

Slovaška-Bratislava: Proizvodi za medicinsko uporabo**OJ S 141/2021 23/07/2021****Popravek****Blago****Pravna podlaga:**

Direktiva 2014/24/EU

Oddelek I: Javni naročnik/naročnik

I.1. Ime in naslovi

Uradno ime: Ministerstvo zdravotništva Slovenske republike

Nacionalna identifikacijska številka: 00165565

Poštni naslov: Limbová

Kraj: Bratislava-Nové Mesto

Šifra NUTS: SK01 Bratislavský kraj

Poštna številka: 837 52

Država: Slovaška

Kontaktna oseba: Ing. Ivana Ichnatoliová

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

Telefon: +421 259373289

Telefaks: +421 254789321

Internetni naslovi:Glavni naslov: <https://www.health.gov.sk/>Internetni naslov profila kupca: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie-profilov/zakazky/636>

Oddelek II: Predmet

II.1. Obseg naročila**II.1.1. Naslov**

Nákup kitov na RT – qPCR detekciu COVID-19

Referenčna številka dokumenta: S16757-2021-OddZZ

II.1.2. Glavna koda CPV

33140000 Proizvodi za medicinsko uporabo

II.1.3. Vrsta naročila

Blago

II.1.4. Kratek opis

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 fluorescencie
- 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

Oddelek VI: Dopolnilne informácie

VI.5. Datum pošiljanja tega obvestila

20/07/2021

VI.6. Referenca izvirnega obvestila

Številka obvestila v UL: [2021/S 107-279626](#)

Oddelek VII: Spremembe

VII.1. Informacije, ki jih je treba popraviti ali dodati

VII.1.2. Besedilo, ki ga je treba popraviti v izvirnem obvestilu

Številka oddelka: IV.2.2)

Mesto besedila, ki ga je treba popraviti:

Lehota na predkladanje ponúk alebo žiadostí o účasť

Besedilo:

Datum: 23/07/2021 Lokalni čas: 10:00

Se glasi:

Datum: 30/07/2021 Lokalni čas: 10:00

Številka oddelka: IV.2.7)

Mesto besedila, ki ga je treba popraviti:

Podmienky na otváranie ponúk

Besedilo:

Datum: 23/07/2021 Lokalni čas: 10:30

Se glasi:

Datum: 30/07/2021 Lokalni čas: 10:30

VII.2. Druge dodatne informácie