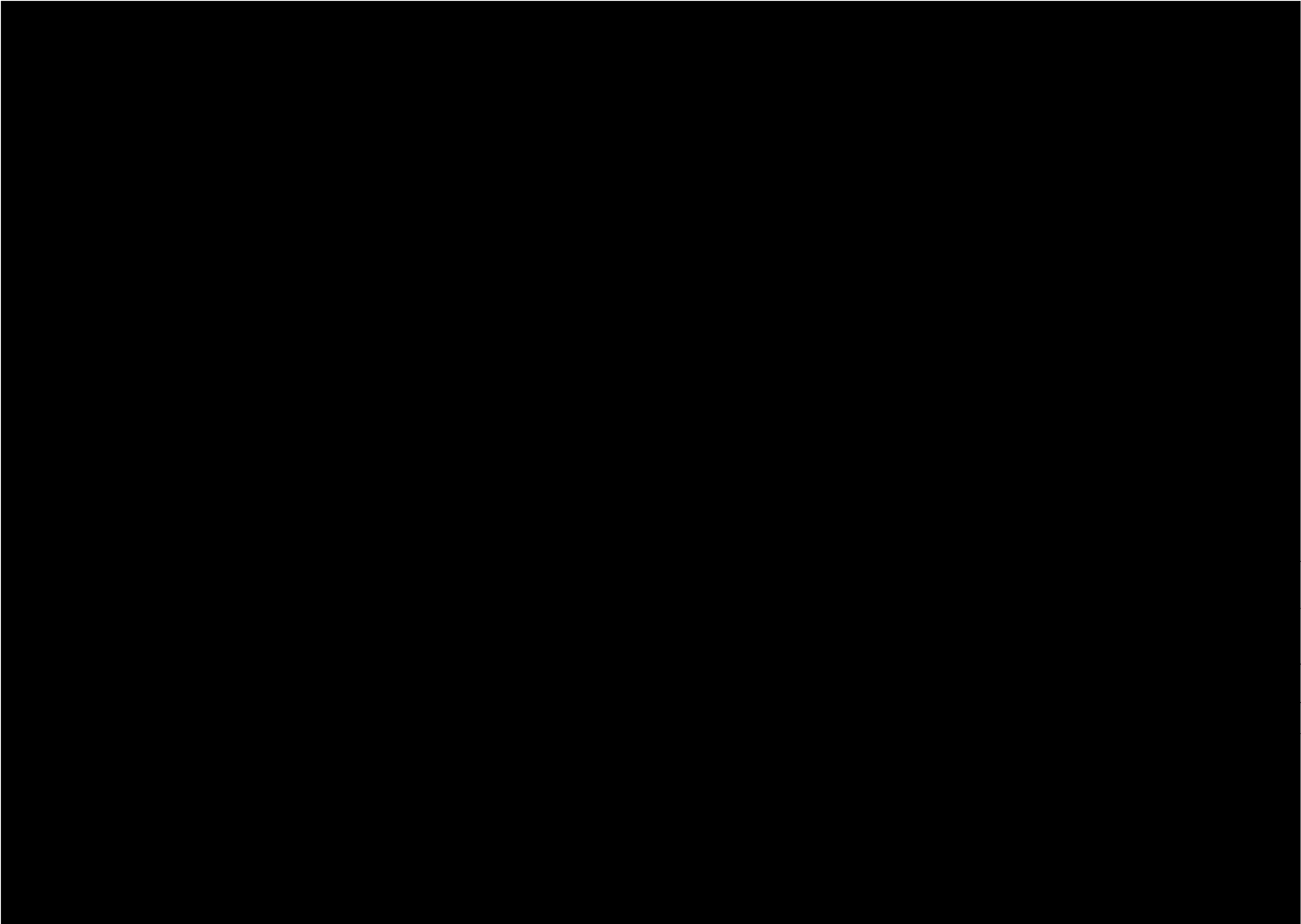




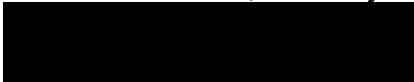
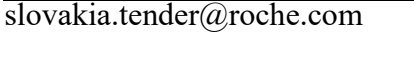
a

—

|    |
|----|
| r  |
| u, |
|    |
|    |



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

Obchodné meno uchádzača: Roche Slovensko, s.r.o.  
Sídlo uchádzača: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09  
IČO: 35 887 117  
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu: Joao Pedro Correia Carapeto, prokurista a Ing. Zuzana Čumová, prokuristka  
IČ DPH: SK2021832087  
Názov banky: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Germany  
Číslo účtu (IBAN):   
Telefónne číslo:   
E-mailová adresa: slovakia.tender@roche.com

Predmet zákazky: „Antigénové testy“

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

| N á z o v                                                                                         | Celková cena v EUR<br>bez DPH | Výška DPH<br>(10%) | Celková cena v EUR<br>s DPH |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Antigénové testy v celkovom množstve 5 700ks v súlade s opisom predmetu zákazky tejto výzvy č. 22 | 27 075,00                     | 2 707,50           | 29 782,50                   |

