

Rámcová dohoda o poskytnutí služieb diagnostiky

uzavretá podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) a podľa § 81 písm. c) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“)

(ďalej len „Zmluva“)

medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

OBJEDNÁVATEĽ:

Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky

Sídlo: Stromová 2665/1, 813 30 Bratislava

V zastúpení: Mgr. Branislav Gröhling, minister

IČO: 00164381

DIČ: 2020798725

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK1981800000007000063812

Kontaktná osoba: JUDr. Jakub Slobodník

Tel. č.: 0905 198 055

Email: jakub.slobodnik@minedu.sk

ďalej len („Objednávateľ“)

POSKYTOVATEĽ:

CYTOPATHOS, spol. s r.o.

Sídlo: Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava

V zastúpení: Ing. Marta Herzánová, konateľka

RNDr. Pavol Gomolčák, PhD., konateľ

Zapísaný: v OR OS BA I., v odd.: Sro, vo vl. číslo: 32876/B

IČO: 35897619

DIČ: 2021911144

Bankové spojenie: Všeobecná úverová banka a.s., Bratislava

IBAN: SK80 0200 0000 0043 4438 1351

Kontaktná osoba: Ing. Marta Herzánová

Tel. č.: 0907/727284

Email: herzanova@cytopathos.sk

(ďalej len „Poskytovateľ“)

(„Objednávateľ“ a „Poskytovateľ“ ďalej spolu aj ako „zmluvné strany“)

Preambula

Objednávateľ v súlade s § 81 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní zadal zákazku „**Služby otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test)**“, a to s cieľom zabezpečenia služieb diagnostiky infekčného respiračného ochorenia COVID-19, vyvolaného novým koronavírusom SARS-CoV-2 prostredníctvom techniky polymerázovej reťazovej reakcie (RT - PCR) zo vzoriek vypláchnutého biologického materiálu z ústnej dutiny. Na základe výsledkov verejného obstarávania uzatvárajú zmluvné strany túto Zmluvu.

Článok I

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tejto Zmluvy, jej dodatkov a/alebo príloh budú mať slová a slovné spojenia uvedené v tomto článku nasledovný význam:
- a) **„Zmluvou“** sa rozumie táto Rámcová dohoda o poskytnutí služieb diagnostiky vrátane jej príloh.
 - b) **„Čiastkovou zmluvou“** sa rozumie zmluva uzatvorená na základe tejto Zmluvy, ktorou sa uzatvárajú čiastkové obchody smerujúce k jej realizácii, bez ohľadu na formu, v akej bude Čiastková zmluva dojednaná a to najmä na základe Objednávok vystavených Objednávateľom.
 - c) **„Zákazkou“** sa rozumie zákazka zadaná Objednávateľom v súlade s ustanovením § 81 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní zadefinovaná ako „Služby otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test)“.
 - d) **„Službami diagnostiky“** sa rozumejú služby otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) a súvisiace služby uvedené v tejto zmluve a Opise predmetu zákazky.
 - e) **„Testovacou sadou“** sa rozumie 1 balenie testu na odber biologického materiálu pre všetky vekové skupiny osôb, určené na testovanie jednej fyzickej osoby, smerujúca k určeniu detekcie SARS-Cov-2. Testovacia sada musí byť aplikovaná osobe určenej na testovanie výplachom ústnej dutiny, pri ktorej je výsledok založený na detekcii genetického materiálu vírusu SARS-Cov-2, na báze zisťovania výsledku laboratórnym posudzovaním polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test). Špecifikácia Testovacej sady je uvedená v prílohe číslo 1 tejto Zmluvy.
 - f) **„Poskytovateľom“** sa rozumie právnická osoba takto označená v záhlaví Zmluvy, ktorá má na poskytovanie služieb v zmysle tejto Zmluvy príslušné oprávnenia.
 - g) **„Objednávateľom“** sa rozumie právnická osoba takto označená v záhlaví Zmluvy, ktorá má záujem o poskytovanie služieb zo strany Poskytovateľa v súlade s touto Zmluvou.
 - h) **„Určenými subjektami“** sa rozumejú právnické osoby určené Objednávateľom, vymedzené v prílohe tejto Zmluvy, ktorých zamestnanci, klienti, študenti, žiaci a prípadne iné Objednávateľom určené osoby, budú Osobami určenými pre testovanie; Zoznam, IČO a sídla určených subjektov tvoria prílohu číslo 2 tejto Zmluvy.
 - i) **„Osobou určenou pre testovanie“** sa rozumie fyzická osoba, plnoletá alebo neplnoletá, ktorá je adresátom testovania s prihladením na svoje postavenie zamestnanca, klienta, študenta, žiaka alebo inej osoby vo vzťahu k Určenému subjektu.
 - j) **„Personálom určených subjektov“** sa rozumejú zamestnanci alebo iné fyzické osoby určené štatutárnym orgánom Určených subjektov, ktoré sa budú úplne alebo čiastočne podieľať na realizácii úkonov súvisiacich s vykonávaním testovania Testovacími sadami, pri testovaní zabezpečenom na základe tejto Zmluvy.
 - k) **„Zodpovednou osobou Určeného subjektu“** je fyzická osoba ktorá je:
 - štatutárnym orgánom Určeného subjektu,
 - určená štatutárnym orgánom Určeného subjektu, ak je tento kolektívny,
 - určená Objednávateľom.
 - l) **„Testovacím miestom“** sa rozumie miesto, kde budú vykonávané testy Osôb určených na testovanie a/alebo z ktorého sa bude vykonávať zber Testovacích sád pre účely ich laboratórneho vyhodnotenia. Pokiaľ Objednávateľ neurčí inak resp. sa Objednávateľ s Poskytovateľom nedohodne inak, bude ním sídlo Určeného subjektu uvedené v prílohe číslo 2 tejto Zmluvy.
 - m) **„Videoškolením“** sa rozumie obrazovo-zvukový inštruktážno-edukačný záznam v slovenskom jazyku podrobne a systematicky popisujúci postup pri vykonávaní testovania Testovacími sadami, určený pre Personál určených subjektov a Osoby určené pre testovanie.

Článok II. Predmet a rozsah Zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Poskytovateľa realizovať Zákazku „**Služby otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test)**“ v súlade s Opisom predmetu zákazky a v súlade s touto Zmluvou.
2. Za účelom realizácie Zákazky sa Poskytovateľ zaväzuje pre Objednávateľa počas platnosti a účinnosti tejto Zmluvy, na základe čiastkových zmlúv realizovaných formou objednávok, zabezpečiť Služby diagnostiky v Bratislavskom kraji, pričom Poskytovateľ je povinný najmä:
 - a) dodať Objednávateľovi riadne a včas plne funkčné Testovacie sady, a teda najmä ich dodať v množstve, v cene, neporušených obaloch, v časoch a priamo na miesta uvedené Zmluvou alebo po dohode s Poskytovateľom, pričom Testovacie sady sa zaväzuje Poskytovateľ dodať na určené miesta najneskôr do 4 pracovných dní odo dňa doručenia objednávky Poskytovateľovi;
 - b) zaškoliť Personál Určených subjektov, ktorý bude vykonávať testovanie, alebo sa na ňom podieľať, o spôsobe prípravy na testovanie, nakladaním s Testovacími sadami, postupe pri testovaní a po testovaní, v rozsahu a za podmienok určených touto Zmluvou a to najneskôr pri dodaní Testovacích sád Určeným subjektom;
 - c) vypracovať informačný materiál pre Osoby určené pre testovanie a pre ich zákonných zástupcov zverejniteľný na webovej stránke Objednávateľa, a to najneskôr 2 dni pred dodaním prvých Testovacích sád ktorémukoľvek z Určených subjektov a v súlade s touto Zmluvou;
 - d) zabezpečiť zber Testovacích sád, ktoré boli aplikované osobám určeným na testovanie z miest dohodnutých touto Zmluvou a ich odvoz do laboratória určeného na vyhodnotenie testov, a to bezodkladne po ohlásení Zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a Testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný Osobám určeným pre testovanie boli spolu za príslušný Určený subjekt pripravené na laboratórne skúmanie;
 - e) do 72 hodín od nahlásenia Zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a Testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný Osobám určeným pre testovanie boli spolu za príslušný Určený subjekt pripravené na laboratórne skúmanie, zabezpečiť laboratórne vyhodnotenie testov s výsledkom Negatívny/Pozitívny technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) a takéto výsledky oznámiť Osobám určeným pre testovanie resp. ich zákonným zástupcom;
 - f) zabezpečiť opakované a individualizované vyhodnotenie testovaných vzoriek zo skupiny vzoriek, ktorá po laboratórnom vyhodnotení poolovanej skupiny testov vykazovala pozitívny výsledok a to tak, aby bolo možné z takejto skupinovej poolovanej vzorky určiť individualizovaný výsledok pre každú Osobu určenú na testovanie, ktorá bola súčasťou takejto testovanej vzorky, a to bez potreby získania ďalšieho biologického materiálu a zároveň za splnenia podmienky, aby individualizovaný výsledok testovania bol Osobe určenej na testovanie oznámený v lehote podľa písm. e) tohto bodu;
 - g) bezodkladne po vyhodnotení testov, najneskôr však v lehote podľa písm. e) tohto bodu oznámiť Osobe určenej pre testovanie, prípadne jej zákonnému zástupcovi individualizovaný výsledok laboratórneho vyhodnotenia testu a zároveň Určenému subjektu anonymizovaný výsledok laboratórneho vyhodnotenia testu;
 - h) zriadiť hot-line poradenstvo pre Personál určených subjektov a pre Osoby určené pre testovanie, a to bezodkladne po uzavretí tejto Zmluvy, pričom o forme a spôsobe poradenstva je povinný Objednávateľ a bezodkladne informovať.
3. Objednávateľ sa zaväzuje za riadne a včas dodané Služby diagnostiky zaplatiť dohodnutú cenu špecifikovanú v Článku V.
4. Táto Zmluva je zmluvou rámcovou a vzťahuje sa na všetky jednotlivé Čiastkové zmluvy uzavreté medzi zmluvnými stranami v rámci a po dobu trvania platnosti a účinnosti tejto Zmluvy. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve sú podstatnými náležitosťami každej Čiastkovej zmluvy uzavretej medzi zmluvnými stranami počas trvania tejto Zmluvy. Prípadné odchýlné dojednania uvedené písomne v Čiastkových zmluvách uzatváraných na podklade tejto Zmluvy majú prednosť pred ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok III

Objednávky a uzatvorenie Čiastkových zmlúv

1. Služby diagnostiky poskytuje Poskytovateľ na základe objednávky Objednávateľa zaslanej Poskytovateľovi elektronickou správou do zaručenej elektronickej schránky alebo e-mailom, (ďalej len „Objednávka“). Každá Objednávka predstavuje návrh na uzatvorenie Čiastkovej zmluvy. Záväzné potvrdenie Objednávky Poskytovateľom uskutočnené v lehote uvedenej v Objednávke predstavuje akceptáciu návrhu na uzatvorenie Čiastkovej zmluvy, pričom Čiastková zmluva je uzatvorená v deň, kedy potvrdenie Objednávky bude doručené Objednávateľovi. Poskytovateľ nie je oprávnený bezdôvodne odmietnuť akceptáciu Objednávky, v opačnom prípade sa dostane do omeškania a je povinný nahradiť Objednávateľovi náhradu vzniknutej škody.
2. Za bezdôvodné odmietnutie akceptácie Objednávky podľa ods. 1 tohto článku sa nepovažuje odmietnutie akceptácie Objednávky Poskytovateľom v časti, v rámci ktorej je Testovacím miestom miesto z okresu, ktorý dosahuje podľa Alert systému pre monitorovanie vývoja epidémie a prijímanie protiepidemických opatrení v závislosti od intenzity šírenia SARSCoV-2 (Covid-19) zhodnotenie situácie na okresnej úrovni (RUVZ) skóre 7, a to v čase zadania Objednávky. Zhodnotenie situácie podľa Alert systému sa pre účely tejto Zmluvy bude posudzovať podľa nasledujúceho odkazu: https://github.com/Institut-Zdravotnych-Analyz/covid19-data/blob/main/OpenData_Slovakia_CovidAutomat.xlsx
3. Písomné potvrdenie Objednávky Poskytovateľom sa vyhotoví na rovnopise Objednávky alebo individuálnym listom prípadne emailom doručeným Objednávateľovi.
4. V prípade ak Poskytovateľ potvrdí Objednávateľovi Objednávku po uplynutí lehoty na potvrdenie Objednávky uvedenej v Objednávke, má takéto prijatie návrhu na uzatvorenie Čiastkovej zmluvy účinky uzatvorenej Čiastkovej zmluvy, ak Objednávateľ o tom bezodkladne upovedomí Poskytovateľa.
5. Čiastková zmluva môže byť uzavretá aj samostatnou písomnou formou vyhotovenou na jednej listine a podpísanou oboma zmluvnými stranami, za predpokladu, že obsahuje náležitosti objednávky uvedené v ods. 6 tohto Článku.
6. V Objednávke uvedie Objednávateľ najmä:
 - Obchodné meno, sídlo, IČO Objednávateľa
 - Obchodné meno, sídlo, IČO Poskytovateľa
 - Číslo Objednávky a dátum vystavenia Objednávky
 - Predpokladaný rozsah objednaných Služieb diagnostiky
 - Určené subjekty
 - Zodpovedné osoby Určených subjektov s aktuálnym mailovým kontaktom takýchto osôb
 - Predpokladaný počet Osôb určených pre testovanie
 - Miesta dodania a počet Testovacích sád
 - Lehoty na dodanie Testovacích sád Určeným subjektom
 - Lehotu na potvrdenie Objednávky
 - Podpis osoby oprávnenej konať za Objednávateľa alebo osoby oprávnenej vystavovať Objednávky uvedenej v ods. 9 tohto Článku.
7. V prípade, ak Objednávka neobsahuje vyššie uvedené náležitosti, prípadne ak niektoré z údajov v nej uvedených nie sú Poskytovateľovi jasné, je povinný Objednávateľ o tejto skutočnosti bezodkladne, najneskôr však do 24 hodín, informovať a vzájomnou súčinnosťou oboch zmluvných strán akékoľvek nejasnosti odstrániť. Pre odstránenie akýchkoľvek nejasností sa zmluvné strany vzájomne dohodli, že v prípade, ak v Objednávke nebude uvedená lehota na potvrdenie Objednávky, považuje sa za takúto lehotu lehota 24 hodín odo dňa doručenia Objednávky Poskytovateľovi .
8. Objednávateľ má právo písomne stornovať (odvolať) Objednávku bez uvedenia dôvodu kedykoľvek pred jej záväzným písomným potvrdením Poskytovateľom.

