

Príloha č. 1/2 k Zápisnici z vyhodnotenia ponúk pred elektronickou aukciou

Verejný obstarávateľ:	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika
Postup:	Zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže s uplatnením § 66 ZVO, s použitím elektronickej aukcie
Predmet zákazky:	Elektrofyzilogický záznamový systém vrátane pracovnej stanice a 3D anatomický mapovací systém vrátane pracovnej stanice a aplikačných softvérov
Označenie vo Vestníku verejného obstarávania:	Ú. v. EÚ: 2023/S 225-710952 zo dňa 22.11.2023 Vestník VO č. 231/2023, 37460 – MST zo dňa 23.11.2023
Uchádzač:	Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o., Donská 61, 841 06 Bratislava, IČO: 35757329 – časť č. 2

Vyhodnotenie ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa na predmet zákazky stanovených v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch:

	POŽIADAVKA	SPLNIL/NESPLNIL	POPIS PLNENIA
1.	A. 17.1.1 <u>Príloha č. 1: Titulný list ponuky</u> s identifikačnými údajmi uchádzača v rozsahu odporúčaného vzoru v Prílohe č. 1 týchto súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Titulný list ponuky vyplnený podľa vzoru (údaje podľa vzoru) v Prílohe č. 1 SP.
2.	A. 17.1.2 <u>PRÍLOHA Č. 2: IDENTIFIKÁCIA OSOBY, KTOREJ SLUŽBY ALEBO PODKLADY UCHÁDZAČ VYUŽIL PRI VYPRACOVANÍ PONUKY</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil Prílohu č. 2 – na vypracovanie ponuky nevyužil služby inej osoby. Vyplňa len, keď je to pre uchádzača relevantné.

*Elektrofyzilogický záznamový systém vrátane pracovnej stanice
a 3D anatomický mapovací systém vrátane pracovnej stanice
a aplikačných softvérov*

Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o., Donská 61, 841 06 Bratislava, IČO: 35757329

	naskenovaného originálu, vo formáte .pdf, ak je to relevantné (uchádzač využil pri vypracovaní ponuky služby inej osoby).		
3.	A. 17.1.3. <u>PRÍLOHA Č. 3: ČESTNÉ VYHLÁSENIE O VYTVORENÍ SKUPINY DODÁVATEĽOV</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf, ak je to relevantné (uchádzač za účelom predloženia ponuky vytvoril skupinu dodávateľov).	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil Prílohu č. 3: Čestné vyhlásenie o vytvorení skupiny dodávateľov. Za účelom predloženia ponuky teda nevytvoril skupinu dodávateľov, ale ponuku predkladá sám.
4.	A. 17.1.4 <u>PRÍLOHA Č. 4: PLNÁ MOC PRE JEDNÉHO Z ČLENOV SKUPINY DODÁVATEĽOV.</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf, ak je to relevantné (uchádzač za účelom predloženia ponuky vytvoril skupinu dodávateľov a jednému z členov bola udelená plná moc).	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil Prílohu č. 4. Uchádzač nevytvoril za účelom predloženia ponuky skupinu dodávateľov a teda neudelil žiadnemu z členov plnú moc – irelevantné.
5.	A.17.1.6. <u>PRÍLOHA Č. 5: ČESTNÉ VYHLÁSENIE O AKCEPTOVANÍ OBCHODNÝCH PODMIENOK DODANIA PREDMETU ZÁKAZKY</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf. Verejný obstarávateľ dáva k dispozícii odporúčaný vzor čestného vyhlásenia – Príloha č. 5 súťažných podkladov.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Čestné vyhlásenie o akceptovaní obchodných podmienok dodania predmetu zákazky vypracované podľa Prílohy č. 5 k SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf, vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti - Ing. Silviou Augustinovou. Uchádzač zároveň vo svojej ponuke predložil aj vyplnený návrh Kúpnej zmluvy, vo formáte .pdf naskenovaný, podpísaný 13.12.2023 konateľom spoločnosti Ing. Silviou Augustinovou.
6.	A.17.1.7 <u>PRÍLOHA Č. 6: ZOZNAM DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Zoznam dôverných informácií vypracovaný podľa Prílohy č. 6 SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou. Ponuka neobsahuje žiadne dôverné informácie.

