

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: [REDACTED]
[REDACTED]
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 3th, Sept., 2020

**Signature of Management
Representative** [REDACTED]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	3 th , Sept., 2020

Súprava na a

【Názov produktu】

S [REDACTED]

【 Model 】

1 t [REDACTED] a.

【 Použitie 】

【Zhrnutie】

【Princip】

【Komponenty】

[illegible]

【 Skladovanie 】

【Vzorové požiadavky】

【Metódy testovania】

P [REDACTED] tri
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
V [REDACTED].

V

s rano se e.

【 Vysvetlenie výsledkov testovania 】

[REDACTED]

[REDACTED] st'

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

【Obmedzenie postupu】

1. _____

【Index výkonnosti produktu】

1 [REDACTED]

【 Prevencia 】

1. [REDACTED]

【 Vysvetlenie symbolov 】

[REDACTED]

【Základné informácie】

[REDACTED]

【Dátum schválenia a dátum revízie pokynu】

Schválené 2.9.2020;
Verzia: CE-InC [REDACTED] 05

Clinical Validation Report on IVD Reagents

Product name

Im

Model & specification: 25 tests/kit, each test strip packaged separately

Type of clinical trial: Clinical validation

Start date of clinical trial: Nov. 2, 2020

Completion date of clinical trial: Nov. 12, 2020

Testing agency: IPE Center for Clinical Laboratory

Abstract

[REDACTED]

I. Introduction

1. The purpose of this document is to provide a comprehensive overview of the project's goals, objectives, and scope. It serves as a reference for all stakeholders involved in the project, ensuring that everyone is aligned and working towards the same objectives.

2. The project is a critical component of the organization's strategic plan, aimed at improving operational efficiency and reducing costs. It involves the implementation of new technology and processes, which will require significant resources and coordination.

3. The project is led by the Project Manager, who is responsible for the overall success of the project. The Project Manager will work closely with the steering committee and other key stakeholders to ensure that the project is on track and meets its objectives.

4. The project is divided into several phases, each with its own set of tasks and deliverables. The phases are: Planning, Design, Development, Testing, and Deployment. Each phase will be managed by a dedicated team, with the Project Manager overseeing the entire process.

5. The project is subject to regular monitoring and reporting. The Project Manager will provide weekly status reports to the steering committee, highlighting any issues or risks that may arise. The steering committee will provide guidance and support as needed to ensure the project's success.

II. Objective

1. The primary objective of the project is to improve operational efficiency by 20% within the next 12 months. This will be achieved through the implementation of new technology and processes, which will streamline operations and reduce waste.

2. The secondary objective is to reduce costs by 10% within the next 12 months. This will be achieved through the implementation of new technology and processes, which will optimize resource usage and reduce unnecessary expenses.

3. The tertiary objective is to enhance customer satisfaction by 15% within the next 12 months. This will be achieved through the implementation of new technology and processes, which will improve the quality of service and reduce response times.

4. The project is also aimed at improving the organization's overall performance, as measured by key performance indicators (KPIs). The Project Manager will monitor these KPIs throughout the project, ensuring that the organization is meeting its goals and objectives.

5. The project is also aimed at improving the organization's reputation, as measured by customer satisfaction and employee engagement. The Project Manager will ensure that the project is implemented in a transparent and ethical manner, maintaining the organization's integrity and trust.

III. Test Management

1. The purpose of the test management process is to ensure that the project is tested thoroughly and effectively, identifying any issues or risks that may arise. This process involves the development of test plans, test cases, and test scripts, which will be used to verify the project's functionality and performance.

2. The test management process is a critical component of the project's quality assurance (QA) strategy. It ensures that the project is tested against its requirements and objectives, providing a high level of confidence in the project's success.

3. The test management process is also aimed at improving the organization's overall performance, as measured by key performance indicators (KPIs). The Project Manager will monitor these KPIs throughout the project, ensuring that the organization is meeting its goals and objectives.

4. The test management process is also aimed at improving the organization's reputation, as measured by customer satisfaction and employee engagement. The Project Manager will ensure that the project is implemented in a transparent and ethical manner, maintaining the organization's integrity and trust.

5. The test management process is also aimed at improving the organization's overall performance, as measured by key performance indicators (KPIs). The Project Manager will monitor these KPIs throughout the project, ensuring that the organization is meeting its goals and objectives.