9. Objednávky sú oprávnení za Objednávateľa okrem štatutárneho orgánu vystavovať aj nasledovní poverení zamestnanci resp. ktorýkoľvek z nich:
a) JUDr. Jakub Slobodník, tel.: 0905 198 055, e-mail: jakub.slobodnik@minedu.sk
10. Objednávky sú oprávnení za Poskytovateľa okrem štatutárneho orgánu prijímať a potvrdzovať aj nasledovní poverení zamestnanci resp. ktorýkoľvek z nich:
a) Janka Magerková, tel.: 0907/739818, e-mail: magerkova@cytopathos.sk
b) Marta Herzánová, tel.: 0907/727284, e-mail: herzanova@cytopathos.sk
c) Imrich Mészáros, tel.: 0905/204473, e-mail: meszaros@cytopathos.sk
11. Pre odstránenie akýchkoľvek nejasností zmluvné strany berú na vedomie, že Objednávka odoslaná na ktorúkoľvek z emailových adries uvedených v ods. 10 tohto Článku sa považuje za Objednávku riadne zaslanú Poskytovateľovi.

Článok IV

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Poskytovateľ je okrem povinností uvedených v Článku II ďalej povinný najmä:
- a) poskytnúť objednané Služby diagnostiky riadne a včas. Služby diagnostiky sú poskytnuté riadne, ak spĺňajú všetky požiadavky podľa Zmluvy a jej príloh, najmä, nie však výlučne, Opisu predmetu zákazky a zadaných Objednávok. Služby diagnostiky musia byť poskytnuté v súlade s právnymi predpismi a bez vád, ktoré by mohli mať za následok vznik škody na strane Objednávateľa a/alebo Určenej osoby. Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu, t. j. najneskôr do 24 hodín nahlásiť Objednávateľovi skutočnosti, ktoré by mu bránili alebo by mohli brániť, sťažiť riadne a včasné poskytovanie Služieb diagnostiky;
 - b) mať splnené povinnosti vyplývajúce zo Zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
 - c) dodať Testovacie sady tak, že budú dodané v neporušených baleniach od výrobcu s tým, že balenie bude označené názvom výrobku, výrobcom, dátumom do kedy najneskôr je Testovacia sada aplikovateľná Osobe určenej na testovanie (dátum expirácie), označenie CE certifikátu, typové číslo, číslo šarže a bude obsahovať príbalový leták, a to najneskôr do 4 pracovných dní odo dňa vystavenia Objednávky Objednávateľom Poskytovateľovi
 - d) dodať Testovacie sady v počtoch, v čase a na miesta dojednané v Čiastkovej zmluve resp. Objednávke a v súlade s touto Zmluvou;
 - e) zaškoliť Personál Určených subjektov tak, že im poskytne nahrávku podrobného a Objednávateľom schváleného videoškolenia, a to najneskôr pri dodaní testovacích sád Určenému subjektu;
 - f) návrh videoškolenia predložiť Objednávateľovi na schválenie bezodkladne po účinnosti tejto Zmluvy a v prípade výhrad Objednávateľa k obsahu zabezpečiť úpravu videoškolenia tak, aby boli výhrady Objednávateľa objasnené alebo odstránené;
 - g) sprístupniť Objednávateľovi webové rozhranie, na ktorom bude verejne dostupné videoškolenie pre neobmedzený počet osôb a za týmto účelom poskytnúť Objednávateľovi potrebné súhlasy prípadne licencie, ak sa vyžadujú;
 - h) zabezpečiť videoškolenia v slovenskom alebo českom jazyku, ktoré budú umožňovať jeho sledovateľovi oboznámenie sa minimálne s/so
 - základnými informáciami o Testovacej sade a jej určení;
 - spôsobom, ako nakladať s balením Testovacej sady a ako uchovať Testovacie sady neporušené a funkčné;
 - spôsobom, ako skontrolovať celistvosť a neporušenosť Testovacej sady;
 - spôsobom, ako správne odbaliť Testovaciu sadu;

- spôsobom, ako správne a v súlade s predpismi na ochranu osobných údajov prezentovať Osobu určenú pre testovanie, aké informácie o nej zhromaždiť a ako ich zaznačiť a zabezpečiť ich uchovanie;
 - spôsobom, ako realizovať výplach ústnej dutiny pre riadny a dostatočný odber biologického materiálu Osoby určenej na testovanie;
 - spôsobom, ako zabaliť testovanú vzorku;
 - spôsobom, ako označiť testovanú vzorku a ako s ňou naložiť po odbere biologického materiálu.
- i) spracovať informačný materiál pre Osoby určené pre testovanie a pre ich zákonných zástupcov, ktorého obsahom budú minimálne :
- základné informácie o rizikách SARS-Cov-2 a význame testovania;
 - základné informácie o PCR testoch;
 - základné informácie o testovacej sade a spôsobe jej aplikácie na testovanej osobe;
 - základné informácie o rizikách spojených s testovaním;
 - základné informácie o spôsobe doručenia výsledkov testov;
 - základné informácie o ďalšom postupe a podmienkach správania sa osôb v prípade, ak výsledok testovania bol pozitívny.

Informačný materiál bude vyhotovený vo forme papierových infoletákov, minimálne v počte 5 ks na jednu testovanú triedu v testovanej škole a/alebo podľa údajov uvedených v Objednávke a videoprezentácie umiestnenej a verejne prístupnej na webovom rozhraní oznámenom Poskytovateľom Objednávateľovi najneskôr 2 dní pred dodaním prvých Testovacích sád ktorémukoľvek z Určených subjektov. Poskytovateľ sa zaväzuje návrh infoletákov a videoškolenia predložiť Objednávateľovi na schválenie bezodkladne po účinnosti tejto Zmluvy a v prípade výhrad Objednávateľa k obsahu sa zaväzuje zabezpečiť úpravu infoletákov a videoškolenia tak, aby boli výhrady Objednávateľa objasnené alebo odstránené.

- j) zabezpečiť zber Testovacích sád, ktoré boli aplikované Osobám určeným na testovanie z Testovacích miest, prípadne iných miest dohodnutých Čiastkovou zmluvou a ich prevoz do laboratória určeného na vyhodnotenie testov vykonať tak, aby prevzaté bolo vykonané v súlade s touto Zmluvou a aby Poskytovateľ stihol zabezpečiť oznámenie výsledku laboratórneho vyhodnotenia testu v lehotách a spôsobom podľa tejto Zmluvy;
- k) zabezpečiť laboratórne skúmanie a vyhodnotenie testov aplikovaných Osobám určeným pre testovanie na svoju zodpovednosť a výhradne v laboratórnom zariadení:
- na takúto činnosť oprávnenom a súčasne
 - disponujúcim všetkými povoleniami vyžadovanými právnym poriadkom a súčasne
 - disponujúcim dostatočným personálnym, odborným a technickým zázemím pre realizáciu povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy.
- l) do 72 hodín od nahlásenia Zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a Testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný Osobám určeným pre testovanie boli spolu za príslušný Určený subjekt pripravené na laboratórne skúmanie, oznámiť Osobe určenej pre testovanie výsledok laboratórneho vyhodnotenia testu vo forme individualizovaného výsledku Osoby určenej pre testovanie negatívny / výsledok pozitívny a zároveň oznámiť Určenému subjektu anonymizovaný výsledok laboratórneho vyhodnotenia testov. V prípade, ak je Osobou určenou pre testovanie neplnoletá osoba, oznamuje sa výsledok testu jej zákonnému zástupcovi. Forma oznámenia výsledkov testu môže byť formou:
- SMS a/alebo
 - emailom a/alebo
 - využitím zabezpečeného výhradného prístupu na určenom webovom sídle s použitím jedinečných prístupových údajov konkrétnej osoby.

Formu oznámenia výsledkov oznámi Určený subjekt Poskytovateľovi najneskôr pri odovzdávaní Testovacích sád, ktoré boli aplikované Osobám určeným pre testovanie, pričom odovzdá údaje potrebné pre oznámenie výsledkov zvolenou formou (najmä telefónne číslo, elektronická adresa, prípadne iné potrebné údaje). Za účelom splnenia povinnosti uvedenej v predchádzajúcej vete je

Poskytovateľ povinný si potrebné údaje od Určeného subjektu riadne zabezpečiť. Osobám určeným pre testovanie oznámi Poskytovateľ tieto údaje:

- dátum odberu vzorky
- dátum výsledku testu
- meno testovanej osoby
- oznámenie testovanej osoby či je pozitívna alebo negatívna.

Lehota 72 hodín uvedená v tomto bode sa nepovažuje za nedodržanú v prípade, ak Poskytovateľ neoznámil Osobe určenej pre testovanie výsledok testovania z dôvodu nesprávne zadanej emailovej adresy a/alebo telefónneho čísla a zároveň anonymizovaný výsledok oznámil v Zmluve stanovenej lehote Určenému subjektu. Poskytovateľ je v takomto prípade povinný získať si od Určeného subjektu správne údaje Osôb určených na testovanie, ktorým z vyššie uvedených dôvodov nemohol oznámiť výsledok testovania a bezodkladne takýto výsledok oznámiť Osobám určeným pre testovanie.

- m) nahlásiť úradu verejného zdravotníctva všetky výsledky prostredníctvom aplikácie IS COVID, a to najneskôr do 9 – tej hodiny rannej za predchádzajúci deň. Ak Poskytovateľ nemá vytvorený prístup do informačného systému NCZI, požiada o jeho vytvorenie na emailovej adrese nczisk@nczisk.sk.
- n) zriadiť telefónnu linku a elektronickú adresu, prostredníctvom ktorých bude poskytovať poradenstvo pre Personál určených subjektov. Poradenstvo bude poskytované minimálne vo všetkých pracovných dňoch od 8.00 do 15.00 hodiny. Poradenstvo budú poskytovať osoby, ktoré budú kompetentné poskytovať rady a návody pre postup pri testovaní. Za pravdivý a odborne správny obsah poskytovaného poradenstva, ako i za škodu spôsobenú nesprávne poskytnutým poradenstvom zodpovedá Poskytovateľ.
- o) všetky potrebné kroky resp. skutočnosti vhodným a preukázateľným spôsobom odkomunikovať s príslušným orgánom verejnej moci, najmä Úradom verejného zdravotníctva a Národným centrom zdravotníckych informácií.
- p) zabezpečiť ochranu osobných údajov Osôb určených pre testovanie podľa príslušných právnych predpisov, najmä zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov a Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).
- q) byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora a zabezpečiť, aby subdodávatelia, prostredníctvom ktorých bude zabezpečovať Poskytovateľ Služby dignostiky, hoci aj sčasti, boli zapísaní v registri partnerov verejného sektora, pričom za splnenie tejto povinnosti nesie zodpovednosť Poskytovateľ.
- r) previesť na Objednávateľa vlastnícke právo k Testovacím sadám riadne dodaným Objednávateľovi na základe Objednávky Objednávateľa potvrdenej Poskytovateľom v zmysle tejto Zmluvy, ktoré neboli využité na testovanie Osôb určených pre testovanie a za ktoré Objednávateľ uhradil sumu zodpovedajúcu zložke ceny predstavujúcej jednotkovú cenu za Testovacie sady.

2. Objednávateľ je povinný:

- a) zabezpečiť podmienky pre realizáciu zaškolenia Personálu Určených subjektov a účasť zaškoľovaných, a to formou usmernenia;
- b) poskytnúť súčinnosť Poskytovateľovi pri plnení všetkých povinností Poskytovateľa pri realizácii tejto Zmluvy, ako aj Čiastkových zmlúv realizovaných na jej základe;
- c) zaplatiť Poskytovateľovi dohodnutú odplatu podľa tejto Zmluvy;
- d) posúdiť videoškolenia a infoletáky navrhnuté Poskytovateľom bez zbytočného odkladu, najneskôr do 3 dní od jeho doručenia Poskytovateľom;
- e) poskytnúť Poskytovateľovi potrebnú súčinnosť, ktorú je od neho možné očakávať;
- f) oznámiť Poskytovateľovi predpokladaný počet objednávaných Testovacích sád najmenej dva (2) kalendárne týždne pred termínom dodania podľa čl. II bod 2. písm. a) tejto Zmluvy;
- g) vystaviť Poskytovateľovi objednávku na dodanie Testovacích sád v súlade s oznámením podľa písm. f) tohto bodu a v súlade s čl. II bod 2. písm. a) tejto Zmluvy;
- h) uhradiť Poskytovateľovi náklady reálne mu vzniknuté za dodanie objednaných Testovacích sád Objednávateľovi podľa tejto Zmluvy, ktoré neboli využité na testovanie Osôb určených na testovanie a/alebo boli znehodnotené bez zavinenia Poskytovateľa. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa za náklady reálne vzniknuté pre účely tohto bodu Zmluvy považuje súčin Testovacích sád dodaných Objednávateľovi na základe Objednávky potvrdenej Poskytovateľom podľa článku III. ods. 1. tejto

Zmluvy, ktoré neboli využité na testovanie Osôb určených na testovanie a/alebo boli znehodnotené bez zavinenia Poskytovateľa a jednotkovej ceny za jednu Testovaciu sadu uvedenú v cenovej ponuke predloženej Objednávateľovi za účelom realizácie Zákazky. Náklady podľa tohto bodu Zmluvy uhradí Objednávateľ Poskytovateľovi na základe samostatne vystavenej faktúry so splatnosťou minimálne 30 dní odo dňa doručenia faktúry Objednávateľovi, ktorá musí spĺňať všetky náležitosti vyplývajúce z príslušných právnych predpisov a obsahovať počet dodaných Testovacích sád, ktoré neboli využité na testovanie Osôb určených na testovanie. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru podľa tohto bodu Zmluvy až po riadnom poskytnutí Služieb diagnostiky, kedy bude vedieť preukázať počet dodaných Testovacích sád reálne použitých na testovanie Osôb určených pre testovanie a počet dodaných Testovacích sád nevyužitých na testovanie Osôb určených pre testovanie. V prípade, ak Objednávateľ využije v rámci následného testovania Testovaciu sadu, ktoré neboli využité na testovanie Osôb určených na testovanie a za ktoré uhradil Objednávateľ Poskytovateľovi náklady v zmysle tohto bodu Zmluvy, je Poskytovateľ povinný takéto Testovacie sady využiť, a výšku odplaty za Služby diagnostiky pri následnej fakturácii Služieb diagnostiky zohľadniť a teda od celkovej výšky odplaty za poskytnuté Služby diagnostiky vypočítanej podľa článku V tejto Zmluvy odrátať sumu uhradenú Objednávateľom za náklady za nevyužité Testovacie sady podľa tohto bodu Zmluvy.

