sk/tender/9963/summary>.

6.3 Elektronická ponuka sa vloží vyplnením ponukového formulára a vložení požadovaných dokladov a dokumentov v systéme JOSEPHINE umiestnenom na webovej adrese <https://josephine.proebiz.com/sk/tender/9963/summary>.

6.4 Zaradený záujemca sa prihlasuje do systému pomocou eID alebo svojich hesiel, ktoré nadobudol v rámci autentifikačného procesu.

6.5 Autentifikovaný zaradený záujemca si po prihlásení do systému JOSEPHINE v záložke „Moje obstarávanie“ vyberie predmetnú zákazku a vloží svoju ponuku do určeného formulára na príjem ponúk, ktorý nájde v záložke „Ponuky“.

6.6 V prípade, že zaradený záujemca predloží listinnú (papierovú) ponuku, verejný obstarávateľ na ňu nebude prihliadať.

6.7 Zaradený záujemca predkladá ponuku v slovenskom alebo českom jazyku. Ak je jej súčasťou doklad alebo dokument vyhotovený v cudzom jazyku, predkladá sa spolu s jeho úradným prekladom do slovenčiny; to neplatí pre doklady a dokumenty vyhotovené v českom jazyku.

6.8 Zaradeným záujemcom navrhovaná celková cena za predmet plnenia musí byť uvedená na 2 desatinné miesta v eur s DPH a vložená do systému JOSEPHINE. V predloženej ponuke prostredníctvom systému JOSEPHINE musia byť pripojené doklady a dokumenty tvoriace obsah ponuky, požadované v týchto súťažných podkladoch, ktoré musia byť k termínu predloženia ponuky platné a aktuálne.

### 6.9 Ponuka bude obsahovať:

- Technický (**produktový**) list výrobku,
- **EÚ vyhlásenie o zhode** podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro,





- Návod na použitie (**príbalový leták v slovenskom jazyku**),
- Návrh zaradeného záujemcu na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk (**príloha č. 2**).

6.10 Ponuka zaradeného záujemcu predložená po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk sa elektronicky neotvorí.

## 7. Doplnenie, zmena a odvolanie ponuky

Zaradený záujemca môže predloženú ponuku doplniť, zmeniť alebo odvolať do uplynutia lehoty na predkladanie ponúk. Doplnenie alebo zmenu ponuky je možné vykonať prostredníctvom funkcionality webovej aplikácie JOSEPHINE v primeranej lehote pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk. Zaradený záujemca pri zmene a odvolaní ponuky postupuje obdobne ako pri vložení prvotnej ponuky (kliknutím na tlačidlo Stiahnuť ponuku a predložením novej ponuky).

## 8. Náklady na ponuku

Všetky výdavky spojené s prípravou a predložením ponuky znáša zaradený záujemca bez akéhokoľvek finančného alebo iného nároku voči verejnému obstarávateľovi, a to aj v prípade, že verejný obstarávateľ neprijme ani jednu z predložených ponúk alebo zruší postup zadávania zákazky.

## 9. Variantné riešenie

Neumožňuje sa predložiť variantné riešenie. Ak súčasťou ponuky bude aj variantné riešenie, nebude zaradené do vyhodnotenia a bude sa naň hľadieť akoby nebolo predložené. Vyhodnotené budú iba požadované riešenia.

## 10. Zábezpeka ponuky

Zábezpeka ponuky sa nevyžaduje.

## 11. Všeobecné informácie k webovej aplikácii JOSEPHINE

Na bezproblémové používanie systému JOSEPHINE je nutné používať jeden z podporovaných internetových prehliadačov:

- Microsoft Internet Explorer verzia 11.0 a vyššia,
- Mozilla Firefox verzia 13.0 a vyššia alebo
- Google Chrome
- Microsoft Edge.

Samostatný dokument Technické nároky systému JOSEPHINE si môžete stiahnuť [TU](#).

## 12. Otváranie ponúk (ku konkrétnej výzve)

12.1 Otváranie ponúk sa uskutoční dňa **11. 12. 2020 o 10:00**, a to v priestoroch Oddelenia verejného obstarávania magistrátu Hlavného mesta Slovenskej republiky Bratislavy, Laurinská 5 (4. poschodie), 814 99 Bratislava, Slovenská republika.



