

TITULNÝ LIST PONUKY

k výzve č. 12 – Antigénové testy

Predmet zákazky DNS: „Ochranné, zdravotnícke pomôcky a hygienické potreby“

Identifikačné údaje záujemcu:

<i>Obchodný názov záujemcu:</i>	Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.
<i>Adresa sídla:</i>	Donská 61, 841 06 Bratislava
<i>Štatutárny zástupca:</i>	Ing. Silvia Augustinová, konateľ
<i>IČO:</i>	35 757 329
<i>DIČ:</i>	2020253730
<i>IČ DPH:</i>	SK2020253730
<i>Kontaktná osoba záujemcu:</i>	Mgr. Ivana Csabiová, asistent konateľa
<i>Telefón:</i>	0 [redacted]
<i>Fax:</i>	[redacted]
<i>e-mail:</i>	obstaravanie@operativa.sk

OBSAH PONUKY:

1. Titulný list - menný zoznam predložených dokladov a dokumentov vrát. identifikačných údajov záujemcu
2. Technický (produktový list) výrobku
3. ES vyhlásenie o zhode (Declaration of Conformity s úradným prekladom do slovenského jazyka) + ŠÚKL kód
4. Návod na použitie (príbalový leták v slovenskom jazyku)
5. Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

V Bratislave, dňa 9.12.2020

 **Operatíva**

[redacted]
[redacted]
[redacted]
.....
Ing. Silvia Augustinová, konateľ



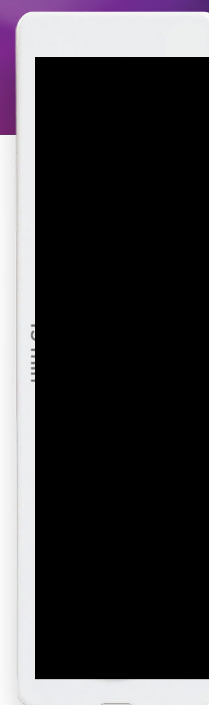
NOVÉ MOŽNOSTI TESTOVÁNÍ ANTIGENU COVID-19

RYCHLÝ TEST PRO DETEKCI ANTIGENU



• P

če



Výrobek nemusí být v některých zemích k dispozici. Není schválen k prodeji ve Spojených státech.

www.poc-covid.abbott

*Citlivost a specifická vs. PCR s použitím vzorků výtěrů z nosohltanu.

© 2020 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené ochranné známky jsou ochrannými známkami skupiny společností Abbott nebo jejich příslušných vlastníků. Všechny vyobrazené fotografie slouží pouze pro ilustraci. 120006839-02 09/20

Prekladateľ: Emil Viskupič

Zadávatel: 1900, s.r.o., Čremchová 2/b, 83101 Bratislava (pre: Operatíva medicínska spoločnosť s.r.o.,
Donská 61, 841 06 Bratislava)

Číslo spisu (objednávky): neuplatňuje sa

PREKLAD číslo: 80/2020

z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o súlade

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 1/1 (bez titulnej strany a doložky)

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Name and address of manufacturer: Orlaweg 1
07743 Jena
Germany

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das IVD Medizinprodukt
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH declares on his own responsibility that the IVD medical device

Name / Name: [REDACTED] e
([REDACTED])

Referenz-Nr. /Reference number: [REDACTED]

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I entspricht.
meets the essential requirements of the Directive 98/79/EC Annex I.

IVD Kategorisierung / IVD categorization: Directive 98/79/EC, Sonstige IVDs/
Other IVDs (non-annex II, non-self-test)

Konformitätsbewertungsverfahren: Directive 98/79/EC Annex III
Conformity assessment procedure:

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle: N/A
Name, address and identification number of Notified Body:

Gültigkeitsdauer / Validity 25.03.2021

Start der CE-Kennzeichnung / Start of CE-marking: 18.08.2020

Jena, 18/08/2020
.....
Ort, Datum / Place, date

[REDACTED]
Olaf Such
(Site Manager)

VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov a adresa výrobcu: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
07743 Jena
Nemecko

Spoločnosť Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Názov: [redacted]
[redacted]

Referenčné číslo: ■ 1 [redacted]

spĺňa podstatné požiadavky prílohy č. 1 smernice 98/79/ES

Zaradenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky na *in vitro*: smernica 98/79/ES, iné diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (neuvedené v prílohe č. II, určené na samotestovanie)

