**Dotazník k prípravným trhovým konzultáciám k predmetu zákazky:**

**„Odberový systém na princípe výplachu ústnej dutiny a hltanu na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom PCR testu“**

zo dňa 18.12.2020

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| P.Č. | POŽIADAVKA | ÁNO | NIE |
| 1. | Spĺňa vami ponúkaný Odberový systém in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny a hltanu na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 (ďalej len „Odberový systém“) prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) vo vzorkách vypláchnutého biologického materiálu z ústnej dutiny a hltanu minimálne požiadavky podľa bodu 2.1 opisu predmetu predpokladanej zákazky? |  |  |
| 2. | Spĺňa Vami ponúkaná testovacia súprava (balenia) odberového systému minimálny obsah balenia podľa bodu 2.2 opisu predmetu predpokladanej zákazky?  |  |  |
| 3. | Spĺňa Vami ponúkaná testovacia súprava (balenie) odberového systému označenie na balení výrobku (na krabičke alebo inom vhodnom obale) podľa bodu 2.3 opisu predmetu zákazky? |  |  |
| 4. | Disponujete EÚ vyhlásením o zhode (CE certifikát)? |  |  |
| 5. | Disponuje výrobok technickým (produktovým) listom?  |  |  |
| 6. | Disponujete vzorkou výrobku (testovacou súpravou)? |  |  |
| 8. | Dokážete zabezpečiť vyhodnotenie odberového systému prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) vo vzorkách vypláchnutého biologického materiálu z ústnej dutiny a hltanu? |  |  |
| 9. | Je možné zabezpečiť distribúciu a zber testovacích súprav odberového systému v zmysle bodu 2.2 v počte cca. 1 000 000 ks priebežne v 14 dňových intervaloch na celom území Slovenskej republiky vo všetkých základných školách v Slovenskej republike a zároveň zabezpečiť priebežné vyhodnotenie takéhoto množstva odberového systému prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test)? |  |  |
| 10. | Je možné zabezpečiť vyhodnotenie a doručenie potvrdenia o výsledku vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) testovanej osobe do 2 dní od prevzatia testovacej súpravy odberového systému s odobratým biologickým materiálom získaného z výplachu ústnej dutiny a hltanu? |  |  |
| 11. | Má výrobok pridelený kód ŠUKL alebo sa nachádza v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED? |  |  |
|  | Spĺňate podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia podľa § 32 zákona o verejnom obstarávaní? |  |  |
| Názov hospodárskeho subjektu:Dátum:Meno a priezvisko: Podpis: |

|  |  |
| --- | --- |
| Názov hospodárskeho subjektu  | *<vyplní účastník>* |
| Sídlo alebo miesto podnikania | *<vyplní účastník>* |
| Právna forma | *<vyplní účastník>* |
| IČO | *<vyplní účastník>* |
| IČ DPH | *<vyplní účastník>* |
| Meno a priezvisko, titul osoby/osôb oprávnenej/oprávnených zastupovať hospodársky subjekt na prípravných trhových konzultáciách | *<vyplní účastník>* |
| Telefón | *<vyplní účastník>* |
| Emailová adresa | *<vyplní účastník>* |
| Výrobca odberového systému | *<vyplní účastník>* |
| Obchodný názov odberového systému | *<vyplní účastník>* |
| Dátum a podpis vlastnou rukou | *<vyplní účastník>* |
| Hospodársky subjekt zaslaním tohto formulára vyjadruje súhlas s vyhotovením a zverejnením zápisnice z priebehu prípravných trhových konzultácií. |