

Neinvazivní testy k provedení testů antigenu COVID-19 určené pro samotestování ze slin včetně obalu na bezpečnou likvidaci laickou osobou

Specifikace předmětu plnění:

- zboží musí pocházet od distributora, který je držitelem povolení Ministerstva zdravotnictví ČR uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (tzv. výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.) pro nabízený výrobek
- zboží by mělo mít funkční způsobilost (validační/klinická studie) prokazující vlastnosti deklarované v návodu k použití k dané odběrové metodě;
- Certifikát CZ pro zboží;
- Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem;
- dodání návodu v českém jazyce, který odpovídá požadavkům kapitoly 15 Přílohy 1 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., včetně informací zohledňující možnost samotestování (část 15.10.20 Přílohy 1 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.);
- možný způsob odběru vzorku ze slin;
- doba trvání testu do 15 minut;
- senzitivita: min. 95 %;
- specificita: min. 99 %;
- expirace testovací sady minimálně *do 31. 12. 2022.*