



Novel Coronavirus (SARS-Cov-2)

REALY

In Vitro Diagnostic

- ACCURATE
- FAST
- EASY

5 Tests

REALY

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2)

REALY

In Vitro Diagnostic

- ACCURATE
- FAST
- EASY

5 Tests

REALY

In Vitro Diagnostic

- ACCURATE
- FAST
- EASY

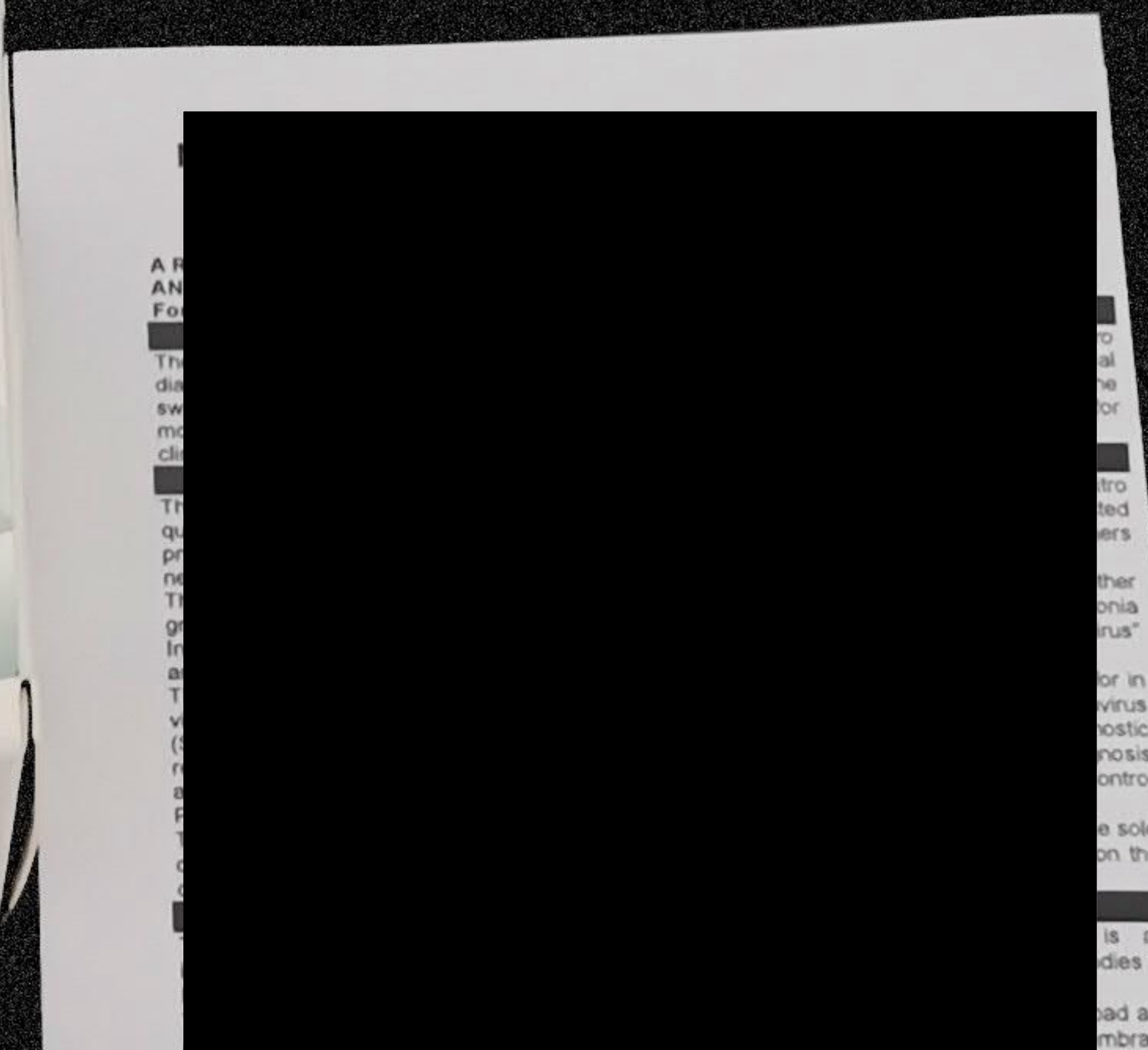
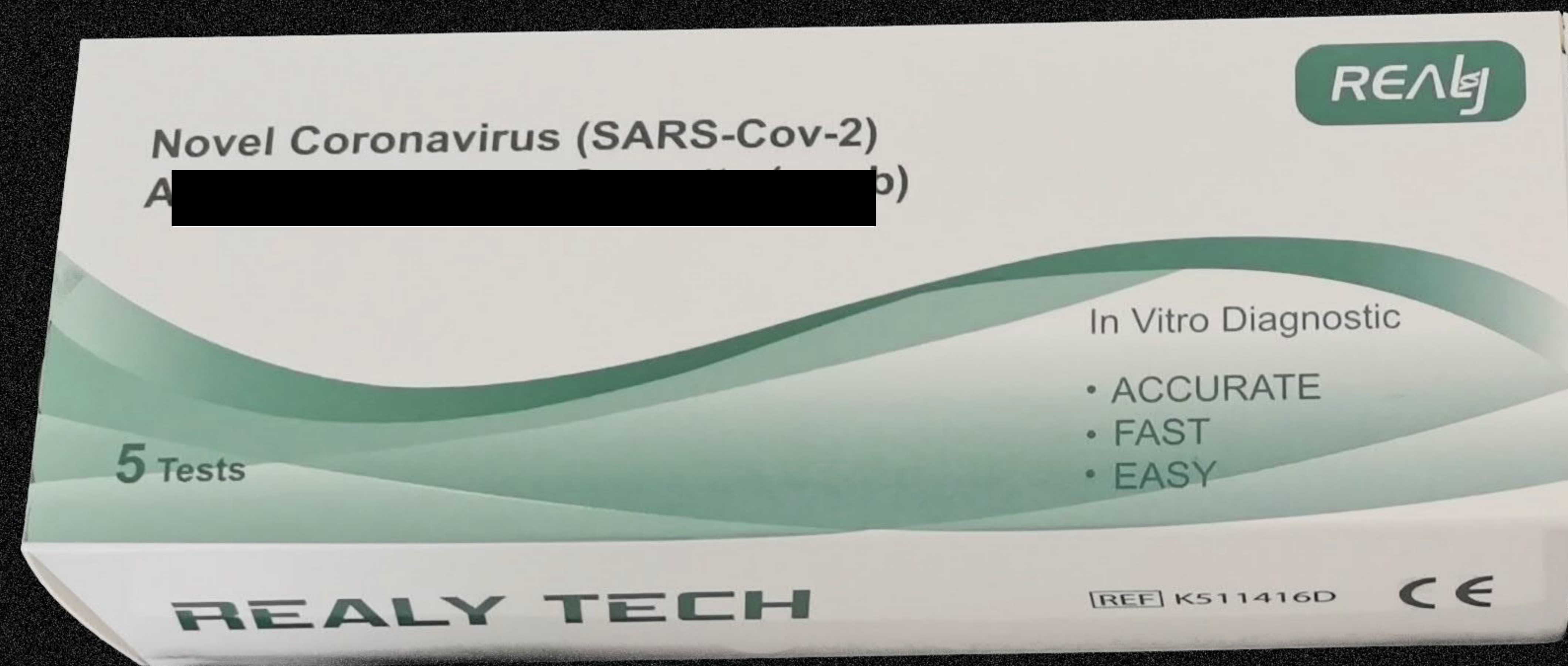
5 Tests

