

Slovakiet-Bratislava: Medicinske forbrugsmaterialer**OJ S 141/2021 23/07/2021****Berigtigelse****Varer****Retsgrundlag:**

Direktiv 2014/24/EU

Del I: Ordregivende myndighed/enhed

I.1. Navn og adresser

Officielt navn: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

CVR-nummer: 00165565

Postadresse: Limbová

By: Bratislava-Nové Mesto

NUTS-kode: SK01 Bratislavský kraj

Postnummer: 837 52

Land: Slovakiet

Kontaktperson: Ing. Ivana Ichnatoliová

E-mail: ivana.ichnatoliova@health.gov.sk

Telefon: +421 259373289

Fax: +421 254789321

Internetadresse(r):Overordnet internetadresse: <https://www.health.gov.sk/>Internetadresse for køberprofilen: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie-profilov/zakazky/636>

Del II: Genstand

II.1. Udbuddets omfang**II.1.1. Betegnelse**

Nákup kitov na RT – qPCR detekciu COVID-19

Sagsnr.: S16757-2021-OddZZ

II.1.2. Hoved-CPV-kode

33140000 Medicinske forbrugsmaterialer

II.1.3. Kontrakttype

Varer

II.1.4. Kort beskrivelse

Predmetom zákazky je nákup 250 ks kitov na RT-qPCR detekciu COVID-19 na vykonanie cirka 250 000 reakcií na detekciu SARS-CoV-2. Pre vírus SARS-CoV-2 by mali byť použité najmenej dva ciele genómu ktoré kódujú kľúčové vírusové proteíny podľa odporúčaní WHO a aspoň jeden z cieľov musí byť úplne špecifický pre SARS-CoV-2 vo vzťahu k iným respiračným RNA vírusom. Kit obsahuje špecifické primery a sondy na detekciu SARS-CoV-2 vírusu v qPCR reakcií má spĺňať nasledovné:

- 1) kit s európskou certifikáciou pre in vitro diagnostiku - CE IVD/rovnocenný ekvivalent
- 2) kit určený pre použitie na prístrojoch Real Time PCR s fluorescenčnou detekciou (napr. BioRAD CFX, ThermoFisher ABI 7500, ROCHE LIGHT CYCLER 480 a obdobné)

- 3) kit na princípe TaqMan eseje s fluorescenčnou detekciou amplifikácie; nutná jednokroková esej
- 4) Kit zahŕňa:
- internú kontrolu na sledovanie kvality priebehu RT-PCR (vrátane syntetickej)
 - kontrolu kvality odberu a izolácie cez detekciu ľudského génu
 - pozitívnu kontrolu a pasívnu referenciu na kontrolu kolísania fluorescence
- 5) kit umožňujúci pridanie aspoň 5(mikro)L testovanej vzorky
- 6) limit detekcie na úrovni min. 2 kópií genómu v reakcii so senzitivitou aspoň 95 % kit s expiračnou dobou minimálne 12 mesiacov

Del VI: Supplerende oplysninger

VI.5. Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse

20/07/2021

VI.6. Oprindelig bekendtgørelsesreference

Bekendtgørelsens nummer i EUT S: [2021/S 107-279626](#)

Del VII: Ændringer

VII.1. Oplysninger, der skal ændres eller tilføjes

VII.1.2. Tekststykke, der skal ændres i den oprindelige bekendtgørelse

Afsnit nummer: IV.2.2)

Placering af det tekststykke, der skal ændres:

Lehota na predkladanie ponúk alebo žiadostí o účasť

I stedet for:

Dato: 23/07/2021 Tidspunkt: 10:00

Læses:

Dato: 30/07/2021 Tidspunkt: 10:00

Afsnit nummer: IV.2.7)

Placering af det tekststykke, der skal ændres:

Podmienky na otváranie ponúk

I stedet for:

Dato: 23/07/2021 Tidspunkt: 10:30

Læses:

Dato: 30/07/2021 Tidspunkt: 10:30

VII.2. Yderligere supplerende oplysninger