12.2 Otváranie ponúk bude sprístupnené podľa § 52 ods. 2 ZVO pre všetkých uchádzačov, ktorí predložili ponuku v lehote na predkladanie ponúk a verejný obstarávateľ umožní účasť na otvorení osobám, ktoré preukážu, že sú oprávneným zástupcom uchádzača (napr. prostredníctvom plnomocenstva). Uchádzač, štatutárny orgán alebo člen štatutárneho orgánu uchádzača (právnická osoba) sa pred otvorením ponúk preukáže preukazom totožnosti a kópiou dokladu o oprávnení podnikat'. Osoba oprávnená zúčastniť sa na otvorení ponúk za uchádzača sa preukáže preukazom totožnosti, splnomocnením na zastupovanie a kópiou dokladu o oprávnení podnikat'. Na otvorení ponúk budú zverejnené informácie v zmysle ZVO.

V súvislosti s otvorením ponúk by sme týmto radi požiadali uchádzačov, ktorí sa plánujú zúčastniť otvárania ponúk o dodržiavanie nasledovných pokynov:

- horné dýchacie cesty musia byť prekryté rúškom alebo inou vhodnou alternatívou,
- je vylúčený osobný kontakt (podávanie rúk a pod.),
- odporúčame účasť jedného zástupcu za uchádzača,
- odporúčame mať prekryté ruky rukavicami,
- odporúčame si priniesť vlastné písacie potreby,

V prípade, pokiaľ zástupca Vašej spoločnosti pociťuje akékoľvek príznaky indikujúce možné ochorenie, tak Vás prosíme o zabezpečenie náhradníka, ktorý bude disponovať písomným splnomocnením, podpísaným štatutárnym orgánom uchádzača.

12.3 Verejný obstarávateľ najneskôr do piatich pracovných dní odo dňa otvárania ponúk pošle všetkým uchádzačom, ktorí predložili ponuky v lehote na predkladanie ponúk, zápisnicu z otvárania ponúk, ktorá obsahuje údaje zverejnené na otvorení ponúk.

### 13. Vyhodnotenie ponúk

13.1 Verejný obstarávateľ sa v súlade s § 53 ZVO rozhodol, že vyhodnotenie ponúk z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky sa uskutoční po vyhodnotení ponúk na základe kritérií na vyhodnotenie ponúk (predložených cenových ponúk).

13.2 Verejný obstarávateľ vyhodnotí uchádzača, ktorý sa umiestnil na prvom mieste a ak na základe hodnotenia dôjde k vylúčeniu tohto uchádzača, verejný obstarávateľ následne vyhodnotí splnenie požiadaviek na predmet zákazky u ďalšieho uchádzača v poradí tak, aby uchádzač umiestnený na prvom mieste v novo zostavenom poradí spĺňal požiadavky na predmet zákazky.

13.3 Komunikácia medzi uchádzačom/uchádzačmi a verejným obstarávateľom / komisiou na vyhodnotenie ponúk počas vyhodnotenia ponúk bude prebiehať elektronicky, prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE. Uchádzač musí písomné vysvetlenie/ doplnenie ponuky na základe požiadavky doručiť verejnemu obstarávateľovi prostredníctvom určenej komunikácie v systéme JOSEPHINE.



#### 14. Kritériá na vyhodnotenie ponúk a pravidiel ich uplatnenia

Ponuky budú vyhodnocované na základe kritéria na vyhodnotenie ponúk, ktorým je **najnižšia celková cena s DPH** za obstarávaný predmet zákazky.

V prípade, ak sa na 1. mieste v poradí umiestnia viaceré ponuky uchádzačov (zhodné kritérium na vyhodnotenie ponúk), verejný obstarávateľ rovnakým dielom rozdelí zákazky všetkým uchádzačom, ktorí sa umiestnili na 1. mieste v poradí.

#### 15. Informácia o výsledku vyhodnotenia ponúk a uzavretie zmluvy

Verejný obstarávateľ zašle v súlade s § 55 ZVO informáciu o výsledku vyhodnotenia ponúk. Verejný obstarávateľ pristúpi k uzavretiu zmluvy podľa § 56 ZVO. Verejný obstarávateľ vyzve uchádzača na poskytnutie súčinnosti k podpisu zmluvy.