2)

3)

4)

3. Statistics and data management

1)

2)

3)

4.

(test

5.

Test

and t

IV. Test Design

1.

[illegible]

1. *Journal of the American Medical Association*, 2000; 283: 2686-2692.

1. *Journal of the American Medical Association*, 2000; 283: 2689-2694.

1. *Journal of Management Studies*, 1996, 33, 1, 1-14.

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522

1. The first step is to identify the variables involved in the problem. In this case, the variables are the number of hours worked (H) and the number of hours of leisure (L). The total number of hours available is 24 hours per day.

5 1 1 0 1 1

DOI: 10.1002/for

respectively, and the test results were compared. A statistical analysis on the recorded data was performed using the SPSS 19.0 software package. The results were presented as mean $\pm$ SD. The differences between the two groups were compared using the *t*-test. A *P* value of <0.05 was considered statistically significant.

7)

[Redacted text block]

Ref [Redacted text block]
pos [Redacted text block]

the [Redacted text block] tested
P [Redacted text block] water
the [Redacted text block]

a. Diagnostic specificity and sensitivity

Test kit	Test results of nucleic acid		Total
	Positive	Negative	

[Redacted text block] tivity and total coincidence rate are as

b. Sensitivity: 64.28

[Redacted data row 1]		
[Redacted data row 2]		
[Redacted data row 3]		
[Redacted data row 4]		

Item	Formula	Result	95% CI
I			
II			
III			

Table 3 Summary of I () (ult)

	Test results of nucleic acid

Table 4 Summary of P ()

	Test results of nucleic acid

Table 5 Data Analysis

D		
D		

ve
1
er
as

VI. Discussion and Conclusion

(I)
y
n
V

[REDACTED]

(ii) Test conclusion

Compared with the Test Kit and 2019 G.U. PCR Kit (G.U. PCR Kit) (G.U. Z
2
t
S
T

[REDACTED]

VII. Description of Special Circumstances in Clinical Investigation

[REDACTED]

Annex I Clinical Trial Data

[illegible]

45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		
101		
102		
103		
104		
105		
106		
107		
108		
109		
110		
111		
112		
113		
114		
115		
116		
117		
118		
119		
120		
121		
122		
123		
124		
125		
126		
127		
128		
129		
130		
131		
132		
133		
134		
135		
136		
137		
138		
139		
140		
141		
142		
143		
144		
145		
146		
147		
148		
149		
150		
151		
152		
153		
154		
155		
156		
157		
158		
159		
160		
161		
162		
163		
164		
165		
166		
167		
168		
169		
170		
171		
172		
173		
174		
175		
176		
177		
178		
179		
180		
181		
182		
183		
184		
185		
186		
187		
188		
189		
190		
191		
192		
193		
194		
195		
196		
197		
198		
199		
200		
201		
202		
203		
204		
205		
206		
207		
208		
209		
210		
211		
212		
213		
214		
215		
216		
217		
218		
219		
220		
221		
222		
223		
224		
225		
226		
227		
228		
229		
230		
231		
232		
233		
234		
235		
236		
237		
238		
239		
240		
241		
242		
243		
244		
245		
246		
247		
248		
249		
250		
251		
252		
253		
254		
255		
256		
257		
258		
259		
260		
261		
262		
263		
264		
265		
266		
267		
268		
269		
270		
271		
272		
273		
274		
275		
276		
277		
278		
279		
280		
281		
282		
283		
284		
285		
286		
287		
288		
289		
290		
291		
292		
293		
294		
295		
296		
297		
298		
299		
300		
301		
302		
303		
304		
305		
306		
307		
308		
309		
310		
311		
312		
313		
314		
315		
316		
317		
318		
319		
320		
321		
322		
323		
324		
325		
326		
327		
328		
329		
330		
331		
332		
333		
334		
335		
336		
337		
338		
339		
340		
341		
342		
343		
344		
345		
346		
347		
348		
349		
350		
351		
352		
353		
354		
355		
356		
357		
358		
359		
360		
361		
362		
363		
364		
365		
366		
367		
368		
369		
370		
371		
372		
373		
374		
375		
376		
377		
378		
379		
380		
381		
382		
383		
384		
385		
386		
387		
388		
389		
390		
391		
392		
393		
394		
395		
396		
397		
398		
399		
400		
401		
402		
403		
404		
405		
406		
407		
408		
409		
410		
411		
412		
413		
414		
415		
416		
417		
418		
419		
420		
421		
422		
423		
424		
425		
426		
427		
428		
429		
430		
431		
432		
433		
434		
435		
436		
437		
438		
439		
440		
441		
442		
443		
444		
445		
446		
447		
448		
449		
450		
451		
452		
453		
454		
455		
456		
457		
458		
459		
460		
461		
462		
463		
464		
465		
466		
467		
468		
469		
470		
471		
472		
473		
474		
475		
476		
477		
478		
479		
480		
481		
482		
483		
484		
485		
486		
487		
488		
489		
490		
491		
492		
493		
494		
495		
496		
497		
498		
499		
500		
501		
502		
503		
504		
505		
506		
507		
508		
509		
510		
511		
512		
513		
514		
515		
516		
517		
518		
519		
520		
521		
522		
523		
524		
525		
526		
527		
528		
529		
530		
531		
532		
533		
534		
535		
536		
537		
538		
539		
540		
541		
542		
543		
544		
545		
546		
547		
548		
549		
550		
551		
552		
553		
554		
555		
556		
557		
558		
559		
560		
561		
562		
563		
564		
565		
566		
567		
568		
569		
570		
571		
572		
573		
574		
575		
576		
577		
578		
579		
580		
581		
582		
583		
584		
585		
586		
587		
588		
589		
590		
591		
592		
593		
594		
595		
596		
597		
598		
599		
600		
601		
602		
603		
604		
605		
606		
607		
608		
609		
610		
611		
612		
613		
614		
615		
616		
617		
618		
619		
620		
621		
622		
623		
624		
625		
626		
627		
628		
629		
630		
631		
632		
633		
634		
635		

