

Príloha č. 1 SP
Identifikačné údaje uchádzača

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodný názov uchádzača: **MEDINT PRO, a.s.**
Sídlo uchádzača: **Za kasárňou 1, 831 03 Bratislava**
IČO: **36621064**
DIČ: **2021749972**

Kontaktná osoba uchádzača - počas procesu VO

Meno a priezvisko: **Ing. Babeta Čirčová**
Telefónne číslo: **+421903 646 236**
E-mail: **circova@medint.sk**

Kontaktná osoba uchádzača - pre elektronickú aukciu

Meno a priezvisko: **Ing. Babeta Čirčová**
Telefónne číslo: **+421903 646 236**
E-mail: **circova@medint.sk**

V: Bratislave
Dňa: 22.9.2023

Ing. Babeta Čirčová, predsedníčka
predstavenstva

Alfred Augustin, člen predstavenstva

Príloha č. 5 SP
Špecifikácia predmetu zákazky

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

Špecifikácia predmetu zákazky ✓

Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver defektov predsieňového septa a perzistujúceho foramen ovale s prísľušenstvom vrátane poskytovania služieb

| Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky | | Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu) | |
|---|---|---|-----------------------------|
| | | spĺňa/nespĺňa | hodnota ponúkaného produktu |
| Položka č. 1 - Oklúder defektov predsieňového septa | | | |
| 1. | špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (oklúdere) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver vrodených a získaných defektov predsieňového septa - jednoduchých (ASD) aj viacpočetných (ASD-MF) perkutánnou cestou u indikovaných pacientov s významným ľavo-pravým skratom, alebo vysokým rizikom recidívy cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby, | spĺňa | |
| 2. | požaduje sa škála oklúderov v minimálne 20 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum secundum) v rozmedzí od 4 do 40mm pre jednoduché defekty predsieňového septa, | spĺňa | |
| 3. | požaduje sa škála oklúderov minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 18 do 40mm pre viacpočetné defekty predsieňového septa, | spĺňa | |
| 4. | oklúdere musia byť určené pre septum s hrúbkou až do 4mm. | spĺňa | |
| Položka č. 2 - Kalibračný balónikový katéter (prísľušenstvo) | | | |
| 1. | určený na meranie veľkosti defektu v minimálne 2 rôznych veľkostiach od 20 do 40mm s RTG značkami. | spĺňa | |
| Položka č. 3 - Oklúder defektov perzistujúci foramen ovale | | | |
| 1. | špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (oklúdere) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver patentného foramen ovale (PFO) u indikovaných pacientov s vysokým rizikom recidívy cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby, | spĺňa | |
| 2. | požaduje sa škála oklúderov v minimálne 4 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum primum) v rozmedzí od 18 do 35mm. Spojenie diskov okludéra pre PFO uzáver musí umožňovať voľný pohyb diskov a septa. | spĺňa | |
| Položka č. 4 - Vodič (prísľušenstvo) | | | |
| 1. | vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm. | spĺňa | |

Príloha č. 5 SP
Špecifikácia predmetu zákazky

| Položka č. 5 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo) | | | |
|--|---|-------|--|
| 1. | zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie oklúdera. | spĺňa | |
| Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "SZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM: | | | |
| 1. | požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou SZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení, | spĺňa | |
| 2. | požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami ASD a PFO, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom, | spĺňa | |
| 3. | požaduje sa, aby v prípade výmeny oklúdera z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť - tzv. missizing, bol nevyhovujúci oklúder plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúca sa vymeneného oklúdera priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená. | spĺňa | |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

MEDINT PRO, a.s.

Sídlo uchádzača:

Za kasárňou 1, 831 03 Bratislava

IČO:

36621064

DIČ:

2021749972

V: Bratislava

Dňa: 22.9.2023

Ing. Babeľa Čirčová,
predsedníčka
predstavenstva

Alfred Augustín, člen
predstavenstva

Príloha č. 6 SP

Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

KALKULÁCIA CENY A NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK

Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver defektov predsieňového septa a perzistujúceho foramen ovale s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb

| Por. č. | Názov položky | Mer. jed. (MJ) | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) | Jednotková cena za MJ v EUR | | | | Celková cena za predpokladané množstvo MJ v EUR | | |
|---------|---|----------------|--|-----------------------------|----------------|-----------|----------|---|-----------|------------|
| | | | | bez DPH | sadzba DPH v % | DPH v EUR | s DPH | bez DPH | DPH v EUR | s DPH |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. |
| 1. | Oklúder defektov predsieňového septa | ks | 40 | 3 190,00 | 10% | 319,00 | 3 509,00 | 127 600,00 | 12 760,00 | 140 360,00 |
| 2. | Kalibračný balónikový katéter (príslušenstvo) | ks | 40 | 179,17 | 20% | 35,83 | 215,00 | 7 166,80 | 1 433,20 | 8 600,00 |
| 3. | Oklúder defektov perzistujúceho foramen ovale | ks | 60 | 3 190,00 | 10% | 319,00 | 3 509,00 | 191 400,00 | 19 140,00 | 210 540,00 |
| 4. | Vodič (príslušenstvo) | ks | 193 | 80,00 | 20% | 16,00 | 96,00 | 15 440,00 | 3 088,00 | 18 528,00 |
| 5. | Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo) | ks | 120 | 348,33 | 20% | 69,67 | 418,00 | 41 799,60 | 8 360,40 | 50 160,00 |
| | | | | | | | | SPOLU za časť č. 1 predmetu zákazky: | | 428 188,00 |
| | | | | | | | | 453 | | 383 406,40 |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

MEDINT PRO, a.s.

Za kasárňou 1, 831 03 Bratislava

36621064

2021749972

IČO:

DIČ:

V: Bratislave

Dňa: 22.9.2023

Ing. Babela Čirčová, predsedníčka predstavenstva Alfred Augustín, člen predstavenstva

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

Sortiment ponúkaného tovaru ✓

Časť č. 1 – Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver defektov predsieňového septa a perzistujúceho foramen ovale s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb

| Por. č. | Obchodný názov ponúkaného produktu | Výrobca ponúkaného produktu | Katalógové číslo | CPV kód | SUKL | Kategorizačný kód | Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM | Merná jednotka (MJ) | Jednotková cena za MJ v EUR | | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) | |
|---------|------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------|--------|-------------------|--|---------------------|-----------------------------|-------|--|-----|
| | | | | | | | | | bez DPH | s DPH | | |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. |
| 1 | Okulzor Figulla Flex II ASD | Occlutech GmbH | 29ASDxx | | P89057 | X00883 | áno | ks | 3 190,00 | 10% | 3 509,00 | |
| 2. | Okulzor Figulla Flex II UNI | Occlutech GmbH | 16UNIxx | 33111730-7 | P89109 | X00883 | áno | ks | 3 190,00 | 10% | 3 509,00 | 40 |

Položka č. 2 - Kalibračný balónikový katéter (príslušenstvo)

| Por. č. | Obchodný názov ponúkaného produktu | Výrobca ponúkaného produktu | Katalógové číslo | CPV kód | SUKL | Kategorizačný kód | Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM | Merná jednotka (MJ) | Jednotková cena za MJ v EUR | | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) | |
|---------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------|------------|--------|-------------------|--|---------------------|-----------------------------|-------|--|-----|
| | | | | | | | | | bez DPH | s DPH | | |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. |
| 1 | Balónik merací Occlutech | Occlutech GmbH | 53SB254.53S B355 | 33141200-2 | P89060 | X00882 | áno | ks | 179,17 | 20% | 215,00 | 40 |

Položka č. 3 - Oklúder defektov perzistujúceho foramen ovale

| Por. č. | Obchodný názov ponúkaného produktu | Výrobca ponúkaného produktu | Katalógové číslo | CPV kód | SUKL | Kategorizačný kód | Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM | Merná jednotka (MJ) | Jednotková cena za MJ v EUR | | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) | |
|---------|------------------------------------|-----------------------------|------------------|---------|--------|-------------------|--|---------------------|-----------------------------|-------|--|-----|
| | | | | | | | | | bez DPH | s DPH | | |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. |
| 1 | Okulzor Figulla Flex II PFO | Occlutech GmbH | 19PFOxxD | | P89056 | X00883 | áno | ks | 3 190,00 | 10% | 3 509,00 | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|
| | | | | | 33111730-7 | | | | | | | | | | | | | 60 |
|--|--|--|--|--|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|

Položka č. 4 - Vodič (príslušenstvo)

| Por. č. | Obchodný názov ponúkaného produktu | Výrobca ponúkaného produktu | Katalógové číslo | CPV kód | ŠUKL | Kategorizačný kód | Produkt zaradený v aktuálnom platnom zozname kategorizovaných SZM | Merná jednotka (M.J) | Jednotková cena za M.J v EUR | | | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) |
|---------|------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------|--------|-------------------|---|----------------------|------------------------------|----------------|-------|--|
| | | | | | | | | | bez DPH | sa zba DPH v % | s DPH | |
| 1. | | | | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. |
| 1 | Drôt vodič LOKUM-Amplaz | Andra Tec GmbH | LOAM-xxx-zz | 33141240-4 | P92313 | X03139 | áno | ks | 80,00 | 20% | 96,00 | 193 |