#### 16. Prílohy

Prílohami k týmto súťažným podkladom sú:

- Príloha č. 1: Opis predmetu zákazky
- Príloha č. 2: Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača
- Príloha č. 3: Kúpna zmluva



## Príloha č. 1 – Opis predmetu zákazky

Predmetom výzvy č. 12 v rámci zriadeného DNS „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“ je kúpa a dodanie **antigénových testov v celkovom množstve 5 700ks**.

Test je určený na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2 v každom laboratórnom aj nelaboratórnom zdravotníckom zariadení, spĺňajúcom požiadavky podľa platných predpisov SR, a to vrátane zariadení zriaďovaných v mimoriadnych a krízových situáciách. Test je určený pre použitie príslušnými odborníkmi (t. j. lekár, sestra, záchranár alebo iná osoba oprávnená realizovať zdravotnícky výkon v zmysle zákona č. 243/2020). Predpoklad použitia testu na vzorkách odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické respektíve epidemiologické kritériá na ochorenie COVID-19, vrátane domov sociálnej starostlivosti, komunitných zdravotníckych a sociálnych zariadení, prípadne pre náhodné testovanie (napr. na hraničných priechodoch a pod.).

### Minimálne požiadavky na diagnostický rýchlotest:

- in vitro zdravotnícka pomôcka,
- na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2,
- vo vzorkách výterov z nosohltanu,
- skladovanie a stabilita pri izbovej teplote,
- špecificita vyššia ako 99%,
- senzitivita testu vyššia ako 93%,
- celková presnosť testu vyššia ako 97%,
- bez skríženej reaktivity s ostatnými najčastejšími vírusmi a baktériami (adenovírusy, echovírusy, herpetické vírusy, stafylokoky, streptokoky a iné),
- bez interferencie s látkami, ktoré sú prirodzené v ľudskom tele a frekventne užívanými a (napr. hemoglobín, triglyceridy, bilirubín, mucín, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, amoxycilín a iné),
- odčítanie výsledku testu do 30 min od nanesenia vzorky na doštičku.

### Minimálny obsah balenia:

- nazogaryngeálny odberový tampón,
- skúmavku na extrakciu a prípravu roztoku s bufferom,
- príručný stojan na extrakčné skúmavky,
- doštičku na vykonanie diagnostického testu,
- bez potreby použitia ďalších vyhodnocovacích prístrojov.

### Požadované doklady, ktorými záujemca preukáže splnenie požiadaviek:

- Technický (produktový) list výrobku,
- EÚ vyhlásenie o zhode podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro,
- Návod na použitie (príbalový leták v slovenskom jazyku).

### Označenie na balení výrobku (krabičke):

- označenie CE,
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo,
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku.



**Lehota dodania:** najneskôr do 10 dní od účinnosti kúpnej zmluvy.

**Osobitné požiadavky na plnenie:**

- Dodanie do miesta sídla verejného obstarávateľa v pracovných dňoch v čase od 8:00 hod. do 15:00 hod., pričom dodanie je potrebné avizovať minimálne dva pracovné dni vopred.
- Verejný obstarávateľ požaduje dodanie nových, nepoužívaných antigénových testov v originálnom neporušenom balení.
- Úspešný uchádzač môže dodať predmet zákazky postupne, najneskôr však do 10 dní od účinnosti zmluvy.
- Verejný obstarávateľ má právo odmietnuť prevzatie tovaru pre preukázateľné vady dodaného tovaru (napr. nedostatočná kvalita, nedodržanie špecifikácie a požiadaviek na tovar, poškodený obal tovaru a pod.).
- Verejný obstarávateľ má právo do 14 dní od prevzatia tovaru vrátiť nepoškodený tovar v pôvodných obaloch, ak zistí, že tovar nespĺňa ktorúkoľvek z požadovaných technických špecifikácií vyžadovaných na predmet zákazky alebo nespĺňa osobitné požiadavky na plnenie.



## Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača: .....  
Sídlo uchádzača: .....  
IČO: .....  
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu .....  
IČ DPH: .....  
Názov banky: .....  
Číslo účtu (IBAN): .....  
Telefónne číslo: .....  
E-mailová adresa: .....

Predmet zákazky: „Antigénové testy“

**Kritérium na vyhodnotenie ponúk:** najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH.

Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH	Výška DPH	Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH
Antigénové testy v celkovom množstve 5 700 ks v súlade s opisom predmetu tejto výzvy		

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

### Som – Nie som platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V ....., dňa .....

.....

meno a priezvisko  
podpis štatutárneho zástupcu,  
pečiatka