REALY TECH

REALY TECH

REALY TECH

REALY TECH



Novel Coronavirus (SARS-COV-2)



assette
litative
human

	K51121811	5-185/201	2-311

Package Insert	
For professional In Vitro Diagnostic Use Only.	
INTENDED USE	
SUMMARY	
PRINCIPLE	
REAGENTS	
PRECAUTIONS	
STORAGE AND STABILITY	
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION	
1. Specimen collection:	

INTENDED USE

[illegible][illegible]

REAGENTS	

PRECAUTIONS

STORAGE AND STABILITY

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Specimen collection: [REDACTED]

[illegible]

• T [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] d
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] d

[illegible]

INTERPRETATION OF RESULTS
(Please refer to the illustration above)

(Please refer to the illustration above)

LIMITATIONS

[illegible]

5. [REDACTED]

Cross Reaction

No [redacted] [redacted] st

Mycoplasma pneumoniae.

SYMBOLS			
Symbol	Meaning	Symbol	Meaning



Number:1
Version:1.5
Effective Date:2020-09-15



EC Declaration of Conformity

in accordance with Directive 98/79/EC



Manufacturer:

Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha

Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Product/s	Catalogue number
[REDACTED]	[REDACTED]

Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016;

EN ISO 14971:2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003;

EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 23640:2015.

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Luxus Lebenswelt GmbH, located at Kochstr.1, 47877, Willich, Germany to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

[REDACTED]

2020.8.17

(Place and date of issue)

[REDACTED]

Signed for and on behalf of the manufacturer

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
Code DE/CA20			
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2			
Telefon / Phone 0		Telefax / Fax 	
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de			

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 09.09.2020	Registriernummer / Registration number DE/C
Typ der Anzeige / Notification type £ Änderungsanzeige / Notification of change £ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG £ Hersteller / Manufacturer £ Einführer / Importer £ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG £ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV £ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000047791		
	Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone [REDACTED]		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou		Postleitzahl / Postal code 310018
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

S [REDACTED]			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone [REDACTED]		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	£ Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device			
	Klassifizierung / Classification £ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II £ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II £ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing 		
	App (Software auf mobilen Endgeräten)		
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG £ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"		
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device 		
	Produktbezeichnung / Name of device 		
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN		
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 		
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term 		
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German 		
	In Englisch / In English 		

	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	£ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort	Datum
City	Date
Willich	2020-08-13

Name **Lin Sun**

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0 [REDACTED]



[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: **HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1[REDACTED]7**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:06/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE										
Di													CN
													099
										GMBH			



NO. [REDACTED]



货物运输条件鉴定书

Certification
for Safe Transport of Chemical Goods

非限制性货物

样品名称： 新型冠状病毒抗原检测试剂盒

Sample Name: [REDACTED]

委托单位： 杭州睿丽科技有限公司

生产单位： 杭州睿丽科技有限公司



上海化工研究院有限公司

Shanghai Research Institute of Chemical Industry Testing Co., Ltd



货物运输条件鉴定书

Certification for Safe Transport of Chemical Goods

NO. 2

Page 1 / 2

Sample		
Inspector		
Appraiser		and
DISCUSSION		
Conclusion	无。 None.	
	检验日期: 2020-08-31 Inspection Date:	签发日期: 2020-08-31 Issue Date:
		生效日期: 2020-08-31 Effective Date:
备注 Comment	无。 None.	

批准
Approver:

审核
Checker:

主检
Appraiser:



货物运输条件鉴定书

Certification for Safe Transport of Chemical Goods

NO. [REDACTED]

Page 2 / 2

危险项目	危险货物名称
Ident	[REDACTED]
爆 Ident Exp	[REDACTED]
易 Ident Fla	[REDACTED]
氧 Ident Oxi	[REDACTED]
毒害及 Ident Toxic	[REDACTED]
放 Ident Radi	[REDACTED]
腐 Ident Cor	[REDACTED]
其 Ident ot	[REDACTED]
-验证码:752693-	