[illegible]

A large black rectangular redaction box covers the majority of the page, obscuring all text and graphics. The box is positioned centrally and extends nearly from the top to the bottom of the page. The only visible content is a vertical column of small, faint numbers (1 through 28) located along the left edge of the page, which appear to be part of a table or list that has been completely redacted.

[illegible]

205	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006	1007	1008	1009	1010	1011	1012	1013	1014	1015	1016	1017	1018	1019	1020	1021	1022	1023	1024	1025	1026	1027	1028	1029	1030	1031	1032	1033	1034	1035	1036	1037	1038	1039	1040	1041	1042	1043	1044	1045	1046	1047	1048	1049	1050	1051	1052	1053	1054	1055	1056	1057	1058	1059	1060	1061	1062	1063	1064	1065	1066	1067	1068	1069	1070	1071	1072	1073	1074	1075	1076	1077	1078	1079	1080	1081	1082	1083	1084	1085	1086	1087	1088	1089	1090	1091	1092	1093	1094	1095	1096	1097	1098	1099	1100	1101	1102	1103	1104	1105	1106	1107	1108	1109	1110	1111	1112	1113	1114	1115	1116	1117	1118	1119	1120	1121	1122	1123	1124	1125	1126	1127	1128	1129	1130	1131	1132	1133	1134	1135	1136	1137	1138	1139	1140	1141	1142	1143	1144	1145	1146	1147	1148	1149	1150	1151	1152	1153	1154	1155	1156	1157	1158	1159	1160	1161	1162	1163	1164	1165	1166	1167	1168	1169	1170	1171	1172	1173	1174	1175	1176	1177	1178	1179	1180	1181	1182	1183	1184	1185	1186	1187	1188	1189	1190	1191	1192	1193	1194	1195	1196	1197	1198	1199	1200	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211	1212	1213	1214	1215	1216	1217	1218	1219	1220	1221	1222	1223	1224	1225	1226	1227	1228	1229	1230	1231	1232	1233	1234	1235	1236	1237	1238	1239	1240	1241	1242	1243	1244	1245	1246	1247	1248	1249	1250	1251	1252	1253	1254	1255	1256	1257	1258	1259	1260	1261	1262	1263	1264	1265	1266	1267	1268	1269	1270	1271	1272	1273	1274	1275	1276	1277	1278	1279	1280	1281	1282	1283	1284	1285	1286	1287	1288	1289	1290	1291	1292	1293	1294	1295	1296	1297	1298	1299	1300	1301	1302	1303	1304	1305	1306	1307	1308	1309	1310	1311	1312	1313	1314	1315	1316	1317	1318	1319	1320	1321	1322	1323	1324	1325	1326	1327	1328	1329	1330	1331	1332	1333	1334	1335	1336	1337	1338	1339	1340	1341	1342	1343	1344	1345	1346	1347	1348	1349	1350	1351	1352	1353	1354	1355	1356	1357	1358	1359	1360	1361	1362	1363	1364	1365	1366	1367	1368	1369	1370	1371	1372	1373	1374	1375	1376	1377	1378	1379	1380	1381	1382	1383	1384	1385	1386	1387	1388	1389	1390	1391	1392	1393	1394	1395	1396	1397	1398	1399	1400	1401	1402	1403	1404	1405	1406	1407	1408	1409	1410	1411	1412	1413	1414	1415	1416	1417	1418	1419	1420	1421	1422	1423	1424	1425	1426	1427	1428	1429	1430	1431	1432	1433	1434	1435	1436	1437	1438	1439	1440	1441	1442	1443	1444	1445	1446	1447	1448	1449	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456	1457	1458	1459	1460	1461	1462	1463	1464	1465	1466	1467	1468	1469	1470	1471	1472	1473	1474	1475	1476	1477	1478	1479	1480	1481	1482	1483	1484	1485	1486	1487	1488	1489	1490	1491	1492	1493	1494	1495	1496	1497	1498	1499	1500	1501	1
-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	---