3. Poskytovateľ deklaruje, že Testovacie sady ním doručené budú skladovateľné a aplikovateľné pri teplote od 10 do 25 stupňov Celzia.
4. Poskytovateľ deklaruje pripravenosť dodať testovacie sady v súlade s touto Zmluvou po vzájomnej dohode na určené Testovacie miesta. Testovacie sady od Poskytovateľa za Objednávateľa preberie Zodpovedná osoba Určeného subjektu, alebo ňou, prípadne Objednávateľom písomne splnomocnená osoba. Pri dodaní je Zodpovedná osoba Určeného subjektu povinná vizuálne skontrolovať úplnosť a neporušenosť zásielky (počet dodaných testovacích sád, neporušenosť obalov), na čo je povinný Poskytovateľ Zodpovednú osobu určeného subjektu upozorniť a takúto kontrolu takejto osobe povoliť. V prípade zistených nedostatkov takéto nedostatky Poskytovateľ uvedie v preberacom protokole.

Článok V

Cena a platobné podmienky

1. Cena za poskytnuté Služby diagnostiky je určená na základe výsledku verejného obstarávania a je v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhlášky Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, pričom zmluvné strany vychádzali pri dohode o cene z cenovej ponuky Poskytovateľa predloženej počas verejného obstarávania skladajúcej sa z jednotlivých položiek tvoriacich celkovú cenu, pričom jednou z takýchto položiek je cena za Testovaciu sadu. Cenová ponuka Poskytovateľa zložená z jednotlivých položiek tvoriacich výslednú ponúkanú cenu za Služby diagnostiky je prílohou tejto Zmluvy. Cenu podľa tejto zmluvy nie je možné prekročiť a je ustanovená ako záväzná.
2. Zmluvné strany sa dohodli na odplate Poskytovateľa za riadne a včas poskytnuté Služby diagnostiky vo výške 19,50 € (slovom devätnásť eur a 50/100) bez DPH, t. j. vo výške 19,50 € (slovom devätnásť eur a 50/100) s DPH za 1 testovanú Osobu určenú pre testovanie, ktorej
 - bola odobratá podľa tejto Zmluvy vzorka biologického materiálu a zároveň
 - bola táto vzorka laboratórne vyhodnotená resp. v prípade potreby opakovane vyhodnotená a zároveň bol jej (prípadne jej zákonnému zástupcovi) a Určenému subjektu oznámený výsledok testovania v súlade s touto Zmluvou.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že rozhodujúcou skutočnosťou pre určenie celkovej odplaty za poskytnutie Služieb diagnostiky na základe Čiastkovej zmluvy je počet osôb, ktorým bolo riadne a postupom v súlade s touto Zmluvou vykonané testovanie prostredníctvom Testovacích sád zabezpečených Poskytovateľom s oznámením výsledku testovania podľa tejto Zmluvy, pričom celková výška odplaty sa vypočíta ako súčin takýchto osôb a sumy uvedenej v ods. 2 tohto Článku. Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností zmluvné strany berú na vedomie, že v celkovej odplate za Služby diagnostiky vypočítanej podľa tohto odseku sú zahrnuté všetky náklady Poskytovateľa súvisiace so Službami diagnostiky, a to najmä náklady

za služby uvedené v Článku 2 ods. 2 tejto Zmluvy, Článku IV tejto Zmluvy a akýmkoľvek inými nákladmi súvisiacimi najmä, nie však výlučne s distribúciou a balením Testovacích sád do Testovacieho miesta alebo personálnym zabezpečením Služieb diagnostiky zo strany Poskytovateľa.

4. Poskytovateľ sa zaväzuje, že počas platnosti a účinnosti tejto Zmluvy bude garantovať ceny uvedené v tomto Článku Zmluvy, a teda garantuje, že dohodnutá odplata podľa tejto Zmluvy je nemenná a konečná, nebude sa v priebehu trvania tejto Zmluvy jednostranne meniť a Poskytovateľ si nebude od Objednávateľa za Služby diagnostiky uplatňovať akékoľvek ďalšie poplatky alebo platby.
5. Objednávateľ neposkytne Poskytovateľovi na poskytovanie služieb zálohu ani preddavky.
6. Objednávateľ uhradí Poskytovateľovi odplatu za Služby diagnostiky za riadne a včas poskytnuté Služby diagnostiky zrealizované na základe Čiastkovej zmluvy na základe faktúry vystavenej po riadnom poskytnutí takýchto Služieb diagnostiky. Neoddeliteľnou súčasťou faktúry musí byť počet Testovaných osôb a presná špecifikácia Testovacieho miesta, na ktorom sa testovanie Osôb určených pre testovanie uskutočnilo. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru podľa tohto odseku a tejto Zmluvy najskôr v deň, keď boli všetkým testovaným Osobám určeným pre testovanie doručené výsledky testovania v súlade s touto Zmluvou, za predpokladu splnenia ostatných podmienok upravených v tejto Zmluve. Splatnosť faktúry je 30 dní odo dňa jej doručenia Objednávateľovi.
7. Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a jej súčasťou musia byť informácie uvedené v odseku 6 tohto Článku Zmluvy. V prípade, ak faktúra nebude obsahovať uvedené náležitosti, má Objednávateľ právo vrátiť faktúru Poskytovateľovi na doplnenie alebo prepracovanie. V takomto prípade nová lehota splatnosti pre Objednávateľa začne plynúť doručením opravenej alebo doplnenej faktúry.

Článok VI

Zodpovednosť za škodu a vady

1. Poskytovateľ zodpovedá za to, že Služby diagnostiky budú poskytované podľa podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a v jednotlivých Čiastkových zmluvách resp. Objednávkach, a že budú poskytované riadne a včas.
2. Poskytovateľ zodpovedá za škody, ktoré vzniknú Objednávateľovi a/alebo Určenej osobe a/alebo Osobe určenej pre testovanie v dôsledku porušenia povinností Poskytovateľa vyplývajúcich zo Zmluvy alebo zo všeobecne záväzných právnych predpisov, pričom Poskytovateľ je povinný takúto škodu bez zbytočného odkladu po jej vyčíslení nahradiť Objednávateľovi.
3. Zmluvné strany zodpovedajú za škodu spôsobenú druhou zmluvnej strane podľa príslušných ustanovení zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka, ibaže preukážu, že porušenie povinnosti bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť.
4. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ak pri plnení alebo v akejkoľvek súvislosti s plnením tejto Zmluvy vznikne zmluvnej strane škoda, porušujúca zmluvnú stranu nahradí druhou zmluvnej strane skutočnú škodu.
5. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že v prípade, ak Služby diagnostiky nebudú zo strany Poskytovateľa poskytnuté riadne a včas, teda nebudú poskytnuté v súlade s touto Zmluvou, vznikne Objednávateľovi nárok na primeranú zľavu z dohodnutej ceny, minimálne však vo výške 10 % z odplaty dohodnutej touto Zmluvou a to s prihliadnutím na rozsah takýchto väd.

Článok VII

Zodpovednosť zo subdodávateľských vzťahov

1. Poskytovateľ môže plnenie Predmetu tejto Zmluvy zabezpečovať prostredníctvom subdodávateľ/a/subdodávateľov uvedených v Prílohe č. 4 tejto Zmluvy, ktorých zoznam je uvedený aj v predkladanej ponuke Poskytovateľa s uvedením nasledovných identifikačných údajov o každom zo subdodávateľ/a/subdodávateľov:
 - a) obchodné meno alebo názov,
 - b) sídlo alebo miesto podnikania,
 - c) identifikačné číslo (IČO),
 - d) osoba oprávnená konať za subdodávateľa (meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia),
 - e) vecný podiel plnenia Zmluvy (druh a rozsah subdodávky).
2. Poskytovateľ je oprávnený zmeniť subdodávateľa v priebehu plnenia tejto Zmluvy, a to až po písomnom odsúhlasení zmeny subdodávateľa Objednávateľom. Na tento účel je Poskytovateľ povinný písomne oznámiť Objednávateľovi zmenu subdodávateľ/a/subdodávateľov a označiť nového subdodávateľ/a/subdodávateľov v rozsahu, aký je uvedený v bode 1 tohto článku Zmluvy, najmenej päť (5) pracovných dní pred navrhovaným termínom využitia služieb subdodávateľa.
3. Poskytovateľ je povinný písomne oznámiť Objednávateľovi akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi do dvoch (2) pracovných dní odo dňa, kedy sa o tejto zmene dozvedel. Zmena identifikačných údajov o subdodávateľovi (napr. obchodného mena, právnej formy, sídla, štatutárneho orgánu) sa nebude považovať za zmenu vyžadujúcu si uzavretie dodatku k tejto Zmluve.
4. Ak sa na subdodávateľa a/alebo subdodávateľov vzťahuje povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora podľa zákona o RPVS, potom je/sú subdodávateľ a/alebo subdodávatelia povinný/í dodržať túto povinnosť po celú dobu trvania tejto Zmluvy, pričom Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť splnenie tejto povinnosti aj zo strany všetkých svojich subdodávateľov.
5. Porušenie povinností podľa tohto článku sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.

Článok VIII

Sankcie

1. V prípade omeškania Objednávateľa s úhradou odplaty na základe riadne vystavených faktúr je Poskytovateľ oprávnený uplatniť si voči Objednávateľovi úroky z omeškania v sadzbe podľa § 369a Obchodného zákonníka.
2. V prípade omeškania Poskytovateľa s dodávkou Testovacích sád alebo ich častí, je Objednávateľ oprávnený uplatniť si voči Poskytovateľovi zmluvnú pokutu vo výške 0,02 % zo sumy, ktorá zodpovedá súčinu odplaty za jednu testovanú osobu a počtu nedodaných Testovacích sád, a to za každý, aj začatý deň omeškania. Toto neplatí v prípade, že nedodanie respektíve omeškanie s dodávkou je zapríčinené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť Poskytovateľa.
3. V prípade omeškania Poskytovateľa so zberom Testovacích sád, ktoré boli aplikované Osobám určeným pre testovanie, alebo ich častí, je Objednávateľ oprávnený uplatniť si voči Poskytovateľovi zmluvnú pokutu vo výške 0,02 % zo sumy, ktorá zodpovedá súčinu odplaty za jednu testovanú osobu a počtu neodobraných Testovacích sád, a to za každý, aj začatý deň omeškania.
4. V prípade omeškania Poskytovateľa s oznámením výsledku testovania osobám na to oprávneným podľa tejto Zmluvy a/alebo spôsobom upraveným v tejto Zmluve, je Objednávateľ oprávnený účtovať zmluvnú pokutu vo výške 0,02 % zo sumy, ktorá zodpovedá súčinu odplaty za jednu testovanú osobu a počtu neoznámených výsledkov testovania, a to za každý, aj začatý deň omeškania. Toto neplatí v prípade že omeškanie vzniklo z dôvodov vylučujúcich zodpovednosť Poskytovateľa (napríklad zle zadané kontaktné údaje).

5. V prípade porušenia ktorejkoľvek z povinností Poskytovateľa uvedených v Článku II a Článku IV je Objednávateľ oprávnený uplatniť si voči Poskytovateľovi zmluvnú pokutu do výšky 10.000 eur (slovom desaťtisíc eur), a to za každé jedno porušenie zmluvnej povinnosti v závislosti od rozsahu porušenia zmluvnej povinnosti. Toto neplatí v prípade že porušenie vzniklo z dôvodov vylučujúcich zodpovednosť Poskytovateľa.
6. Zaplatením zmluvnej pokuty alebo úrokov z omeškania nie sú dotknuté nároky zmluvných strán na náhradu škody podľa § 373 a nasl. Obchodného zákonníka, pričom oprávnená zmluvná strana je oprávnená popri náhrade škody uplatniť si aj nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty.
7. Zmluvná pokuta je splatná do 15 dní odo dňa jej oznámenia druhej zmluvnej strane. Objednávateľ je oprávnený započítať si pohľadávku vyplývajúcu zo zmluvnej pokuty s faktúrou vystavenou Objednávateľom Poskytovateľovi, na čo dáva Poskytovateľ Objednávateľovi podpísaním tejto Zmluvy súhlas. Započítanie podľa tohto odseku sa považuje za riadne uhradenú faktúru vystavenú poskytovateľom a takýmto započítaním sa Objednávateľ nemôže dostať do omeškania s úhradou vystavenej faktúry.