报告结束



中国认可
检验
INSPECTION
CNAS IB0071

货物运输条件鉴定书

Certification

for Safe Transport of Chemical Goods

非限制性货物

样品名称： 新型冠状病毒抗原检测试剂盒

Sample Name:

委托单位： 杭州睿丽科技有限公司

生产单位： 杭州睿丽科技有限公司



上海化工研究院有限公司

Shanghai Research Institute of Chemical Industry Testing Co., Ltd



货物运输条件鉴定书

Certification for Safe Transport of Chemical Goods

NO. 2

Page 1 / 2

S		In		味 ard and	
Comment		08-31			

批准
Approver: [Signature]

审核
Checker: [Signature]

主检
Appraiser: [Signature]



货物运输条件鉴定书
Certification for Safe Transport of Chemical Goods

NO. 2 4

Page 2 / 2

Page 2 / 2	
鉴定项目 Identification Items	鉴定结果 Identification Conclusion Results
爆炸危险性鉴定 Id F	
Id F	
Id O	
毒害 Id Tox	
Id Rad	
Id Co	
Id C	
-验证码:220172-	

报告结束



Gross weight per carton: 7.5KG

Volume weight per carton via air cargo: 9.5KG

Volume weight per carton via express: 11.5KG



Gross weight per carton: 20KG

Volume weight per carton via air cargo: 27KG

Volume weight per carton via express: 32KG



• Avoid using bloody samples.
Store temperature in their outer packaging until use.
STORAGE AND STABILITY
Store temperature in their outer packaging until use.
PREPARATION AND PREPARATION



Hlavné mesto SR Bratislava
Primaciálne nám. 1
814 99 Bratislava

Dynamický nákupný systém
Výzva č. 12
„Antigénové testy“

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

Obchodné meno uchádzača: PHARMOS, a.s.
Sídlo uchádzača: Levická 11, 949 01 Nitra
IČO: 35 97 45 59
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu Ing. Marián Gurina, Ing. Henrich Jašš
IČ DPH: SK2022129791
Názov banky: UniCredit Bank Slovakia, a.s. Štefánikova 13, Nitra
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Telefónne číslo: [REDACTED]
E-mailová adresa: tatiana.cengerova@pharmos.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	10%	34 485,- eur s DPH

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 fak

V Nitre, dňa 11-12-2020

Ing. Marián Gurina
Ing. Henrich Jašš



Jednokrokový SARS-CoV 2 antigénový rýchlotest

Úvod

[Princíp testu]

[Zamýšľané použitie]

Súčasťi supravý

Odber a skladovanie vzoriek

[Výter z nosohltanu]

Postup testovania

[PRÍPRAVA]

[TESTOVANIE]

Vyhodnocovanie výsledkov

[Negatívny]

[Pozitívny]

[Neplatný]

Charakteristika výkonu

1. Citlivosť a špecifickosť:

Európa	PCR		Citlivosť	Špecifickosť
	Pozitívny	Negatívny		
		25		

KÓREA	PCR (po výskyte príznakov)		Citlivosť	Špecifickosť
	Pozitívny	Negatívny		

Južná Amerika	PCR (po výskyte príznakov)		Citlivosť	Špecifickosť
	Pozitívny	Negatívny		

Celkom	PCR (po výskyte príznakov)		Citlivosť	Špecifickosť
	Pozitívny	Negatívny		

2. Presnosť

3. Krížová reaktivita

4. Interferencia

Obmedzenia

-

Upozornenia

-

Balenie

Pozrite vonkajšie balenie.