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

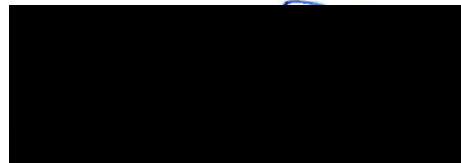
### Som – Nie som platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)

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 (10%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V Bratislave, dňa 03.02.2021



...  
Joao Pedro Correia Carapeto



# **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**

## *Stručný přehľad*

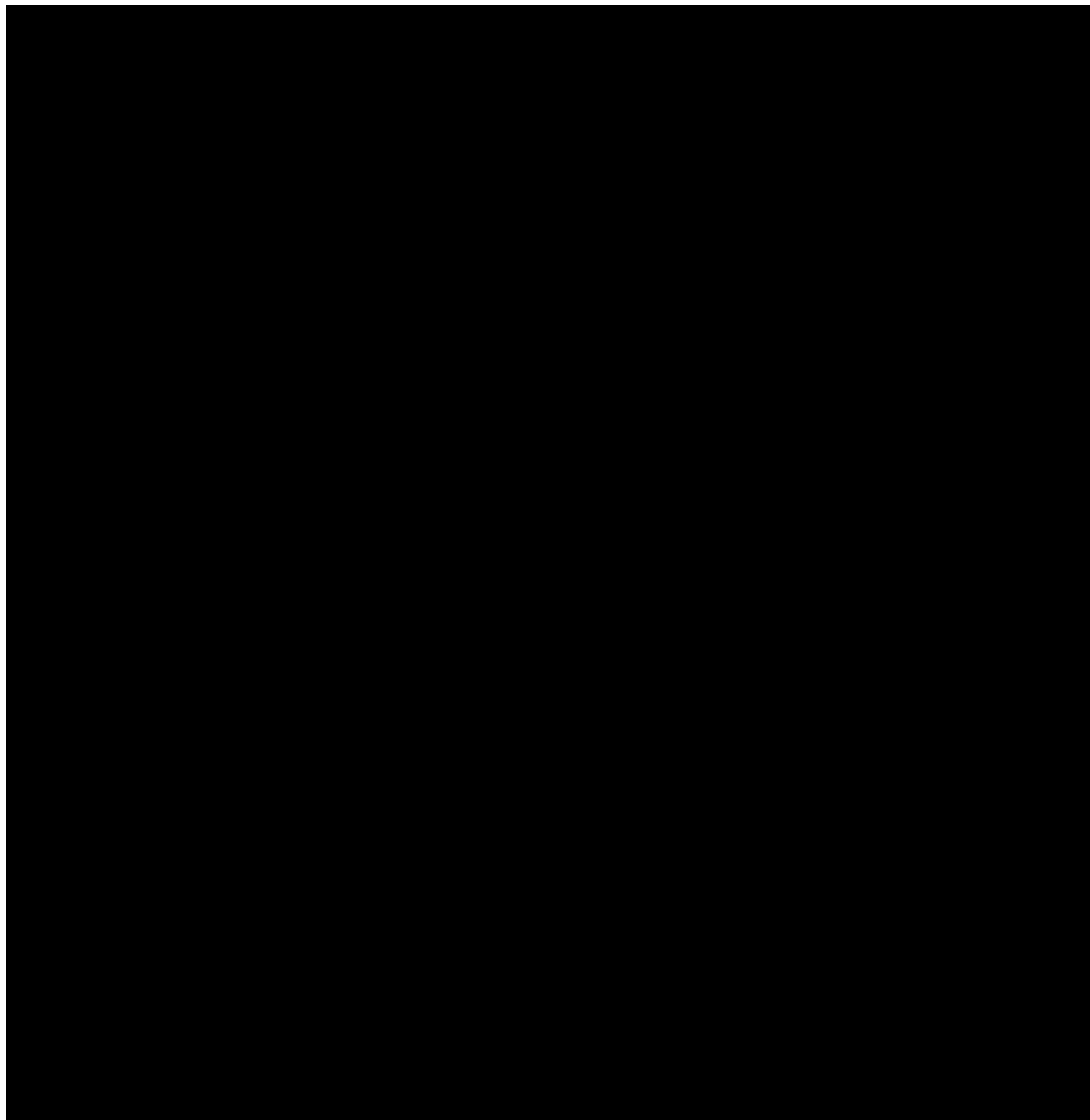


\*

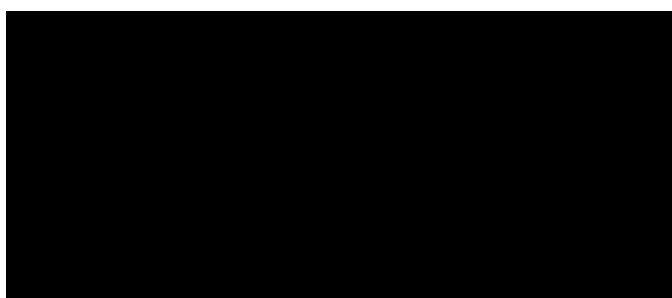
\*

a

## Vlastnosti testu



## Interpretácia výsledkov



### Publikované

Roche Slovensko s.r.o.,  
Pribinova 19, 811 09 Bratislava

© 2020 Všetky tu uvedené ochranné  
známky sú chránené zákonom.