Článok IX

Trvanie a zánik zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do dňa, ktorý predchádza dňu nadobudnutia účinnosti rámcovej dohody o poskytnutí Služieb diagnostiky, ktorá bude výsledkom verejného obstarávania podľa § 66 zákona o verejnom obstarávaní, uzavretej medzi Objednávateľom a úspešným uchádzačom. O uzavretí takejto dohody bude Objednávateľ informovať Poskytovateľa.
2. Zmluvný vzťah založený touto Zmluvou možno skončiť uplynutím dohodnutej doby, dohodou zmluvných strán, výpoveďou alebo odstúpením od tejto Zmluvy.
3. Objednávateľ môže túto Zmluvu písomne vypovedať z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu. Výpovedná doba je 15 dní a začína plynúť dňom doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.
4. Poskytovateľ môže túto Zmluvu písomne vypovedať, ak Objednávateľ napriek písomnej výzve Poskytovateľa mešká s úhradou odplaty dlhšie ako 60 dní. Výpovedná doba je 15 dní a začína plynúť dňom doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že ak jedna zmluvná strana podstatne poruší zmluvné povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve, druhá zmluvná strana má právo písomne odstúpiť od Zmluvy. Odstúpením od Zmluvy zmluva zaniká v okamihu, keď je v súlade s touto Zmluvou písomný prejav vôle oprávnenej strany odstúpiť od Zmluvy doručený druhej strane. Odstúpením od Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti strán zo Zmluvy, s výnimkou nároku na zaplatenie zmluvnej pokuty, nároku na náhradu škody vzniknutej porušením povinnosti zmluvnej strany ako aj s výnimkou ustanovení Zmluvy, ktoré podľa prejavu vôle zmluvných strán alebo vzhľadom na svoju povahu majú trvať aj po ukončení Zmluvy.
6. Zmluvné strany za podstatné porušenie tejto Zmluvy považujú najmä:
 - a) ak Poskytovateľ nedodá riadne a včas a v súlade s touto Zmluvou Služby diagnostiky resp. poruší niektorú z povinností uvedených v Článku IV tejto Zmluvy,
 - b) ak Objednávateľ bude v omeškaní s uhradením fakturovanej sumy o viac ako 90 dní.
7. Odstúpenie od Zmluvy musí byť písomné, odôvodnené a musí byť doručené druhej zmluvnej strane na poštovú adresu uvedenú v záhlaví zmluvy. Odstúpením sa Zmluva zrušuje od momentu doručenia písomného vyhotovenia odstúpenia druhej zmluvnej strane.
8. Zmluvné strany berú na vedomie, že Objednávateľ je počas platnosti a účinnosti tejto Zmluvy oprávnený zasielať Objednávky Poskytovateľovi výlučne podľa svojich potrieb a nie je viazaný žiadnym limitom plnenia.

Článok X

Závazok mlčanlivosti

1. Zmluvné strany sú povinné zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté, alebo ktoré inak získali v súvislosti s plnením Zmluvy, resp. ktoré súvisia s predmetom jej plnenia, a to aj po ukončení účinnosti Zmluvy, s výnimkou nasledujúcich prípadov:
 - a) ak je poskytnutie informácie vyžadované od dotknutej zmluvnej strany príslušnými právnymi predpismi (napr. zákon č. 211/2000 Z. z. slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov),
 - b) ak je informácia verejne dostupná z iného dôvodu, ako je porušenie povinnosti mlčanlivosti dotknutou zmluvnou stranou,
 - c) ak sa informácie stanú po podpise Zmluvy verejne známymi alebo ich možno po tomto dni získať z bežne dostupných informačných prostriedkov,
 - d) ak je informácia poskytnutá odborným poradcom dotknutej zmluvnej strany (vrátane právnych, účtovných, daňových a iných poradcov), ktorí sú buď viazaní všeobecnou profesionálnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo ak sa voči dotknutej zmluvnej strane zaviazali povinnosťou mlčanlivosti,
 - e) ak sa informácie poskytnú na účely akéhokoľvek súdneho, rozhodcovského, správneho alebo iného konania, ktorého je dotknutá zmluvná strana účastníkom,
 - f) ak je informácia poskytnutá so súhlasom druhej zmluvnej strany.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú, že informácie získané pri plnení Zmluvy nepoužijú inak, než na účely Zmluvy a bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany neposkytnú tretím osobám, ani neumožnia prístup tretích osôb k získaným informáciám, a to ani po ukončení účinnosti Zmluvy, s výnimkou prípadov podľa ods. 1. Za tretie osoby sa nepovažujú členovia orgánov zmluvných strán, audítori alebo právni poradcovia zmluvných strán, ktorí sú ohľadne im sprístupnených informácií viazaní povinnosťou mlčanlivosti na základe všeobecne záväzných právnych predpisov, Osoby určené pre testovanie resp. zákonní zástupcovia takýchto osôb, Personálom určené osoby a Zodpovedné osoby určeného subjektu, ktorým sú takéto informácie určené.

Článok XI

Komunikácia a doručovanie písomností

1. Zmluvné strany sa dohodli, že budú prednostne komunikovať prostredníctvom určených osôb uvedených v Článku III. Kontaktné osoby sú oprávnené komunikovať písomne, ale aj telefonicky.
2. Bežnú komunikáciu sú zmluvné strany oprávnené vykonávať telefonicky a elektronickými prostriedkami. Ak táto Zmluva výslovne neuvádza inak, akákoľvek informácia, oznámenie, podklad alebo iná komunikácia, ktorá sa má odovzdať alebo vykonať podľa tejto Zmluvy smerom k druhej zmluvnej strane musí mať písomnú podobu. Uvedené sa vzťahuje najmä na právne úkony, na základe ktorých môže dôjsť k zániku zmluvy alebo k zmene zmluvného vzťahu založeného touto zmluvou.
3. Obidve zmluvné strany sú povinné bezodkladne oznamovať si navzájom zmenu kontaktných údajov uvedených v záhlaví tejto Zmluvy a v Článku III. ods. 9. a 10. tejto Zmluvy. Za týmto účelom nie sú zmluvné strany povinné uzatvárať písomný dodatok k tejto Zmluve, pričom účinnosť nových kontaktných údajov nastane momentom doručenia oznámenia o ich zmene druhej zmluvnej strane.
4. V prípade, ak zmluvná strana doporučenú zásielku alebo osobne doručovanú zásielku odmietne prevziať alebo zásielku doručovanú poštou pošta vráti druhej zmluvnej strane ako nevyzdvihnutú v úložnej lehote napriek tomu, že bola zasielaná na podľa tejto Zmluvy stanovené kontaktné údaje pre doručovanie, považuje sa zásielka za doručенú dňom, v ktorom sa zásielka vrátila ako nevyzdvihnutá, popr. nedoručená z akýchkoľvek dôvodov alebo po uplynutí tretieho dňa nasledujúceho po dni, v ktorom si adresát zásielku odmietol prevziať.

Článok XII Záverečné ustanovenia

1. Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluvu je možné meniť len písomnými, riadne očíslovanými dodatkami k Zmluve, podpísanými oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán, s výnimkou článku XI ods. 3 tejto Zmluvy.
2. Právne vzťahy Zmluvou výslovne neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a súvisiacich právnych predpisov.
3. Všetky prípadné spory vyplývajúce zo Zmluvy sa zmluvné strany zaväzujú riešiť najmä vzájomnými rokovaniami a dohodou. V prípade nemožnosti dosiahnutia dohody budú spory medzi zmluvnými stranami riešené príslušným súdom Slovenskej republiky.
4. Ak niektoré z ustanovení Zmluvy alebo zmluvného vzťahu vzniknutého na jej základe je alebo sa stane neplatným či neúčinným, nedotýka sa to ostatných ustanovení Zmluvy, ktoré zostávajú platné a účinné. Zmluvné strany sa v tomto prípade zaväzujú nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie novým platným a účinným ustanovením, ktoré najlepšie zodpovedá pôvodne zamýšľanému účelu neplatného alebo neúčinného ustanovenia.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a na znak súhlasu ju podpisujú.
6. Zmluva sa vyhotovuje v štyroch originálnych rovnopisoch, z ktorých po podpise dostane tri rovnopisy Objednávateľ a jeden rovnopis dostane Poskytovateľ.
7. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
8. Neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy tvoria jej prílohy:

Príloha č. 1 - *Špecifikácia testovacej sady*
Príloha č. 2 - *Zoznam Určených subjektov*
Príloha č. 3 – *Opis predmetu zákazky*
Príloha č. 4 – *Zoznam subdodávateľov*
Príloha č. 5 – *Cenová ponuka Poskytovateľa*

Za Objednávateľa:

Za Poskytovateľa:

V Bratislave dňa

V Bratislave dňa

.....
Mgr. Branislav Gröhling
minister

.....
Ing. Marta Hezránová
konateľ

.....
RNDr. Pavol Gomolčák, PhD.
konateľ

Príloha č. 1 - Špecifikácia testovacej

Obchodné meno / názov uchádzača: Cytopathos spol. s r.o

Sídlo / miesto podnikania: Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava

IČO: 35897619

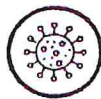
DIČ: 2021911144

Kontaktná osoba: Ing. Marta Herzánová

Email: herzanova@cytopathos.sk

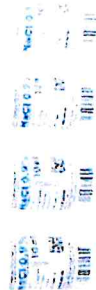
Telefón: 0907/727284

Názov testovacej sady	Popis	Výrobca
COROTEST GIVTM	COROTEST GIVTM kloktacie virologické transportné médium	Labmediaservis s.r.o.
GARGTEST CE-IVD	GARGTEST kloktacia samoodberová sada pre odber na vyšetrenie prítomnosti vírusu SARS-CoV-2	IntellMed s.r.o.

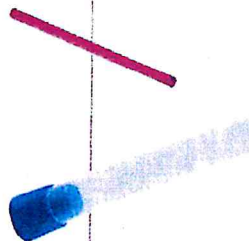


COROTEST GIVTM

VIROLOGICKE TRANSPORTNÉ MÉDIUM



Kloktací (garling) IVTM set

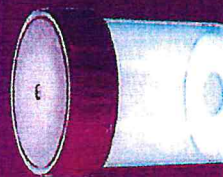


ZLOŽENIE SETU

- 10ml polyetylenová ampulka s fyziologickým roztokom
- Hygienický balená slamka
- Skúmavka na zachytenie vyplachu ústnej dutiny (modrý uzáver)
- Kontajner so stabilizačným roztokom (červený uzáver)
- Identifikačný štítek pacienta

Návod na použitie

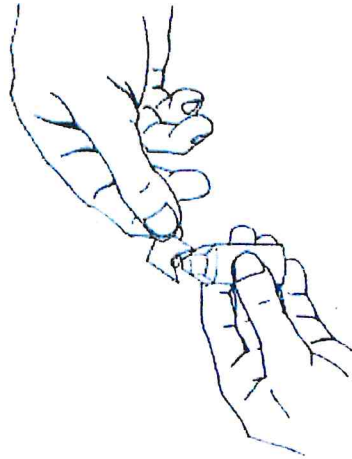
- 1) Odstránime uzáver polyetylenovej ampulky s fyziologickým roztokom (obr.A)
- 2) Stlačením ampulky vyberieme fyziologický roztok do úst (obr.B)
- 3) Zo zaklonenou hlavou vylokáme hrdlo
- 4) Čez slamku vyprázdnime fyziologický roztok z úst do prázdnej skúmavky (s modrým uzáverom) (obr.C)
- 5) Naplnenú skúmavku prelejeme do kontajneru so stabilizačným roztokom (s červeným viečkom) (obr.D)
- 6) Vyplnený štítek s údajmi pacienta nalepíme na kontajner s odobratou vzorkou (červený uzáver)
- 7) Odoberatú vzorku v kontajneri s červeným uzáverom odosielame na laboratórne vyšetrenie.
- 8) Použitý materiál likvidujeme ako nebezpečný odpad.



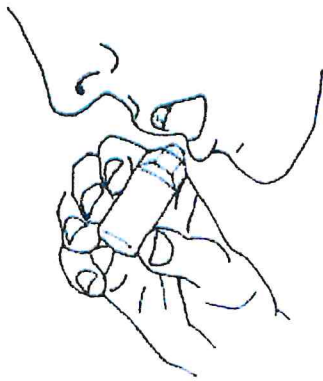
CERTIFIKACE ISO 13485



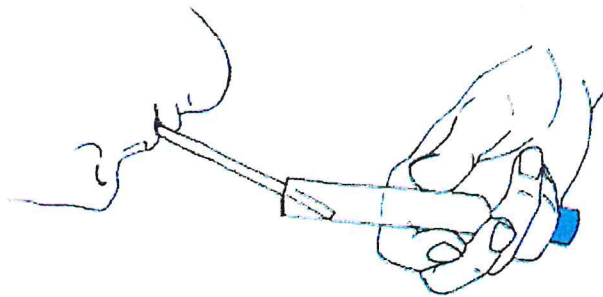
A



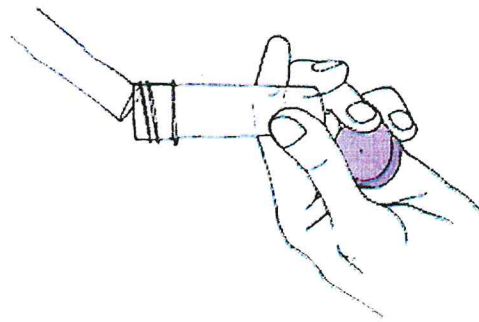
B



C



D



Návod na použití pro Corotest GIVTM (gargling inhibitive virological transport medium)

Typ výrobku:

Půda k primárnímu použití.

Účel použití:

Corotest IVTM (inhibitive virological transport medium) slouží k transportu vzorku po odběru klinického materiálu pro diagnostiku respiračních virů. Obsažený Guanidin thiokyanát inhibuje aktivitu nukleáz a infekční potenciál obalených virů.

Princip metody:

Médium obsahuje látky pro uchování nukleových kyselin virů po provedení odběru klinického materiálu. PBS pufr – což je pufovaný fyziologický roztok slouží ke stabilizaci pH. Antibiotika, jejichž složení a obsah doporučuje NRL (Národní Referenční Laborator) slouží k potlačení růstu přídavné flóry.

Guanidin thiokyanát má virocidní účinek na obalené viry a zároveň inaktivuje RNÁzu. V použité koncentraci nebrání analýze PCR metodou.

Složení roztoku (na 1 l PBS pufru):

Hovězí fetální sérum - BFS	20,0 g
Gentamicin	0,008 g
Azid sodný	1,0 g
Guanidin thiokyanát	283,6 g

Složení PBS pufru (na 1 l):

Chlorid sodný	8,0 g
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,2 g
Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát	2,9 g
Chlorid draselný	0,2 g

pH 7,3 ± 0,2 měřené při 25°C

Postup (doporučení dle SZÚ):

1. Manipulace s odběrovou soupravou musí být prováděna za sterilních podmínek.
2. Odběrové médium se uchovává v temnu při pokojové teplotě od +2 °C do +25 °C.
3. Největší výtečnost má odběr v akutní fázi infekce, tj. v prvních třech dnech od rozvoje klinických příznaků onemocnění.
4. Odběr je nejlépe provést ráno, nalačno, bez předchozího používání kloktadel a jiných dezinfekcí, které zkreslují laboratorní vyšetření. Totéž mohou způsobovat některé zubní pasty.