Vyhodnotenie súladu podľa: Smernica 98/79/ES, príloha III

Názov, adresa a identifikačné číslo notifikovaného orgánu: neuplatňuje sa

Platnosť do: 25.03.2021

Prvé udelenie značky CE 18.08.2020

Jena, 18/08/2020
Miesto, dátum nečitateľný podpis
Olaf Such
(vedúci pracoviska)

strana 1 / 1

Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970423

Som si vedomý následkov úmyselne nesprávneho prekladu

V Bratislave dňa 14.10.2020

Emil Viskupič





(<https://www.sukl.sk/>)

DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Súprava na rýchlotest Panbio COVID-19 Ag

Kód:	P 1600A
Názov:	Súprava na rýchlotest Panbio COVID-19 Ag
Doplňok:	nazofaryngeálny, na profesionálne použitie
Trieda ZP:	IVD
Platnosť do:	Bez obmedzenia
Výrobca skratka:	ABT
Výrobca:	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1 077 43 Jena Nemecko



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



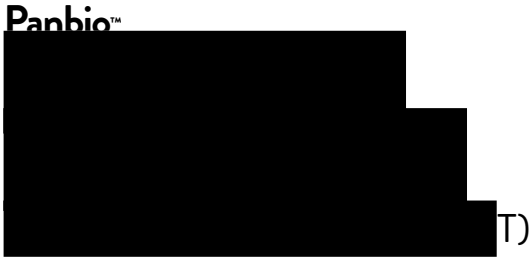
(https://www.instagram.com/sukl_sk/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377

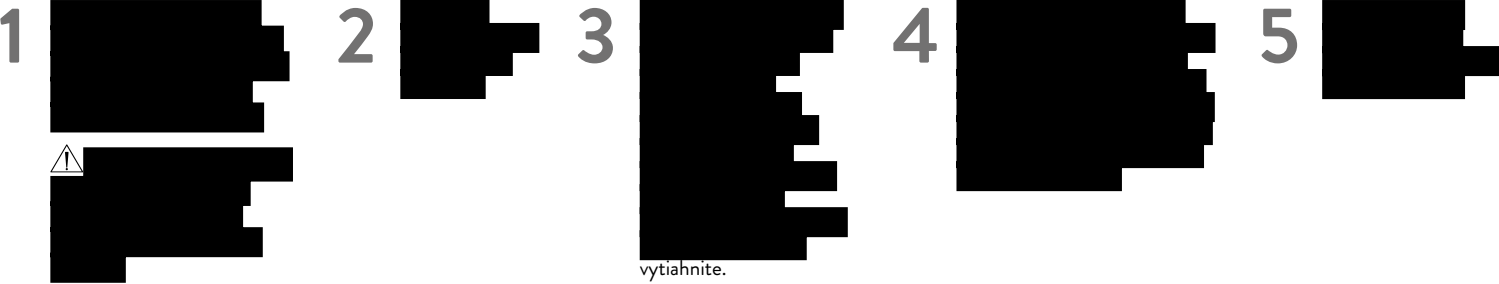
www.sukl.sk © 2020



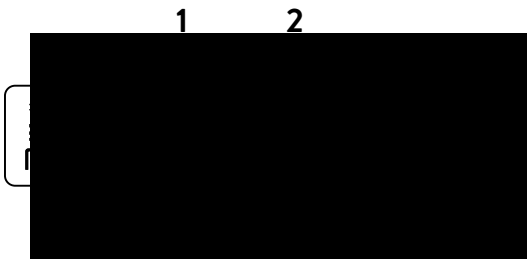
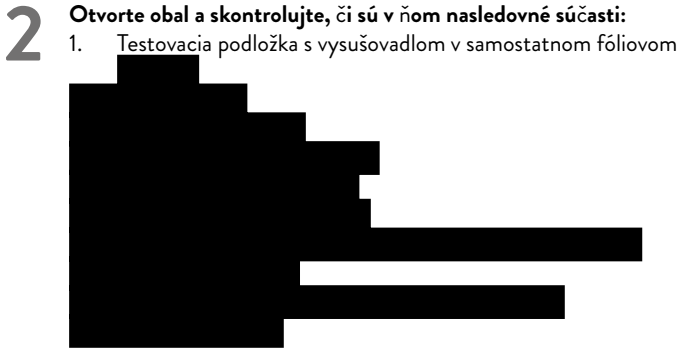
Diagnostický rýchlotest *in vitro* na kvalitatívnu detekciu antigénu (Ag) SARS-CoV-2