	Verejný obstarávateľ dáva k dispozícii odporúčaný vzor čestného vyhlásenia – Príloha č. 6 súťažných podkladov.		
7.	A. 17.1.8 <u>PRÍLOHA Č. 7: ČESTNÉ VYHLÁSENIE K SPRACÚVANIU OSOBNÝCH ÚDAJOV</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf. Verejný obstarávateľ dáva k dispozícii odporúčaný vzor čestného vyhlásenia – Príloha č. 7 súťažných podkladov.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Čestné vyhlásenie k spracúvaniu osobných údajov vypracovaný podľa Prílohy č. 7 SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.
8.	A. 17.1.9 <u>PRÍLOHA Č. 8: ČESTNÉ VYHLÁSENIE O NEPRÍTOMNOSTI KONFLIKTU ZÁUJMOV UCHÁDZAČA</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf. Verejný obstarávateľ dáva k dispozícii odporúčaný vzor čestného vyhlásenia – Príloha č. 8 súťažných podkladov.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Čestné vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov vypracovaný podľa Prílohy č. 8 SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.
9.	A. 17.1.10-17.1.11 <u>PRÍLOHA Č. 9: VYHLÁSENIE O SUBDODÁVKACH</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf. Verejný obstarávateľ dáva k dispozícii odporúčaný vzor čestného vyhlásenia – Príloha č. 9 súťažných podkladov.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Vyhlásenie o subdodávkach vypracovaný podľa Prílohy č. 9 SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou. Uchádzač pri plnení predmetu zákazky nevyužije subdodávateľov a celý predmet zákazky dodá vlastnými kapacitami.
10.	A. 17.1.12 <u>PRÍLOHA Č. 10: NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA Č. 1</u> Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf. Verejný obstarávateľ dáva k dispozícii odporúčaný vzor čestného vyhlásenia – Príloha č. 10 súťažných podkladov.	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Návrh na plnenie kritéria vypracovaný podľa Prílohy č. 10 SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.
	Doklady preukazujúce naplnenie požiadaviek verejného obstarávateľa na predmet zákazky:		

11.	<p>A. 17.1.13.1</p> <p><u>Vyplnená príloha č. 13: Špecifikácia predmetu zákazky</u>, uchádzač zároveň uvedie, kde sa parametre ním ponúkaného produktu nachádzajú v priloženom prospektovom materiály.</p>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač predložil vyplnenú prílohu č. 13 SP. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.</p>
12.	<p>A. 17.1.13.2</p> <p><u>Vyhlásenie o zhode</u> – ponúkaný produkt musí spĺňať technické požiadavky, ktoré sa na určený výrobok vzťahujú v súlade so Zákonom č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zároveň musí byť označený značkou CE.</p>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač predložil vo svojej ponuke Vyhlásenie o zhode SJM systému EnSite X EP (výrobca St. Jude Medical) na druh výrobku Generátor systému na rádiovfrekvenčnú abláciu (EnSite) zo dňa 26. júla 2021. Súčasťou vyhlásenia o zhode je informácia, že výrobok je označený značkou CE. Platnosť FQA a ES (+ ozn. CE) je do 26.05.2024. Výrobok je certifikovaný podľa normy pre systém kvality EN ISO 13485:2016/AC:2018.</p> <p>Ďalej uchádzač predložil Vyhlásenie o zhode SJM na generátor Ampere a príslušenstvo zo dňa 04. február 2021. Súčasťou vyhlásenia o zhode je informácia, že výrobok je označený značkou CE. Platnosť FQA a ES (+ ozn. CE) je do 26.05.2024. Výrobok je certifikovaný podľa normy pre systém kvality EN ISO 13485:2016.</p> <p>Uchádzač predložil Vyhlásenie o zhode SJM na pomôcky TactiSys Quartz zo dňa 14.05.2021. Súčasťou vyhlásenia o zhode je informácia, že výrobok je označený značkou CE. Platnosť FQA (+ ozn. CE) je do 26.05.2024. Výrobok je certifikovaný podľa normy pre systém kvality EN ISO 13485:2016.</p> <p>Uchádzač ďalej predložil ES certifikát – úplný systém zabezpečenia kvality zo dňa 25.05.2021 v súvislosti s navrhovaním, vývojom a výrobou diagnostický elektrofyzilogických katétrov, rádiovfrekvenčných generátorov, USG systémov, systémov na mapovanie a záznam srdca, systémov na monitorovanie sily kontaktu, softvéru do diagnostického počítača, na prenos signálu a diagnostiku, kardiostimulačného systému hardvéru, súvisiaceho softvéru a nesterilného príslušenstva. Dátum skončenia platnosti je 26.04.2024.</p> <p>Uchádzač predložil aj Vyhlásenie o zhode SJM irigačnej pumpy</p>