Prekladateľ/Translator: **Mgr. Tomáš Kolár – Južná trieda 28, 040 01, Košice**

Zadávateľ/Client: **Preklady bez hraníc, s. r. o., Gusevova 6, 821 09 Bratislava**

Číslo objednávky/Order number: **9920200624**

Preklad číslo/Translation number: **730/2020**

Predmet prekladu/Subject of translation:

**Vyhlásenie o zhode / Declaration of Conformity**

Počet strán prekladanej listiny/Number of pages of the original document: **02**

Počet strán prekladu/Number of pages of the translation: **02**

Počet odovzdaných vyhotovení/Number of copies: **01**

**28.09.2020**

# Declaration of Conformity

**Manufacturer Name**

SD Biosensor, Inc.

**Manufacturer Address**Head OfficeC-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREAManufacturing Site74, 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****Product Name****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: August 20, 2020*

Signature

  
Hyo-Keun, Lee  
CEO / President

## *Annex I Product List*



**Vyhlásenie o zhode****C €**

**Meno výrobcu** SD Biosensor, Inc.

**Adresa výrobcu** Ústredie spoločnosti  
C-4th & 5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KÓREA

Výrobné miesto  
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, KÓREA

**Meno zástupcu ES** MT Promedt Consulting GmbH

**Adresa zástupcu ES** Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Nemecko

**Bežný názov** [REDACTED]

**Názov produktu** [REDACTED]

**Referenčné číslo** [REDACTED]

**Klasifikácia** Ostatné, na ktoré sa nevzťahuje príloha II a samokontrola podľa smernice 98/79/ES

**Postup posudzovania zhody** Príloha III k smernici 98/79/ES (ES vyhlásenie o zhode)

**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 produkty spĺňajú ustanovenia smernice Rady 98/79/ES pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Všetky podporné dokumentácie sa uchovávajú v prevádzke výrobcu. Za vyhlásenie o zhode je zodpovedná výlučne spoločnosť SD Biosensor, Inc.

**Miesto: Suwon-si, Kórejská republika**

**Platné od: 20. augusta 2020**

Podpis

*nečitateľný podpis*

**Hyo-Keun, Lee**

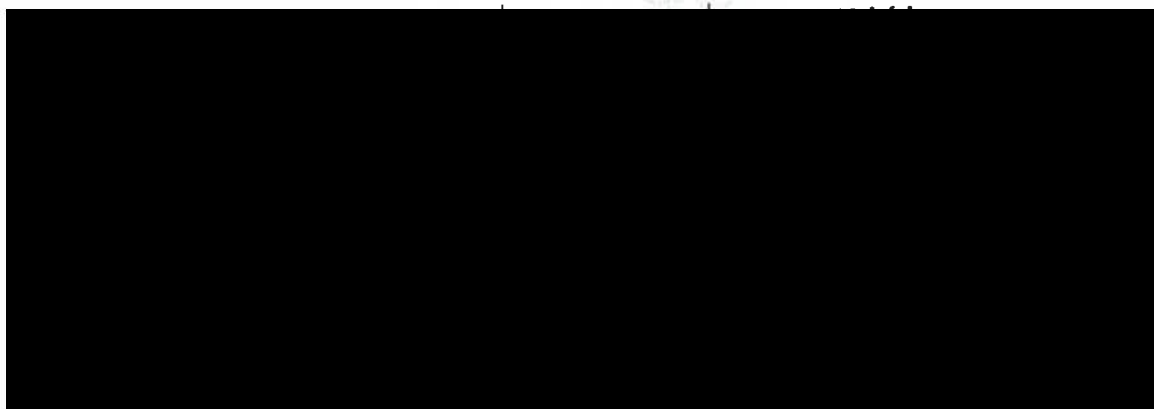
**Výkonný riaditeľ / Predseda**



logo SD BIOSENSOR

Číslo dokumentu

**Príloha I. Zoznam produktov**



Formulár C (Rev.1)

2 / 2

A4 (297x210 mm)

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 971381.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom 730/2020

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

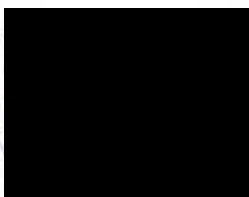
## TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 971381.

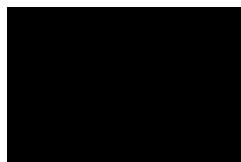
The translation/translation act is entered in the translator's book under number 730/2020

The translation corresponds to the content of the translated document.

I hereby declare that I am aware of the consequences arising from the knowingly false translation.



Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal



Podpis prekladateľa/Translator's signature