Podmienky skladovania

Jednokrokový rýchly test na antigén SARS-CoV 2

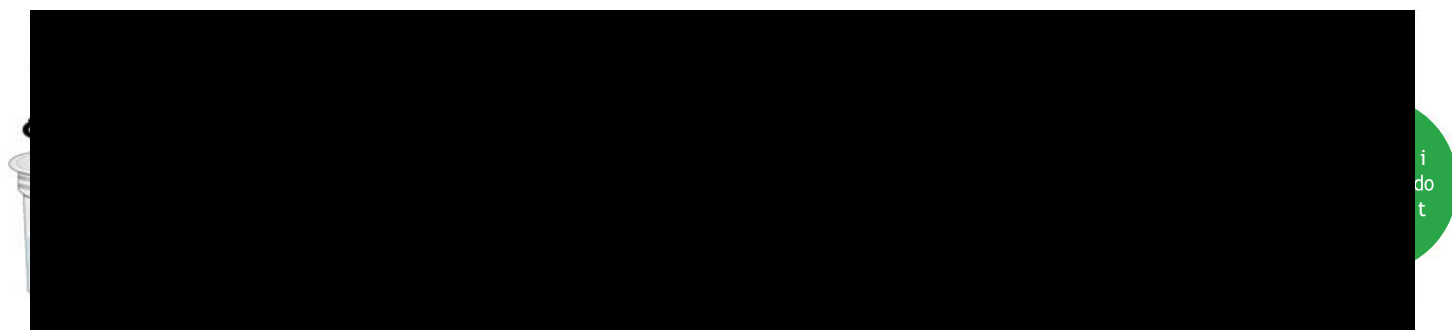
Odbervzoriek

Výter z



- ①
- ②
- ③
- ④

Postup testovania



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Interpretácia výsledkov



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: Pharmos, a.s.
Sídlo: Levická 11, 949 01 Nitra
Zastúpený: Ing. Marián Gurina, Ing. Henrich Jašš
IČO: 35 97 45 59
DIČ: SK2022129791
Bankové spojenie: Unicredit Bank Slovakia a.s. Štefánikova tr. 13, 949 01 Nitra
Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]
Registrácia: OR OS Nitra, Oddiel: Sa vložka č. 10317/N
Konajúci prostredníctvom: [REDACTED]
Telefónny kontakt: 0 [REDACTED]
E-mail: tatiana.cengerova@pharmos.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 odovzdanie predmetu kúpy a na podpísanie protokolu o odovzdaní je _____. 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	31 350,- eur
DPH ~~20%~~ 10%	3 135,- eur
Cena s DPH	34 485,- eur (slovom: tridsaťštyritisícštyristoosemdesiatpäť)
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 reklamácií 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

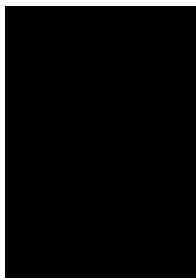
1. Táto zmluva zanikne uplynutím záručnej doby v súlade s čl. V tejto zmluvy. Pred uplynutím tejto doby je zmluvu možné ukončiť písomnou dohodou zmluvných strán alebo písomným odstúpením kupujúceho od zmluvy.
2. V prípade zániku zmluvy dohodou zmluvných strán, táto zaniká dňom uvedeným v tejto dohode. V dohode sa upraví 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.

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 prejavená 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 ¹¹⁻¹²⁻²⁰²⁰ dňa



Marián
Henric

V dňa

.....
Hlavné mesto SR Bratislava

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.

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,
- špecifická 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, herpesvírusy, 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.

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: **PHARMOS,a.s**

Sídlo alebo miesto podnikania dodávateľa: Levická 11, 949 01 Nitra

IČO: 35 97 45 59

Dolu podpísaná osoba oprávnená konať za dodávateľa týmto čestne vyhlasujem, že na realizácii predmetu zákazky s názvom „**Ochranné obleky s kapucňou**“:

- ☒ sa nebudú podieľať subdodávateľia a celý predmet uskutočníme vlastnými kapacitami.
☐ sa budú podieľať nasledovní subdodávateľia:

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 Nitre dňa **1.1.12. 2020**

PHARMOS a.s.
LEVICKÁ 11, 949 01 NITRA...
IČO: 35 974 559, IČ DPH: SK2022129791
- 5 -

.....
n Gur
ich Ja

Poznámka * (doplniť podľa potreby)