Zkratka výrobku: GIVTM

Platnost od: 20.12. 2020

Verze: 1.

autor: Ing. Radka Svobodová

kontroloval/datum: Ing. Eliška Kalužová /20.12. 2020

schválil/datum: MVDr. Tomáš Krejčí /20.12. 2020

- A) ustitřime uzavěr polyetylenové ampule s roztokem na výplach
- B) Zmáčknutím ampule vylijeme roztok do úst
- C) Se zakloněnou hlavou vykládneme hrdlo po dobu 30 sekund
- D) Přes brčko vyprázdníme ústa do prázdné zkumavky
- E) Naplněnou zkumavku přelijeme do lahvičky s červenou zátkou obsahující virologické médium a lahvičku uzavřeme
- F) Vyplníme šátek s údaji pacienta a nalepíme ho na lahvičku s červenou zátkou obsahující odebraný vzorek
- G) Označenou a dobře uzavřenou lahvičku s červenou zátkou odesíláme k laboratornímu vyšetření
- H) Použitý materiál likvidujeme jako nebezpečný odpad

5. Odebraný biologický materiál se nesmí zmrazit! Nutno co nejrychleji transportovat do virologické laboratoře.

Poznámka:

Doporučené metody ve virologické diagnostice, tj. stručené návody pro odběr, uchovávání, transport, zpracování a volbu nejvhodnějšího typu vyšetření a s tím spojeného způsobu odběru klinického materiálu je uveden v Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica (AHEM) č. 1/2000.

Transportní médium je vhodné pouze pro diagnostiku obalených virů metodou PCR. Není vhodné pro nepřímou diagnostiku virů na tkáňových kulturách metodou zjišťování cytopatogenního efektu virů!

Kontrola kvality média:

1. Optická kontrola – zkontrolujte, zda médium nevykazuje žádnou fyzickou vadu a zda není kontaminováno.
2. Pomocí pH metru změřte pH kultivačního média při pokojové teplotě.
3. Zkontrolujte tekutost kultivačního média.

Bezpečnostní opatření:

Pouze pro profesionální použití.

Výrobek nesmí být používán po určené době expirace.

Transportní médium – směs, je klasifikována jako nebezpečná (guanidin thiokyanát, azid sodný).

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008:

Acute Tox.2: H300

Acute Tox.4: H312+H332

Aquatic chronic 1: H410

Aquatic Acute 1: H400

Zkratka výrobku: GIVTM

Platnost od: 20.12. 2020

Verze: 1.

autor: Ing. Radka Svobodová

kontroloval/datum: Ing. Eliška Kalužová /20.12. 2020

schválil/datum: MVDr. Tomáš Krejčí /20.12. 2020

Výstražný symbol nebezpečnosti:



Standardní věty o nebezpečnosti:

- H300 Při požití může způsobit smrt
H312 + H332 Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo vdechováním.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

- P261 Zabraňte vdechování par.
P280 Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle.
P302+P352 Při styku s kůží omýjte velkým množstvím vody.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.
Výjímte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno, pokračujte ve vyplachování.
P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Doplňující informace: EUH 032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Transportní médium obsahuje toxický Guanidin thiokyanát.

Skládování média:

Kulivační půdu skladujte při teplotě +2 až +8 °C ve tmě. Zamezte výkyvům teplot. Zkumavky s kulivační půdou nepoužívejte, pokud vykazují fyzikální změnu média (např. vysušení, odbarvení či změnu barvy), přítomnost mikrobiální kontaminace či narušení vlastního obalu kulivačního média.

Znůsob likvidace:

Použitý, nepoužitý, kontaminovaný nebo jinak nevyhovující výrobek likvidujte jako nebezpečný odpad, kód N180103, dle platné legislativy a předpisů.

Expirace: 12 měsíců od data výroby

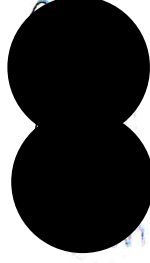
Zkratka výrobku: GIVTM
Platnost od: 20.12. 2020
Verze: 1.

autor: Ing. Radka Svobodová
kontroloval/datum: Ing. Eliška Kalužová /20.12. 2020
schválil/datum: MVDr. Tomáš Krejčí /20.12. 2020

Jakékoliv neautorizované změny v návodu vedou k tomu, že daný návod se stává neplatným.



LabMediaServis s.r.o.
Národní 84
55101 Jaroměř



Zkratka výrobku: GIVTM
Platnost od: 20.12. 2020
Verze: 1.

autor: Ing. Radka Svobodová
kontroloval/datum: Ing. Eliška Kalužová /20.12. 2020
schválil/datum: MVDr. Tomáš Krejčí /20.12. 2020



Název dokumentu: Prohlášení o shodě pro Corotest GIVTM (gargling inhibitive virological transport medium) set
Označení dokumentu: PS Corotest GIVTM_2020_4_v1

Prohlášení o shodě pro Corotest GIVTM (gargling inhibitive virological transport medium)

podle Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES, jejíž požadavky jsou převzaty Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., kterým stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Výrobce: LabMediaServis s.r.o.
Sídlo a provozovna: Národní 84, 551 01 Jaroměř

Výrobce LabMediaServis s.r.o. tímto prohlašuje, že výrobek: Corotest GIVTM (gargling inhibitive virological transport medium)
Obchodní značka: Corotest GIVTM

Zařízení: Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku: zkratka IVD
Skupina: Ostatní IVD
Určený účel použití: Corotest GIVTM (gargling inhibitive virological transport medium) slouží k transportu vzorku po odběru klinického materiálu pro diagnostiku respiračních virů. Obsažený Guanidin thiokyanát inhibuje aktivitu nukleáz a infekční potenciál obalených virů.

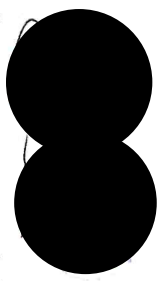
- je ve shodě s:
- Normou UN 3373
 - Nařízením vlády č. 56/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo postupováno dle Přílohy 3 NV 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Výrobek splňuje základní požadavky Přílohy 1 NV 56/2015 Sb., které se na něho vztahují, a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný.

Výrobce odpovídá za kvalitu, která je v souladu s technickou dokumentací a se základními požadavky na výrobek.

Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení vedou k tomu, že dané prohlášení se stává neplatným.



Zkratka výrobku: GIVTM
Platnost od: 20.12. 2020
Verze: 1.

autor: Ing. Radka Svobodová
kontroloval/datum: Ing. Eliška Kalužová /20.12. 2020
schválil/datum: MVDr. Tomáš Krejčí /20.12. 2020



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
Sídlem: 48, 115 01 Praha 1
Tel: +420 270 712 111
Fax: +420 270 712 177
E-mail: ps@ukl.cz
Web: www.uzel.cz

ADRESA
Výrobce: LabMediaServis s.r.o.
Jihlava (provozovna)
Jihlava 551 01

ADRESA
Výrobce: Ing. Jan Svoboda
Jaroměř
551 01

ADRESA
Výrobce: Ing. Jan Svoboda
Jaroměř
551 01

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. suk/s217324/2020, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 005274, LabMediaServis s.r.o., se sídlem Národní 84, 55101 Jaroměř, IČ: 27512380, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00502581	Corotest IVTM (inhibitive virological transport medium)	005274	LabMediaServis s.r.o.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK UŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků



GARGTEST, CE-IVD certifikovaná kloktací samoodběrová sada pro odběr vzorku na vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2 od spol. Intellimed s.r.o..

Souprava byla vyvinuta s cílem usnadnit odběr vzorku na vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2 a odběr vzorku učinit nezávislým na odběru nasofaryngeálním stěrem, při zachování srovnatelné kvality pro diagnostické využití.

Jde o zcela bezbolestný způsob odběru vzorku z hltanu a dutiny ústní, který ani při opakovaných odběrech nedráždí sliznici nosohltanu.

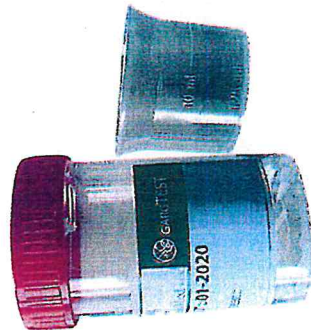
Odebrané vzorky jsou určeny k vyhodnocení v profesionální laboratoři na přítomnost virů pomocí běžně dostupných postupů na izolaci nukleových kyselin a detekci založenou na PCR nebo LAMP.

Složení transportního média GARGTESTu bylo optimalizováno tak, aby pravděpodobnost inhibice PCR nebo LAMP reakce byla nižší než u běžného transportního virologického média.

V roztoku virus zůstává dlouhodobě stabilní v širokém rozpětí teplot (od 4-37°C) po dobu nejméně 1 týden

Součástí balení GARGTESTu:

- Návod k použití a žádanka k vyšetření.
- 1x odměrka pro použití k odměření 10ml čisté pitné vody.
- 1x odběrová nádobka s víčkem obsahující lyofilizované médium.
- 2x izolační sáček.
- 1x balicí obálka.



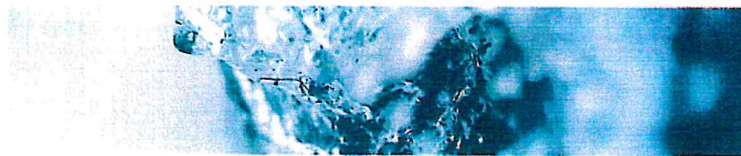
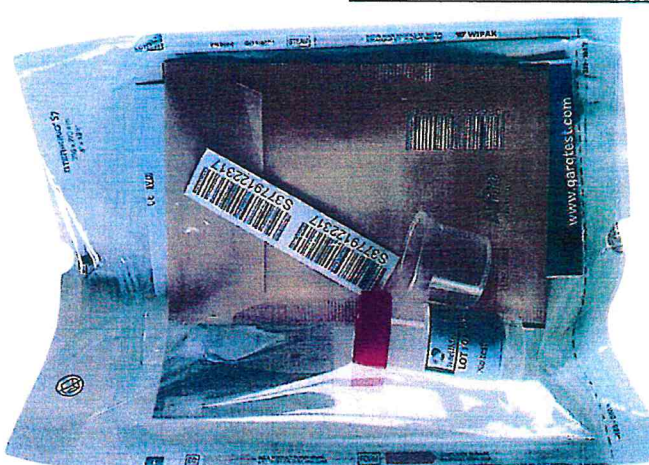
I.T.A. - Intertact s.r.o.
Provozovna
Černokostelecká 616/143
Praha 10 108 00
Czech Republic

Sídlo
Revoluční 1546/24
Praha 1 110 00
Czech Republic

ICO 05408781
Tel. +420 224 810 196
Fax +420 222 314 055
ita@ita-intertact.com

www.ita-intertact.com

www.gargtest.com



CE IVD



GARGTEST

Návod k použití kloktací samoodběrové sady na vyšetření přítomnosti virů v dutině ústní a horních cestách dýchacích

- 0 148 / 2021

Co je GARGTEST?

GARGTEST je unikátní samoodběrová sada založená na principu kloktání dutiny ústní a hltanu. Byla vyvinuta výzkumníky z Ústavu molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci a inovativními společnostmi IntelMed, s.r.o. a AUMED, a.s.

Souprava je distribuována společností I.T.A.-Intertact, s.r.o. Samoodběrová sada je určena k odběru vzorků, které se vyhodnocují na přítomnost virů infikujících dutinu ústní a horní cesty dýchací ve zdravotnické laboratoři. Vyhodnocení provede tato laboratoř pomocí běžně dostupných postupů na izolaci nukleových kyselin a pomocí detekce založené na amplifikaci nukleových kyselin. Virus v transportním médiu zůstává vitální a lze ho použít i pro kulturační vyšetření.



Proč kloktání?

1. Výplach dutiny ústní a hltanu kloktáním je velmi spolehlivý způsob samoodběru vzorku na virologické vyšetření, včetně viru SARS-CoV-2.
2. Tento nový způsob diagnostického samoodběru je funkčně srovnatelný a statisticky se neliší od odběru provedeného zdravotnickým pracovníkem výtěrovou štětkou z nosohltanu (tzv. nasofaryngeální stěr).
3. Samoodběr kloktáním je bezpečný a jednoduchý, snadno proveditelný i poučenými laiky.
4. Při odběru není třeba asistence zdravotnického personálu.
5. Jde o zcela bezbolestný způsob odběru vzorku z hltanu a dutiny ústní, který ani při opakovaných odběrech nedráždí sliznici.
6. Odebraný vzorek je stabilizován speciálním puffem, není třeba jej uchovávat ani převažet do laboratoře při snížené teplotě.
7. V roztoku virus zůstává dlouhodobě stabilní v širokém rozpětí teplot (od 4-30 °C) po dobu nejméně 1 týdne.

Důležité poznámky

1. GARGTEST samoodběrovou sadu nepoužívejte, pokud je poškozená nebo vypršela její expirační doba uvedená na obalu.
2. Odběrová souprava je určena výlučně k jednorázovému použití.
3. Jemný prášek na dně odběrové zkumavky obvykle vytváří tvrdou homogenní vrstvu. Rozpadnutí této vrstvy není poškozením výrobku a neovlivňuje jeho funkčnost. Prášek nevdechujte ani nepožívejte.

K čemu GARGTEST není určený?

1. GARGTEST neprokáže přítomnost viru na místě (při odběru), jde pouze o soupravu na samoodběr biologického materiálu, který musí být dále vyšetřen ve zdravotnické laboratoři.
2. GARGTEST není vhodný pro vyšetření bakteriální flóry, jelikož stabilizační roztok obsahuje látky potlačující růst bakterií, kvasinek a plísní.

Samoodběrová sada GARGTEST obsahuje:



Jednorázová
odměrka na
vodu



Transportní
plastová
zkumavka



2x čárový kód

OBSAHUJE PŘÁŠEK, KTERÝ
NESMÍTE POŽÍT ANI
VYSYPAT



Papírová žádanka
na vyšetření
a návod na použití



Hygienický
trojbal: dva plastové
sáčky a obálka

UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM

Před použitím testu si přečtěte návod k použití, viz postup samoodběru. Ujistěte se, že v balení jsou dva stejné čárové kódy s číslem. V případě, že se rozhodnete vyplnit žádanku elektronicky, budete potřebovat daný číselný kód k zahájení registrace elektronické žádanky.

