**Opis predmetu zákazky**

Predmetom zákazky (Výzvy) je kúpa a dodanie antigénových testov v celkovom množstve 7 500 ks, určených na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2.

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.

**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,

- návod na použitie (príbalový leták).

**Označenie na balení výrobku (krabičke):**

- označenie CE,

- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo,

- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku.

Verejný obstarávateľ odoberie celé množstvo predmetu zákazky naraz.