[illegible]



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

Obchodné meno uchádzača:	K&M MEDIA s.r.o.
Sídlo uchádzača:	Podzávoz 2303, 022 01 Čadca
IČO:	44 879 806
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Ing. Roman Kráľ, konateľ
IČ DPH:	SK2022862534
Názov banky:	VÚB, a.s.
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	0 [REDACTED]
E-mailová adresa:	info@kmmedical.sk

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
22 515,00	2.251,50	24.766,50

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 Čadci, dňa 09.12.2020

[REDACTED]

Ing. Roman Kráľ, konateľ

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: K&M MEDIA s.r.o.
Sídlo: Podzávoz 2303, 022 01 Čadca
Zastúpený: Ing. Roman Kráľ, konateľ
IČO: 44 879 806
DIČ: 2022862534
Bankové spojenie: VÚB, a.s.
Číslo účtu (IBAN): XXXXXXXXXX
Registrácia: Okresný súd Žilina, Oddiel Sro, Vložka č. 51584/L
Konajúci prostredníctvom: Ing. Roman Kráľ
Telefónny kontakt: XXXXXXXXXX
E-mail: info@kmmedical.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 kúpy 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 odovzдание predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o odovzdaní je Martina Holanová. 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 deklarovaného 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	22.515,00
DPH 20%	2.251,50
Cena s DPH	24.766,50 (slovom: dvadsaťštyritisíc sedemstošesťdesiatšesť EUR 50 centom)
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 reklamacii 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 väd 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 upravujú 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 |

V Čadci, dňa 09.12.2020

V, dňa



.....
K&M MEDIA s.r.o.

.....
Hlavné mesto SR Bratislava

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,
- špecifita 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 naniesenia 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. 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**“:

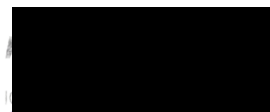
☐ sa nebudú podieľať subdodávatelia a celý predmet uskutočníme vlastnými kapacitami.

☒ sa budú podieľať nasledovní subdodávatelia:

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

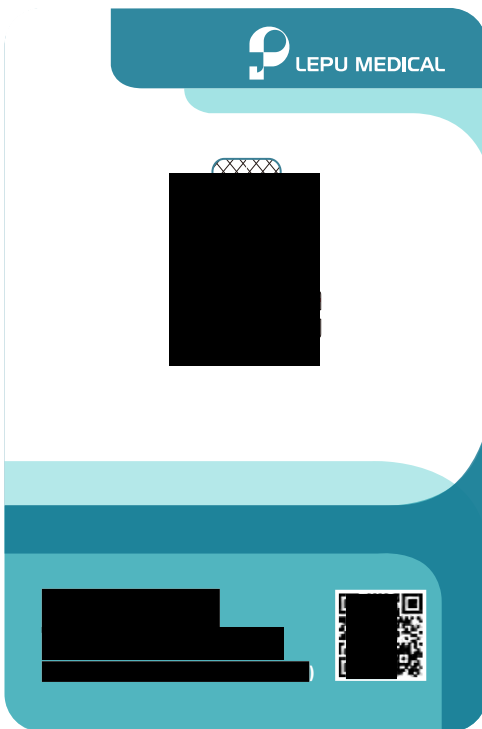
*(ďalších doplniť podľa potreby)