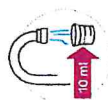
Rozhodněte se pouze pro jednu z možností, jak vyplnit žádanku na vyšetření. Žadanku můžete vyplnit elektronicky nebo v papírové formě dle instrukcí. Elektronická žádanka urychlí zpracování Vašeho vzorku v laboratoři.

Před použitím testu si dobře umyjte ruce!

Výsledek testu obdržíte obvykle SMS zprávou. Proto je nezbytné do žádanky uvést Vaše mobilní telefonní číslo.

POSTUP SAMOODBĚRU

Odběr si proveďte nejlépe ráno před hygienou dutiny ústní. Při samotném odběru přesně dodržujte uvedené instrukce.



1. Napustěte vodu do přiložené odměrky po rysku 10 ml (zhruba polovina odměrky)



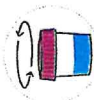
2. Obsah odměrky vlejte do úst - nepolykejte! Pokud omylím polknete, nic se neděje, postup opakujte od bodu číslo 1.



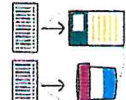
3. Klokajte v rozmezí 20 až 30 vteřin



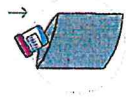
4. Vykloukněte obsah všech úst vyplivnete do otevřené transportní zkumavky. Ve zkumavce je stabilizační prášek, který nesmíte vysypat. Je důležitý pro uchování vzorku.



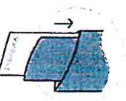
5. Zkumavku velmi pečlivě uzavřete.



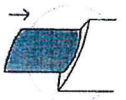
6. Na zkumavku nalepte čárový kód. V případě, že jste nevyplnili elektronickou žádanku nalepte dlechy čárový kód na papírovou žádanku



7. Uzavřenou zkumavku vložte do menšího čtverečního sáčku a uzavřete



8. Uzavřený sáček se zkumavkou vložte do druhého čtverečního sáčku a přiložte vyplněnou papírovou žádanku. Pokud jste žádanku vyplnili elektronicky, papírovou žádanku již nepřikládáte. Poté sáček uzavřete.



9. Takto zabalenou zkumavku se vzorkem (případně s papírovou žádankou) vložte do přiložené obálky a zašlejte. Obálku odeslání na odběrové místo, stejné místo, k lékaři nebo do laboratoře, podle toho, kdo vyšetření indikoval.

Elektronickou žádanku najdete na: www.gargtest.com nebo ji získáte přes uvedený QR kód.



Odebraný vzorek uchováváte při teplotě 4-30 °C, je takto stabilní po dobu nejméně 1 týdne. Nevystavujte mrazu!

0148/2021

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a podle Směrnice Komise 2011/100/EU, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce:

IntelliMed, s.r.o.
 Šlechtitelů 21, 783 71 Olomouc
 IČO: 27780317, DIČ: CZ27780317

Tímto prohlašuji, že výrobek



GARG TEST

Kloktací odběrová sada na detekci viru SARS-CoV-2

Obal:

Průhledná odběrová nádoba vložená do zataveného sáčku.

Účel použití:

Je určen k odběru virové nálože z dutiny ústní pomocí kloktání a lyofilizovaného média.

www.gargtest.com

DISTRIBUTOR:

I.T.A.-interfact, s.r.o.
www.ita-interfact.com
 E-mail: ita@ita-interfact.com
 Telefon: +420 224 810 196

VÝROBCE

IntelliMed, s.r.o.
www.intellimed.eu

E-mail: sales@intellimed.eu

Klasifikace zdravotnického prostředku: **IVD Ostatní**

splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 56/2015 Sb., a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobek je připravován podle standardního výrobního postupu a nepředstavuje riziko pro životní prostředí.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:

Směrnice Komise 2011/100/EU
 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., v platném znění
 Zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 ČSN EN ISO 14971
 ČSN EN ISO 15223-1
 ČSN EN ISO 18113-1,2
 ČSN EN 13612
 ČSN EN 23640 ed.2

Pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 k NV č. 56/2015 Sb. (v platném znění).

Ing. Lubomír ... s.r.o.
 (jméno a příjmení)

V Olomouci, 26.11.2020

Kraj	Okres	Obec	Nazov školy	Adresa	Počet žiakov druhý stupeň	Počet zamestnancov	Súčet z počtu žiakov a počet zamestnancov	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy s materskou	Podjavorinskej, 1	0	16	16	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Evanjelická základná škola	Palisády, 57	90	29	119	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Súkromná základná škola Cambridge International School, ak	Úprkova, 3	165	43	208	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Súkromná základná škola nemecko-slovenská	Palisády, 51	0	39	39	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Súkromná ZÁKLADNÁ ŠKOLA s materskou školou pre žiakov a	Jozefská, 6	1	6	7	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Špeciálna základná škola s materskou školou	Karpatská, 1	38	53	91	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola	Hlboká cesta, 4	174	57	231	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola	Mudroňova, 83	273	73	346	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola	Vazovova, 4	272	76	348	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola Dr. Ivana Dérera	Jelenia, 16	149	50	199	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola Matky Alexie	Palackého, 1	315	67	382	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola s materskou školou	Dubová, 1	201	74	275	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola s materskou školou M. R. Štefánika	Grösslingová, 48	222	56	278	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola s materskou školou Milana Hodžu	Škarniclova, 1	225	47	272	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola s materskou školou pre deti a žiakov so sluchc	Drotárska cesta, 48	44	63	107	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola s materskou školou sv. Uršule ako organizačné	Nedbalova, 4	112	38	150	
Bratislavský	Bratislava I	Bratislava-Staré Mesto	Základná škola s vyučovacím jazykom maďarským	Dunajská, 13	134	25	159	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Podunajské Biskupic	Elokované pracovisko Klinika detskej pneumológie a fteizológ	Krajinská, 91	0	3	3	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Podunajské Biskupic	Súkromná základná škola GALILEO SCHOOL	Dudvážska, 65	194	65	259	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Podunajské Biskupic	Základná škola	Bieloruská, 1	166	46	212	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Podunajské Biskupic	Základná škola	Biskupická, 21	83	20	103	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Podunajské Biskupic	Základná škola	Podzáhradná, 51	319	94	413	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Podunajské Biskupic	Základná škola s materskou školou s vyučovacím jazykom ma	Vetvárska, 7	50	24	74	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Elokované pracovisko ako súčasť Súkromnej základnej školy E	Borodáčova, 2	5	7	12	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Elokované pracovisko Klinika popálenín a rekonštrukčnej chir	Ružinovská, 6	0	2	2	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Primary Years Program, ako organizačná zložka Spojenej školi	Novohradská, 3	22	0	22	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Súkromná základná škola	Sklenárova, 1	73	28	101	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Súkromná základná škola pre žiakov so všeobecným intelektc	Bajkalská, 20	78	35	113	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Súkromná základná škola s materskou školou	Vičie hrdlo, 50	0	11	11	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Špeciálna základná škola s materskou školou	Nevádzová, 3	40	33	73	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola	Kuliškova, 8	140	35	175	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola	Medzilaborecká, 11	256	64	320	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola	Mierová, 46	261	63	324	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola	Nevádzová, 2	376	83	459	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola	Ružová dolina, 29	182	62	244	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola	Vrútocká, 58	160	55	215	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola ako organizačná zložka Spojenej školy	Ostredková, 10	80	6	86	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola Pavla Marcelyho	Drieňová, 16	430	79	509	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola s materskou školou	Borodáčova, 2	111	54	165	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola Slovenského národného povstania	Ostredková, 14	442	99	541	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola, ako organizačná zložka Spojenej školy	Košická, 7	125	29	154	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Ružinov	Základná škola, ako organizačná zložka Spojenej školy sv. Vinc	Bachova, 4	233	38	271	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Vrakuňa	Súkromná základná škola	Vážska, 34	14	15	29	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Vrakuňa	Základná škola	Rajčianska, 3	293	77	370	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Vrakuňa	Základná škola	Železničná, 14	339	85	424	
Bratislavský	Bratislava II	Bratislava-Vrakuňa	Základná škola	Žitavská, 1	210	55	265	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Elokované pracovisko Klinika infektológie a geografickej medi	Limbová, 5	0	4	4	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Súkromná základná škola	Česká, 10	111	31	142	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Súkromná základná škola	Trnavská cesta, 39	23	16	39	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Súkromná základná škola EISB	Kalinčiakova, 12	43	37	80	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Súkromná základná škola waldorfská	Vihorlatská, 10	131	41	172	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	ŠKOLA PRE MIMORIADNE NADANÉ DETI a Gymnázium	Teplická, 7	72	56	128	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Špeciálna základná škola ako organizačná zložka Spojenej ško	Hálikova, 54	14	6	20	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Špeciálna základná škola pre žiakov so sluchovým postihnutím	Hrdličkova, 17	11	13	24	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola pre žiakov autizmom ako organizačná zložka S	Hálikova, 54	61	91	152	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola pre žiakov s narušenou komunikačnou schopn	Hrdličkova, 17	29	16	45	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola pre žiakov so sluchovým postihnutím Gejzu Si	Hrdličkova, 17	13	28	41	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola pri Liečebno - výchovnom sanatóriu	Hrdličkova, 21	26	5	31	
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola pri zdravotníckom zariadení	Limbová, 1	0	45	45	

Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Cádrova, 23	161	64	225
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Česká, 10	135	42	177
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Jeséniova, 54	146	58	204
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Kalinčiakova, 12	150	55	205
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Odborárska, 2	125	46	171
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Riazanská, 75	145	53	198
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Sibírska, 39	166	63	229
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Nové Mesto	Základná škola s materskou školou	Za kasárňou, 2	418	102	520
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Rača	Základná škola	Tbiliská, 4	351	100	451
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Rača	Základná škola Jána de La Salle, ako organizačná zložka Spojenej školy	Detvianska, 24	157	41	198
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Rača	Základná škola s materskou školou Jána Amosa Komenského	Hubeného, 25	361	105	466
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Vajnory	Základná škola Kataríny Brúderovej	Osloboditeľská, 1	217	57	274
Bratislavský	Bratislava III	Bratislava-Vajnory	Základná škola s materskou školou sv. Jána Pavla II.	Osloboditeľská, 27	117	38	155
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Devín	Elokované pracovisko ako súčasť Súkromnej základnej školy	Kremetská, 2	114	22	136
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Devínska Nová Ves	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy	Ivana Bukovčana, 1	0	18	18
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Devínska Nová Ves	Základná škola	Ivana Bukovčana, 3	382	61	443
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Devínska Nová Ves	Základná škola	Pavla Horova, 16	188	39	227
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Súkromná základná škola	Blilkova, 34	60	24	84
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Súkromná základná škola s materskou školou British International	J. Valašťana Dolinského, 1	289	0	289
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Špeciálna základná škola, ako organizačná zložka Spojenej školy	J. Valašťana Dolinského, 1	131	84	215
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Základná škola	Beňovského, 1	234	63	297
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Základná škola	Nejedlého, 8	225	66	291
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Základná škola	Pri kríži, 11	377	53	430
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Dúbravka	Základná škola	Sokolíkova, 2	247	58	305
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Elokované pracovisko ako súčasť Spojenej školy - základná škola	Farduszova, 10	0	12	12
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Elokované pracovisko ako súčasť Spojenej školy sv. Františka	Veternicová, 20	0	41	41
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Súkromná základná škola Esprit	Majerníková, 62	42	23	65
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Súkromná základná škola pre žiakov s intelektovým nadaním	Majerníková, 60	28	55	83
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Špeciálna základná škola pre žiakov s telesným postihnutím, z toho 12 žiakov s telesným postihnutím	Dúbravská cesta, 1	40	42	82
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Špeciálna základná škola pre žiakov so zrakovým postihnutím	Svrčia, 6	10	5	15
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Základná škola	Karloveská, 61	224	62	286
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Základná škola Alexandra Dubčeka	Majerníková, 62	272	69	341
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Základná škola pre žiakov s telesným postihnutím, ako organizačná zložka Spojenej školy	Mokrohájska cesta, 3	57	40	97
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Základná škola pre žiakov so zrakovým postihnutím internátna	Svrčia, 6	41	64	105
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Základná škola sv. Františka z Assisi, ako organizačná zložka Spojenej školy	Karloveská, 32	369	50	419
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Karlova Ves	Základná škola, ako organizačná zložka Spojenej školy	Tilgnerova, 14	364	60	424
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Lamač	Súkromná základná škola s materskou školou Marie Montesovej	Borinská, 23	57	23	80
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Lamač	Základná škola	Malokarpatské nám., 1	286	72	358
Bratislavský	Bratislava IV	Bratislava-Záhorská Bystrica	Základná škola s materskou školou	Hargašova, 5	268	45	313
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Jarovce	Základná škola s materskou školou	Trnková, 1	119	44	163
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Cirkevná základná škola - Narnia	Beňadická, 38	334	84	418
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Elokované pracovisko ako súčasť Súkromnej základnej školy F. X. Štúra	Tematínska, 10	0	15	15
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Elokované pracovisko Klinika pre deti a dorast A. Getlíka ako súčasť Súkromnej základnej školy	Antolská, 11	0	2	2
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná bulharská základná škola	Záporožská, 8	25	8	33
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná základná škola	Vavilovova, 18	10	5	15
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná základná škola	Zadunajská, 27	65	9	74
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná základná škola FELIX	Krásnohorská, 14	123	51	174
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná základná škola pre intelektovo nadaných žiakov	Znievska, 2	44	25	69
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná základná škola s materskou školou francúzsko-slovenská	M. C. Skłodowskej, 1	121	37	158
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Súkromná základná škola, Частная основная школа	Hrobáková, 11	0	9	9
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Špeciálna základná škola s materskou školou	Žehrianska, 9	47	55	102
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Budatínska, 61	313	55	368
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Dudova, 2	275	72	347
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Gessayova, 2	258	49	307
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Holíčska, 50	157	61	218
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Lachova, 1	237	50	287
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Nobelovo námestie, 6	114	43	157
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Pankúchova, 4	322	90	412
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Prokofievova, 5	146	68	214
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Tupolevova, 20	304	63	367

Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola	Turnianska, 10	307	129	436
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola ako organizačná zložka Spojenej školy	Pankúchova, 6	26	9	35
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola Anatolija Karpova	Černyševského, 8	156	71	227
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola internátna pre žiakov s narušenou komunikáci	Vlastenecké nám., 1	56	67	123
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Petržalka	Základná škola Svätej Rodiny, ako organizačná zložka Spojene	Gercenova, 10	247	41	288
Bratislavský	Bratislava V	Bratislava-Rusovce	Základná škola s materskou školou	Vývojová, 228	164	48	212
Bratislavský	Malacky	Gajary	Základná škola	Skuteckého, 438	99	30	129
Bratislavský	Malacky	Jablonové	Základná škola	348	0	7	7
Bratislavský	Malacky	Jakubov	Základná škola	276	99	32	131
Bratislavský	Malacky	Kuchyňa	Základná škola s materskou školou	551	104	21	125
Bratislavský	Malacky	Láb	Základná škola	Vŕšok, 20	85	26	111
Bratislavský	Malacky	Lozorno	Základná škola	Staničná, 631	157	56	213
Bratislavský	Malacky	Malacky	Špeciálna základná škola, ako organizačná zložka Spojenej šk	Pribinova, 1	55	34	89
Bratislavský	Malacky	Malacky	Základná škola	Štúrova, A	252	58	310
Bratislavský	Malacky	Malacky	Základná škola	Záhorácka, 95	275	73	348
Bratislavský	Malacky	Malacky	Základná škola Mansveta Olšovského, ako organizačná zložk	Kláštorné nám., 1	349	77	426
Bratislavský	Malacky	Malacky	Základná škola Dr. Jozefa Déreera	Gen. M. R. Štefánika, 7	391	74	465
Bratislavský	Malacky	Malé Leváre	Základná škola	10	0	8	8
Bratislavský	Malacky	Marianka	Základná škola	Nám. 4. apríla, 16	0	10	10
Bratislavský	Malacky	Pernek	Základná škola s materskou školou	285	0	4	4
Bratislavský	Malacky	Plavecký Mikuláš	Základná škola	297	0	3	3
Bratislavský	Malacky	Plavecký Štvrtok	Základná škola	351	62	33	95
Bratislavský	Malacky	Rohožník	Základná škola	399	174	48	222
Bratislavský	Malacky	Sološnica	Základná škola	7	134	32	166
Bratislavský	Malacky	Sološnica	Základná škola pri Reedukačnom centre	1	8	2	10
Bratislavský	Malacky	Studienka	Základná škola s materskou školou	222	75	16	91
Bratislavský	Malacky	Stupava	Základná škola kpt. Jána Nálepku	Školská, 2	596	144	740
Bratislavský	Malacky	Veľké Leváre	Základná škola s materskou školou	Meliškova, 650	153	39	192
Bratislavský	Malacky	Vysoká pri Morave	Základná škola s materskou školou	Hlavná, 37	87	26	113
Bratislavský	Malacky	Záhorská Ves	Základná škola	Hlavná, 31	105	24	129
Bratislavský	Malacky	Závod	Základná škola s materskou školou	Sokolská, 81	133	21	154
Bratislavský	Malacky	Zohor	Základná škola Albína Brunovského	Obchodná, 7	171	45	216
Bratislavský	Pezinok	Báhoň	Základná škola s materskou školou	Ul. 1. mája, 3	188	47	235
Bratislavský	Pezinok	Budmerice	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy s materskou	, 431	0	17	17
Bratislavský	Pezinok	Budmerice	Základná škola s materskou školou	, 430	199	17	216
Bratislavský	Pezinok	Častá	Základná škola s materskou školou	Hlavná, 293	159	44	203
Bratislavský	Pezinok	Dofany	Základná škola	Dofany,	0	7	7
Bratislavský	Pezinok	Dubová	Základná škola	Hlavná, 24	0	9	9
Bratislavský	Pezinok	Jablonec	Základná škola	59	0	9	9
Bratislavský	Pezinok	Limbach	Základná škola	Vinohradnícka, 70	32	19	51
Bratislavský	Pezinok	Modra	Elokované pracovisko ako súčasť Spojenej školy	Vajanského, 93	14	9	23
Bratislavský	Pezinok	Modra	Základná škola	Vajanského, 93	226	50	276
Bratislavský	Pezinok	Modra	Základná škola Ľudovíta Štúra	Komenského, 1/A	282	73	355
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Elokované pracovisko ako súčasť Cirkevnej základnej školy - N	Komenského, 27	101	28	129
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Súkromná základná škola	Komenského, 29	0	9	9
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Súkromná základná škola Jolly HOMESCHOOL	Kukučínova, 4	0	7	7
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Špeciálna základná škola, ako organizačná zložka Spojenej šk	Komenského, 25	35	41	76
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Základná škola	Fándlyho, 11	473	112	585
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Základná škola	Na bielenisku, 2	332	69	401
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Základná škola Jána Kupeckého	Kupeckého, 74	433	109	542
Bratislavský	Pezinok	Pezinok	Základná škola s materskou školou	Orešie, 3	91	21	112
Bratislavský	Pezinok	Slovenský Grob	Základná škola s materskou školou	Školská, 11	193	45	238
Bratislavský	Pezinok	Svätý Jur	Základná škola	Kollárova, 2	261	54	315
Bratislavský	Pezinok	Šenkvice	Základná škola	Vinohradská, 62	198	59	257
Bratislavský	Pezinok	Viničné	Základná škola s materskou školou	Hlavná, 82	113	32	145
Bratislavský	Pezinok	Vinosady	Základná škola	Školská, 49	0	8	8
Bratislavský	Pezinok	Vištuk	Základná škola s materskou školou	44	73	32	105
Bratislavský	Senec	Bernolákovo	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy	Školská, 1	10	16	26
Bratislavský	Senec	Bernolákovo	Súkromná základná škola	Kaštieľ, 1	0	5	5
Bratislavský	Senec	Bernolákovo	Základná škola	Komenského, 3	360	82	442

Bratislavský	Senec	Blatné	Základná škola	Šarfická, 301	111	26	137
Bratislavský	Senec	Čataj	Základná škola s materskou školou	Hlavná, 113	0	9	9
Bratislavský	Senec	Dunajská Lužná	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy	Košariská, 192/42	0	8	8
Bratislavský	Senec	Dunajská Lužná	Základná škola	Školská, 257	401	87	488
Bratislavský	Senec	Hamuliakovo	Základná škola	Dunajská, 126/16A	116	30	146
Bratislavský	Senec	Hrubý Šúr	Základná škola	Hlavná, 19	0	2	2
Bratislavský	Senec	Hrubý Šúr	Základná škola s vyučovacím jazykom maďarským - Magyar 1	Hlavná, 19	0	3	3
Bratislavský	Senec	Chorvátsky Grob	Elokované pracovisko ako súčasť základnej školy - primárne v	Mila Urbana, 6	0	1	1
Bratislavský	Senec	Chorvátsky Grob	Základná škola	Javorová alej, 1	92	46	138
Bratislavský	Senec	Chorvátsky Grob	Základná škola s materskou školou	Školská, 4	104	22	126
Bratislavský	Senec	Igram	Základná škola	30	0	5	5
Bratislavský	Senec	Ivanka pri Dunaji	Základná škola Milana Rastislava Štefánika	Ul. SNP, 3	412	56	468
Bratislavský	Senec	Kalinkovo	Základná škola	194	28	20	48
Bratislavský	Senec	Kráľová pri Senci	Základná škola	Školská, 190	175	48	223
Bratislavský	Senec	Malinovo	Elokované pracovisko ako súčasť Spojenej školy	Školská, 11	0	9	9
Bratislavský	Senec	Malinovo	Elokované pracovisko ako súčasť Spojenej školy	Višňová, 1755	0	9	9
Bratislavský	Senec	Malinovo	Základná škola ako organizačná zložka Spojenej školy	Bratislavská, 44	80	18	98
Bratislavský	Senec	Miloslavov	Základná škola	Hlavná ulica, 42	224	52	276
Bratislavský	Senec	Most pri Bratislave	Základná škola	Športová, 470	199	58	257
Bratislavský	Senec	Nová Dedinka	Základná škola	Hlavná, 45	153	24	177
Bratislavský	Senec	Reca	Základná škola	Hlavná, 229	0	3	3
Bratislavský	Senec	Reca	Základná škola s vyučovacím jazykom maďarským - Magyar 1	Hlavná, 181	0	2	2
Bratislavský	Senec	Rovinka	Základná škola	Školská, 266	199	55	254
Bratislavský	Senec	Senec	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy J. G. Tajovsk	Kysucká, 14	0	4	4
Bratislavský	Senec	Senec	Elokované pracovisko ako súčasť Základnej školy Jozefa Greg	Sokolská, 4135	0	5	5
Bratislavský	Senec	Senec	Súkromná základná škola	Kysucká, 14	110	41	151
Bratislavský	Senec	Senec	Súkromná základná škola pri Súkromnom liečebno-výchovno	Diaľničná, 1	26	8	34
Bratislavský	Senec	Senec	Špeciálna základná škola, ako organizačná zložka Spojenej šk	Trnavská, 2	37	27	64
Bratislavský	Senec	Senec	Základná škola	Kysucká, 14	0	35	35
Bratislavský	Senec	Senec	Základná škola	Mlynská, 50	444	100	544
Bratislavský	Senec	Senec	Základná škola J. G. Tajovského	Tajovského, 1	706	85	791
Bratislavský	Senec	Senec	Základná škola s vyučovacím jazykom maďarským A. Molnára	Nám. A. Molnára, 2	132	37	169
Bratislavský	Senec	Tomášov	Základná škola	Školská, 7	190	37	227
Bratislavský	Senec	Tomášov	Základná škola s vyučovacím jazykom maďarským - Alapiskol	Školská, 7	62	21	83
Bratislavský	Senec	Tureň	Základná škola	200	0	5	5
Bratislavský	Senec	Veľký Biel	Základná škola	Školská, 4	127	25	152
Bratislavský kraj celková hodnota					30020	8699	38719

Opis predmetu zákazky

Služba otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test). Služba zahŕňa dodanie odberového systému do určených miest, zaučenie používateľov na realizáciu samosteru, identifikáciu vzoriek, zber a vyhodnotenie vzoriek na báze poolovania vrátane pretestovania v prípade potvrdenej positivity.

Pre účely opisu predmetu zákazky budú mať slová a slovné spojenia uvedené v tomto opise nasledovný význam:

- a) **„Poskytovateľom“** sa rozumie právnická, ktorá má na poskytovanie služieb príslušné oprávnenia,
- b) **„Objednávateľom“** sa rozumie právnická osoba, ktorá má záujem o poskytovanie služieb zo strany poskytovateľa v súlade s týmto opisom zákazky,
- c) **„Zákazkou“** sa rozumie zákazka zadaná Objednávateľom v súlade s ustanovením § 81 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní zadefinovaná ako „Služba otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test).“
- d) **„Službami diagnostiky“** sa rozumejú služby otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) a súvisiace služby uvedené v tomto opise predmetu zákazky.
- e) **„Testovacou sadou“** sa rozumie 1 balenie testu na odber biologického materiálu pre všetky vekové skupiny osôb, určené na testovanie jednej fyzickej osoby, smerujúce k určeniu detekcie SARS-Cov-2. Testovacia sada musí byť aplikovaná osobe určenej na testovanie výplachom ústnej dutiny, pri ktorej je výsledok založený na detekcii genetického materiálu vírusu SARS-CoV-2, na báze zisťovania výsledku laboratórnym posudzovaním polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test).
- f) **„Určenými subjektami“** sa rozumejú právnické osoby určené Objednávateľom, ktorých zamestnanci, klienti, deti a žiaci škôl a prípadne iné Objednávateľom určené osoby, budú Osobami určenými pre testovanie;
- g) **„Osobou určenou pre testovanie“** sa rozumie fyzická osoba, plnoletá alebo neplnoletá, ktorá je adresátom testovania s prihladením na svoje postavenie zamestnanca, klienta, dieťaťa, žiaka alebo inej osoby vo vzťahu k Určenému subjektu.
- h) **„Personálom určených subjektov“** sa rozumejú zamestnanci alebo iné fyzické osoby určené štatutárnym orgánom Určených subjektov, ktoré sa budú úplne alebo čiastočne podieľať na realizácii úkonov súvisiacich s vykonávaním testovania Testovacími sadami, pri testovaní zabezpečenom na základe tohto opisu zákazky.
- i) **„Zodpovednou osobou Určeného subjektu“** je fyzická osoba, ktorá je:
 - štatutárnym orgánom Určenej osoby,
 - určená štatutárnym orgánom Určenej osoby, ak je tento kolektívny,
 - určená Objednávateľom.
- j) **„Testovacím miestom“** sa rozumie miesto, kde budú vykonávané testy Osôb určených na testovanie.
- k) **„Videoškolením“** sa rozumie obrazovo-zvukový inštruktážno-edukačný záznam v slovenskom jazyku podrobne a systematicky popisujúci postup pri vykonávaní testovania Testovacími sadami, určený pre Personál určených subjektov.

1. Minimálne požiadavky na odberový systém:

- sterilný 0,9% soľný roztok alebo iný vhodný roztok v hermeticky uzavretej nádobe (napr. Eppendorf) na odobratie vzorky z ústnej dutiny formou výplachu alebo kloktaním,
- roztok je pripravený na použitie pre individuálny zber biologického materiálu a nevyžaduje dodatočnú prípravu na mieste alebo využitie iných nástrojov alebo komponentov na použitie,
- odberová skúmavka alebo nádoba so zdravotne nezávadným stabilizačným prvkom, v tekutej alebo v práškovej forme, pre odobratý biologický materiál,
- transportné obaly pre odobratú vzorku biologického materiálu spĺňajúce podmienky podľa UN 3373 pri preprave biologických látok za účelom diagnostiky,
- systém identifikácie odobratých vzoriek podľa testovanej osoby formou QR kódu, čipu alebo inej metódy umožňujúcej registráciu a kontrolu testovaných ľudí pre prípadné pretestovanie.

