# Príloha č. 1 – Opis predmetu zákazky

Predmetom **výzvy č. 22** v rámci zriadeného DNS „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“ je kúpa a dodanie **antigénových testov v celkovom množstve 5 700ks**.

Použitie diagnostických rýchlotestov in vitro **na kvalitatívnu detekciu antigénu SARS-CoV-2** vo vzorkách výterov z nosohltanu odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické respektíve epidemiologické kritéria na ochorenie COVID – 19 vrátane domov sociálnej starostlivosti, komunitných zdravotníckych a sociálnych zariadení, prípadne pre náhodné testovanie. 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).

Verejný obstarávateľ si v najvyššom záujme ochrany života a zdravia osôb nemôže dovoliť nákup nekvalitných testov. Od kvality testov totiž doslova závisí život a zdravie osôb žijúcich alebo pracujúcich v zariadeniach verejného obstarávateľa. Z tohto dôvodu bude v tomto verejnom obstarávaní **akceptovať výhradne testy odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou.** Zoznamodporúčaných Rapid antigénových detekčných testov zverejňuje Svetová zdravotnícka organizácia pravidelne na tejto stránke WHO:

<https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/210126_eul_sars_cov2_product_list.pdf>

Rozhodujúci je čas hodnotenia ponuky, t. j. verejný obstarávateľ po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk preverí zoznam odporúčaných testov a testy, ktoré Svetová zdravotnícka organizácia neodporúča, z tohto verejného obstarávania vylúči.

**Minimálne požiadavky na diagnostický rýchlotest:**

- in vitro zdravotnícka pomôcka,

- na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2,

- vo vzorkách výterov z nosohltanu,

- požadovaná 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 (napr.

hemoglobín, triglyceridy, bilirubín, mucín, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, amoxycilín a iné), - odčítanie výsledku testu do 30 min od nanesenia vzorky na doštičku, a

- bez potreby použitia ďalších vyhodnocovacích prístrojov.

**Minimálny obsah balenia:**

- nazofaryngeálny odberový tampón,

- skúmavka na extrakciu a prípravu roztoku s bufferom,

- príručný stojan na extrakčné skúmavky,

- doštička na vykonanie diagnostického testu,

**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.