REF
SK
Slovak

POSTUP NA VYKONANIE TESTU



PRÍPRAVA



VYHODNOTENIE TESTU

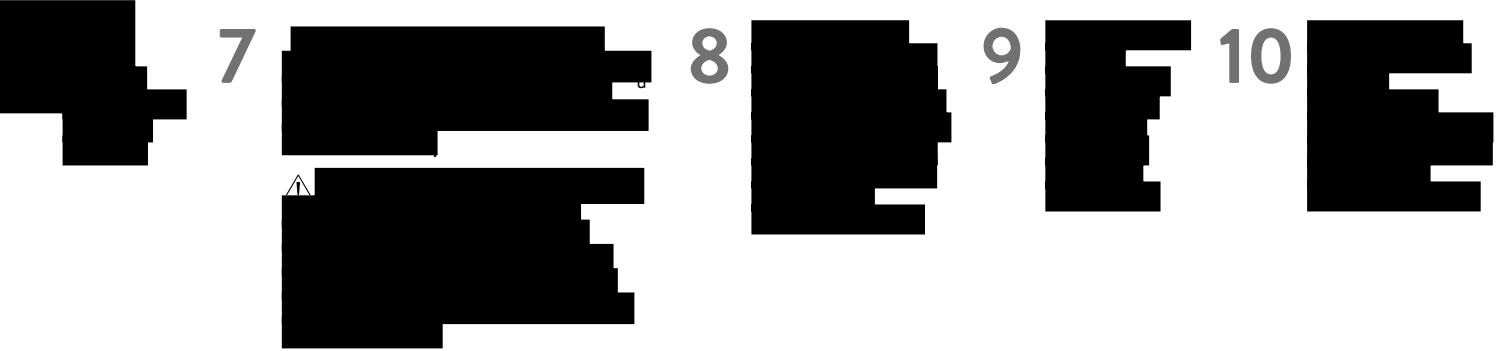
NEGATÍVNY ÝSLEDOK



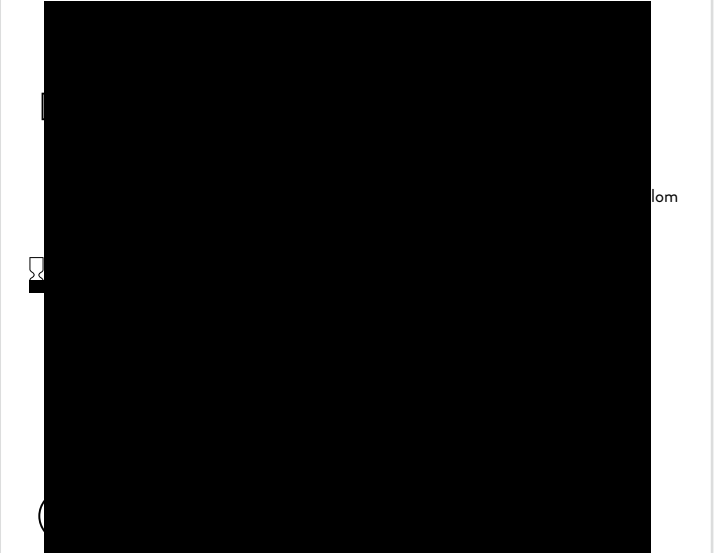
POZITÍVNY ÝSLEDOK



NEPLATNÝ ÝSLEDOK



SLOVNÍČEK SYMBOLOV





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

Obchodné meno uchádzača:	Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.
Sídlo uchádzača:	Donská 61, 841 06 Bratislava
IČO:	35757329
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Ing. Silvia Augustinová
IČ DPH:	SK2020253730
Názov banky:	Tatra banka, a.s.
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	+ [REDACTED]
E-mailová adresa:	obstaravanie@operativa.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
Antigénové testy v celkovom množstve 5 700 ks v súlade s opisom predmetu tejto výzvy 35 625,00 €	10% 3 562,50 €	39 187,50 €

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

Som – Nie som platiteľom DPH (nehodí 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.

 Operatíva

V Bratislave, dňa 9.12.2020

.....
Ing. Silvia Augustinová
podpis štatutárneho zástupcu,
pečiatka