1.1 Označenie na balení výrobku (na krabičke alebo inom vhodnom obale)

- vyhlásenie o zhode (označenie CE certifikátu),
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo,
- príbalový leták v slovenskom jazyku,
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku.
- použité skúmavky a materiály majú pridelený kód ŠUKL alebo sa nachádza v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED.

2. Logistika distribúcie a zberu odberového systému

- poskytovateľ zabezpečí distribúciu testovacej sady na určené miesta, a to najneskôr do 4 pracovných dní odo dňa vystavenia objednávky objednávateľom
- poskytovateľ dodá testovacie sady tak, že budú dodané v neporušených baleniach, a to najneskôr do 4 pracovných dní odo dňa vystavenia objednávky objednávateľom poskytovateľovi
- poskytovateľ zabezpečí následný zber testovacej sady z určených miest a ich odvoz do laboratória určeného na vyhodnotenie testov, a to bezodkladne od nahlásenia zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný osobám určeným pre testovanie, sú pripravené na laboratórne skúmanie a to tak, aby Poskytovateľ stihol zabezpečiť oznámenie individualizovaného výsledku laboratórneho vyhodnotenia najneskôr do 72 hodín od nahlásenia zodpovednou osobou podľa tohto odseku.

2.1 Zaškolenie a komunikácia

Poskytovateľ je povinný:

- a) zaškoliť personál určených subjektov tak, že im poskytne nahrávku podrobného a objednávateľom schváleného videoškolenia, a to najneskôr pri dodaní testovacích sád určenému subjektu.
- b) návrh videoškolenia predložiť objednávateľovi na schválenie bezodkladne, najneskôr však do 5 kalendárnych dní od účinnosti zmluvy a v prípade výhrad objednávateľa k obsahu zabezpečiť úpravu videoškolenia tak, aby boli výhrady objednávateľa objasnené alebo odstránené;
- c) sprístupniť objednávateľovi webové rozhranie, na ktorom bude verejne dostupné videoškolenie pre neobmedzený počet osôb a za týmto účelom poskytnúť objednávateľovi potrebné súhlasy prípadne licencie, ak sa vyžadujú;
- d) zabezpečiť videoškolenia, ktoré budú umožňovať jeho sledovateľovi oboznámenie sa minimálne s/so
 - základnými informáciami o testovacej sade a jej určení,
 - spôsobom, ako nakladať s balením testovacej sady a ako uchovať testovacie sady neporušené a funkčné,

- spôsobom, ako skontrolovať celistvosť a neporušenosť testovacej sady,
 - spôsobom, ako správne odbaliť testovaciu sadu,
 - spôsobom, ako správne a v súlade s predpismi na ochranu osobných údajov prezentovať osobu určenú pre testovanie, aké informácie o nej zhromaždiť a ako ich zaznačiť a zabezpečiť ich uchovanie,
 - spôsobom, ako realizovať výplach ústnej dutiny a hrtanu pre riadny a dostatočný odber biologického materiálu osoby určenej na testovanie,
 - spôsobom, ako zabaliť testovanú vzorku,
 - spôsobom, ako označiť testovanú vzorku a ako s ňou naložiť po odbere biologického materiálu.
- e) spracovať informačný materiál pre osoby určené pre testovanie a pre ich zákonných zástupcov, ktorého obsahom budú minimálne:
- základné informácie o rizikách SARS-Cov-2 a význame testovania;
 - základné informácie o PCR testoch;
 - základné informácie o testovacej sade a spôsobe jej aplikácie na testovanej osobe;
 - základné informácie o rizikách spojených s testovaním;
 - základné informácie o spôsobe doručenia výsledkov testov;
 - základné informácie o ďalšom postupe a podmienkach správania sa osôb v prípade, ak výsledok testovania bol pozitívny,
 - informačný materiál bude vyhotovený vo forme papierových infoletákov, minimálne v počte 5 ks na triedu podľa pokynov v objednávke a videoprezentácie umiestnenej a verejne prístupnej na webovom rozhraní oznámenom poskytovateľom objednávateľovi najneskôr 2 dni pred dodaním prvých testovacích súprav ktorémukoľvek z určených subjektov. Poskytovateľ sa zaväzuje návrh infoletákov a videoškolenia predložiť objednávateľovi na schválenie bezodkladne, najneskôr však do 5 dní od účinnosti tejto Zmluvy a v prípade výhrad objednávateľa k obsahu sa zaväzuje zabezpečiť úpravu infoletákov a videoškolenia tak, aby boli výhrady objednávateľa objasnené alebo odstránené,
 - inštruktážne materiály sú pripravené pre dva nasledovné formáty testovania: v domácnostiach osôb určených pre testovanie a v priestoroch určených subjektom.
- k) zriadiť telefónnu linku a elektronickú adresu, prostredníctvom ktorých bude poskytovať poradenstvo pre personál určených subjektov. Poradenstvo bude poskytované minimálne vo všetkých pracovných dňoch od 8.00 do 15.00 hodiny. Poradenstvo budú poskytovať osoby, ktoré budú kompetentné poskytovať rady a návody pre postup pri testovaní. Za pravdivý a odborne správny obsah poskytovaného poradenstva, ako i za škodu spôsobenú nesprávne poskytnutým poradenstvom zodpovedá poskytovateľ.
- l) zabezpečiť ochranu osobných údajov Osôb určených pre testovanie podľa príslušných právnych predpisov, najmä zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov a Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

3. Vyhodnocovanie odberového systému prostredníctvom PCR testu

Poskytovateľ zabezpečí:

- do 72 hodín oznámenie výsledku laboratórneho vyhodnotenia testu vo forme výsledok negatívny/výsledok pozitívny od nahlásenia zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný osobám určeným pre testovanie boli spolu za školu pripravené na laboratórne skúmanie testovacej sady osobe určenej pre testovanie a zároveň určenému subjektu. V prípade, ak je osobou určenou pre testovanie neplnoletá osoba, oznamuje sa výsledok testu jej zákonnému zástupcovi. Forma oznámenia výsledkov testu môže byť formou:

- SMS,
 - elektronickej správy do zaručenej elektronickej schránky,
 - poštovým oznámením v listinnej forme,
 - e-mailom,
 - využitím zabezpečeného výhradného prístupu na určenom webovom sídle s použitím jedinečných prístupových údajov konkrétnej osoby.
- formu oznámenia výsledkov oznámi určený subjekt poskytovateľovi najneskôr pri odovzdávaní testovacích sád, ktoré boli aplikované osobám určeným pre testovanie, pričom odovzdá údaje potrebné pre oznámenie výsledkov zvolenou formou (telefónne číslo, elektronická adresa, poštová adresa osôb určených pre testovanie, ktorým bola testovacia sada aplikovaná). Osobám určeným pre testovanie, ktoré si zvolia spôsob oznámenia využitím zabezpečeného výhradného prístupu na určenom webovom sídle s použitím jedinečných prístupových údajov konkrétnej osoby, oznámi poskytovateľ tieto údaje:
 - dátum odberu vzorky,
 - dátum výsledku testu,
 - meno testovanej osoby,
 - oznámenie testovanej osoby či je pozitívna alebo negatívna.
 - nahlásenie miestne príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva každý pozitívny výsledok prostredníctvom aplikácie IS COVID, a to najneskôr do 9:00 hodiny rannej za predchádzajúci deň. Zároveň je poskytovateľ povinný odovzdať zoznam všetkých testovaných osôb nahlásiť Národnému centru zdravotníckych informácií agregované dáta o výsledkoch testovania za každý deň testovania za predchádzajúci vyšetrovací deň najneskôr do 9.00 hod nasledujúceho dňa. Ak poskytovateľ nemá vytvorený prístup do informačného systému NCZI, požiada o jeho vytvorenie na emailovej adrese nczisk@nczisk.sk.
 - poskytovateľ má splnené povinnosti vyplývajúce zo Zákona č. 153/2013 o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

3.1 Parametre testu a testovania

Testovanie prebieha nasledovne:

- vyšetrenie technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) formou poolovania vzoriek. Odporúčaná veľkosť poolu je 8-10 vzoriek, nemôže však prekročiť poolovanie po 32 vzoriek,
- v prípade pozitívneho výsledku jedného poolovaného testu je potrebné zabezpečiť opakované a individualizované vyhodnotenie testovaných vzoriek zo skupiny vzoriek, ktorá po laboratórnom vyhodnotení poolovanej skupiny testov vykazovala pozitívny výsledok a to tak, aby bolo možné z takejto skupinovej poolovanej vzorky určiť individualizovaný výsledok pre každú Osobu určenú na testovanie, ktorá bola súčasťou takejto testovanej vzorky, a to bez potreby získania ďalšieho biologického materiálu a zároveň za splnenia podmienky, aby individualizovaný výsledok testovania mohol byť Osobe určenej na testovanie oznámený v lehote podľa bodu 3. tohto opisu predmetu zákazky. V cene dodanej služby testovania za jednu poolovanú vzorku musí byť teda zohľadnená aj cena za následné opakované a individualizované vyhodnotenie takýchto opakovane testovaných vzoriek na zistenie konkrétnej pozitívnej osoby, a to bez potreby získavania ďalšieho biologického materiálu. Celkový čas od nahlásenia zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný osobám určeným pre testovanie sú pripravené na laboratórne skúmanie testovacích sad a doručenia výsledku nesmie presiahnuť 72 hodín,
- minimálny detekčný limit PCR testu sú 2 kópie virálnej RNA na reakciu s cieľom zabezpečiť maximálnu presnosť testov,
- PCR test musí byť certifikovaný na klinické použitie (t.j. má pridelený kód ŠUKL alebo sa nachádza v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED)
- interná kontrola testu musí riešiť správnosť realizácie kloktania, čiže preukázať prítomnosť ľudskej RNA,
- test musí validačnými štúdiami preukázať špecificitu aspoň 99 % a senzitivitu aspoň 99%.

3.2 Parametre vyhodnocovacieho laboratória

Poskytovateľ testovania vzoriek (laboratórium) musí byť schopný preukázať splnenie podmienok podľa nariadení všetkých zákonov, na základe ktorých prevádzkuje svoju činnosť uznávaných v rámci Európskej Únie.

Poskytovateľ musí preukázať, že má zriadený prístup do zdravotníckeho systému NCZI a UVZ, alebo IT platformy, prostredníctvom laboratória, s ktorým má vzťah, a ktoré má na takúto činnosť oprávnenie a súčasne disponuje všetkými povoleniami vyžadovanými právnym poriadkom a súčasne disponuje dostatočným personálnym, odborným a technickým zázemím pre realizáciu povinností vyplývajúcich z tejto špecifikácie.

Príloha č. 4 - Zoznam subdodávateľov

Obchodné meno / názov uchádzača:	Cytopathos, spol. s r.o.
Sídlo / miesto podnikania:	Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava
IČO:	35897619
DIČ:	2021911144
Kontaktná osoba:	Ing. Marta Herzánová
Email:	herzanova@cytopathos.sk
Telefón:	0907/727 284

Spoločnosť bude všetky činnosti vykonávať vo vlastnom mene bez subdodávateľov.

Príloha č. 5 - Cenová ponuka Poskytovateľa

Obchodné meno / názov uchádzača: Cytopathos spol. s r.o

Sídlo / miesto podnikania: Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava.

IČO: 35897619

DIČ: 2021911144

Kontaktná osoba: Ing. Marta Herzánová

Email: herzanova@cytopathos.sk

Telefón: 0907/727284

P.č.	Názov	Počet jednotiek	Počet jednotiek Cena za 1 jednotku bez DPH (€)	Cena celkom bez DPH (€)	Výška DPH (€)	Cena celkom s DPH (€)	
1. Bratislavský kraj							
1.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	129 400	5,00	647 000,00	0,00	647 000,00	
1.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	129 400	0,30	38 820,00	0,00	38 820,00	
1.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	129 400	0,30	38 820,00	0,00	38 820,00	
1.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	129 400	0,20	25 880,00	0,00	25 880,00	
1.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania	129 400	13,70	1 772 780,00	0,00	1 772 780,00	

i
C3

•Ci-
ÇO

r-o
a

	z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu						
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4 + 1.5)			19,50	2 523 300,00	0,00	2 523 300,00	

2. Trnavský kraj

2.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	98 700					
2.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	98 700					
2.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	98 700					
2.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	98 700					
2.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	98 700					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 2.1 + 2.2 + 2.3 + 2.4 + 2.5)							

C 3

3. Trenčianský kraj

3.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	97 600					
3.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	97 600					

OK

C3
r-o

3.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	97 600					
3.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	97 600					
3.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	97 600					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 3.1 + 3.2 + 3.3 + 3.4 + 3.5)							
4. Nitriansky kraj							
4.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	115600					
4.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	115 600					
4.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	115 600					
4.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	115600					
4.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	115600					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 4.1 + 4.2 + 4.3 + 4.4 + 4.5)							

5. Žilinský kraj							
5.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	131 100					
5.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	131 100					
5.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	131 100					
5.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	131 100					
5.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	131 100					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 5.1 + 5.2 + 5.3 + 5.4 + 5.5)							
6. Banskobystrický kraj							
6.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	114 900					
6.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	114 900					
6.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	114 900					
6.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	114 900					

6.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	114 900					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 6.1 + 6.2 + 6.3 + 6.4 + 6.5)							
7. Prešovský kraj							
7.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	173 600					
7.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	173 600					
7.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	173 600					
7.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	173 600					
7.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	173 600					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 7.1 + 7.2 + 7.3 + 7.4 + 7.5)							
8. Košický kraj							

8.1	Odberová sada na kloktanie na jednu osobu	159 100					
8.2	Služba - distribúcia odberovej sady na školu za jednu osobu	159 100					
8.3	Služba - zber odberovej sady zo školy za jednu osobu	159 100					
8.4	Služba - oznámenie výsledku oprávnenej osobe	159 100					
8.5	Jednotková cena za vykonanú analýzu vzorky (testu) poolovanej vzorky vrátane prípadného individuálneho pretestovania z pozitívnej poolovanej vzorky za jednu osobu	159 100					
Dodanie predmetu zákazky (súčet položiek 8.1 + 8.2 + 8.3 + 8.4 + 8.5)							

Uchádzač vyplní ponuku týkajúcu sa územnej jednotky, t.j. kraja ktorý bude predmetom uky/rokovania.
Uvedený počet jednotiek nie je záväzný a slúži iba k vyhodnoteniu ponúk