			<p>Cool Point od výrobcu Irvine Biomedical, Inc. USA zo dňa 04.02.2021. Súčasťou vyhlásenia o zhode je informácia, že výrobok je označený značkou CE. Platnosť FQA (+ ozn. CE) je do 26.05.2024. Výrobok je certifikovaný podľa normy pre systém kvality EN ISO 13485:2016.</p> <p>Uchádzač ďalej predložil ES certifikát – úplný systém zabezpečenia kvality zo dňa 06.09.2020 v súvislosti s navrhovaním, vývojom a výrobou diagnostický elektrofyziologických a ráciotfrekvenčných ablačných katétrov, intrakarddiálnych katétrov používaných na echokardiografiu, irigačných púmp, súprav irigačných hadičiek, systému monitorovania impedancie hrotu katétra k tkanivu a príslušenstva pre abláciu srdcového tkaniva. Dátum skončenia platnosti je 26.05.2024.</p> <p>Všetky predložené doklady sú predložené vo forme originálu a úradného prekladu originálu zo dňa 14.12.2023.</p>
13.	A.17.1.13.3 <u>Prospektový materiál</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil prospektový materiál – návod na použitie Ensite™ EP-System – verzia 2.0 a prospektový materiál – návod na použitie Ensite™ EP-System – verzia 2.0.1. Obe dva materiály sú v slovenskom jazyku.</p> <p>Ďalej uchádzač predložil Návod na použitie – Generátor Ampere™, prospektový materiál resp. produktový list na Generátor Ampere™- predložené v slovenskom jazyku.</p> <p>Uchádzač predložil prospektový materiál – používateľskú príručku k zariadeniu TactiSys™ Quartz v slovenskom jazyku a produktový list Hardvér Zariadenie TactiSys™.</p> <p>Uchádzač ďalej predložil Návod na obsluhu – Irigačné čerpadlo Cool Point™ – predložené v slovenskom jazyku.</p>
14.	A. 17.1.13.4 <u>Potvrdenie ŠUKL</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil doklad o registrácii tovaru na ŠUKL: P96461 - Systém mapovací srdcový EnSite Precision/EnSite X EP https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-</p>

			<p>pomocky?page_id=1377&zp_id=120074</p> <p>P92784 – Systém ablačný Ampere https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=109646</p> <p>P88547 – Systém ablačný TactiSys Quartz https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=105408</p> <p>P80538 – Pumpa irigačná Cool Point https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=68341</p>
15.	A.17.1.13.5 <u>Potvrdenie o autorizovanom servise vydané výrobcom ponúkaných produktov</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil Splnomocnenie spoločnosti St. Jude Medical Coordination Center BVBA so sídlom The Corporation Village, Belgicko, ktorá je európskym splnomocneným zástupcom spoločnosti St. Jude Medical (teraz súčasť Abbott), že spoločnosť Operatíva, medicínska spoločnosť s. r. o., Donská 61, 841 06 Bratislava je výhradným distribútorom a servisným partnerom pre 3D mapovací systéme EnSite X (EnSite Precision) a záznamový systém na území Slovenskej republiky. Doklad je vo forme originálu zo dňa 04.12.2023 s úradným prekladom do slovenského jazyka (zo dňa 14.12.2023).</p>
16.	A. 17.1.13.6 <u>Zoznam a kontaktné údaje servisných stredísk</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil zoznam a kontaktné údaje servisného strediska e-mail a telefónne číslo. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.</p>
17.	A 17.1.13.7 <u>Kontaktné údaje na klientske pracovisko uchádzača – Hotline resp. Helpdesk, Call centrum pre potreby plnenia zmluvy.</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil kontaktné údaje klientského pracoviska - e-mail a telefónne číslo. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.</p>

18.	Iné dokumenty	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke zároveň predložil: Zoznam predložených potvrdení a dokumentov – zo dňa 13.12.2023. Dokument bol predložený vo forme naskenovaného originálu vo formáte .pdf vypracovaný dňa 13.12.2023, podpísaný konateľom spoločnosti – Ing. Silviou Augustinovou.
	CELKOVÉ HODNOTENIE		SPLNIL

Uchádzač: **Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o., Donská 61, 841 06 Bratislava, IČO: 35757329** splnil požiadavky verejného obstarávateľa.
V Banskej Bystrici, dňa 08.01.2024

Meno, priezvisko:

Podpis:

MUDr. Adrian Bystriansky, MSc., MPH

MUDr. Martin Škamla

Bc. Eva Martinková

Ing. Martina Soláriková

PhDr. Katarína Richterová

Ing. Miroslava Majchútová