V Čadci, dňa 09.12.2020



.....
Ing. Roman Král, konateľ

Poznámka * (doplniť podľa potreby)



- [redacted] e
- [redacted] ie
- [redacted] nia
- [redacted] út
- [redacted] ou
- [redacted] ny
- [redacted] 3%
- [redacted]



Hospital



Test site



Airport



Station



Hotel



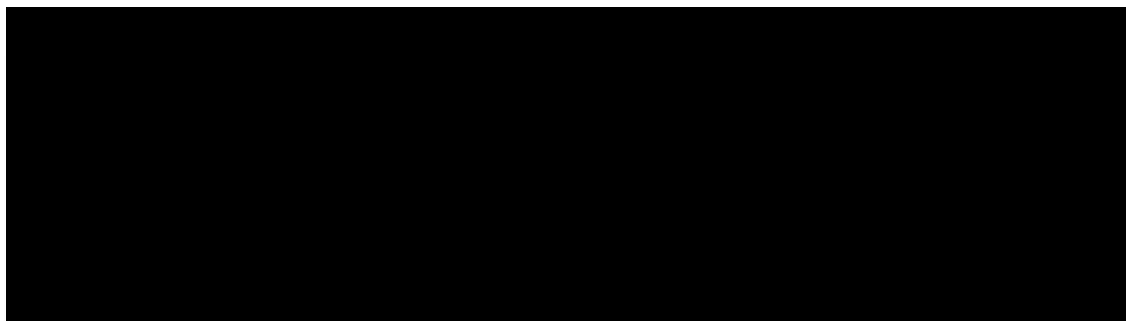
Corporation



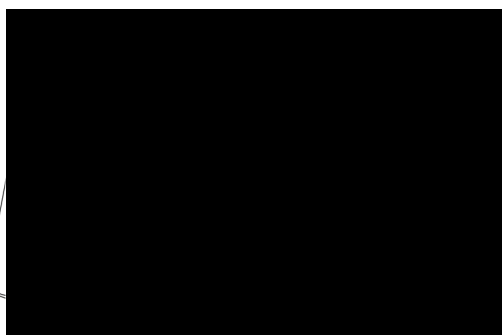
Mass Screening



INŠTRUKCIE



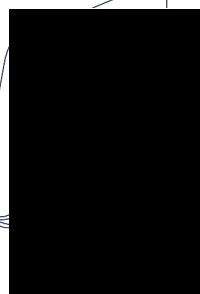
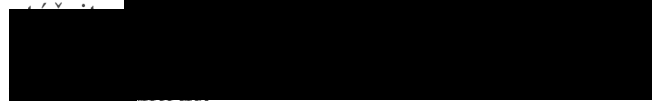
Krok 1:



Krok 3:



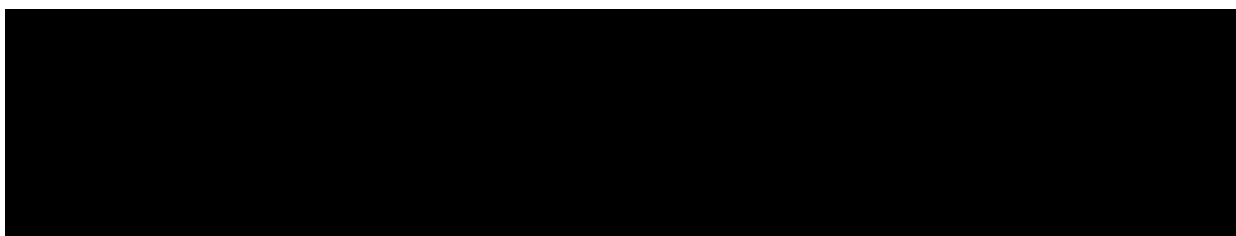
Krok 2



Krok 4:



VYHODNOTENIE TESTU



LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD

No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China