Položka č. 5 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)

| Por. č. | Obchodný názov ponúkaného produktu | Výrobca ponúkaného produktu | Katalógové číslo | CPV kód | ŠUKL | Kategorizačný kód | Produkt zaradený v aktuálnom platnom zozname kategorizovaných SZM | Merná jednotka (M.J) | Jednotková cena za M.J v EUR | | | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) |
|---------|------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------|--------|-------------------|---|----------------------|------------------------------|----------------|--------|--|
| | | | | | | | | | bez DPH | sa zba DPH v % | s DPH | |
| 1. | | | | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. |
| 1 | Súprava zavádzacia Occlutech | Occlutech GmbH | 51DSxxx | 33141240-4 | P89059 | X00881 | áno | ks | 348,33 | 20% | 418,00 | 120 |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača: MEDINT PRO, a.s.
 Sídlo uchádzača: Za kasárňou 1, 831 03 Bratislava
 IČO: 36621064
 DIČ: 2021749972

V: Bratislave
 Dňa: 22.9.2023

Ing. Băbela Jirčová, predsedníčka predstavenstva Alfred Augustin, člen predstavenstva

Príloha č. 5 SP
Špecifikácia predmetu zákazky

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

Špecifikácia predmetu zákazky

Časť č. 5 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver perzistujúceho ductus arteriosus s prislúšenstvom vrátane poskytovania služieb

| Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky | | Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu) | |
|--|---|---|-----------------------------|
| | | spĺňa/nespĺňa | hodnota ponúkaného produktu |
| Položka č. 1 - Oklúder PDA | | | |
| 1. | špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (oklúдеры) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver perzistujúceho ductus arteriosus u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou defektu, vysokým rizikom vzniku infekčnej endokarditídy, pľúcnej hypertenzie a srdcového zlyhávania, | spĺňa | |
| 2. | požaduje sa škála oklúderov v minimálne 8 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť perzistujúceho ductus arteriosus – šírky aspoň do 5 mm a dĺžky aspoň do 10 mm. | spĺňa | |
| Položka č. 2 - Zavádzací a výmenný systém (prislúšenstvo) | | | |
| 1. | zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie oklúdera. | spĺňa | |
| Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "ŠZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene ŠZM: | | | |
| 1. | požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení, | spĺňa | |
| 2. | požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami PDA, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom, | spĺňa | |
| 3. | požaduje sa, aby v prípade výmeny oklúdera z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci oklúder plne dobrovoľne vymenený uchádzačom, verejným obstarávateľom je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného oklúdera priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená. | spĺňa | |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Príloha č. 5 SP
Špecifikácia predmetu zákazky

Obchodný názov uchádzača:

MEDINT PRO, a.s.

Sídlo uchádzača:

Za kasárňou 1, 831 03 Bratislava

IČO:

36621064

DIČ:

2021749972

V: Bratislave

Dňa: 22.9.2023

Ing. Babela Čirčová,
predsedníčka
predstavenstva

Alfred Augustin, člen
predstavenstva

Príloha č. 6 SP

Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

KALKULÁCIA CENY A NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK

Časť č. 5 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver perzistujúceho ductus arteriosus s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb

| Por. č. | Názov položky | Mer. jed. (MJ) | Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov) | Jednotková cena za MJ v EUR | | | Celková cena za predpokladané množstvo MJ v EUR | | | |
|---|--|----------------|--|-----------------------------|----------------|-----------|---|-----------------|--------|-----------------|
| | | | | bez DPH | sadzba DPH v % | DPH v EUR | bez DPH | DPH v EUR | s DPH | |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. |
| 1. | Okluder PDA | ks | 3 | 1 931,82 | 10% | 193,18 | ✓ 2 125,00 | ✓ 5 795,46 | 579,54 | 6 375,00 |
| 2. | Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo) | ks | 3 | 241,67 | 20% | 48,33 | ✓ 290,00 | ✓ 725,01 | 144,99 | 870,00 |
| SPOLU za časť č. 5 predmetu zákazky: | | | | | | | | 6 520,47 | | 7 245,00 |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

Sídlo uchádzača:

IČO:

DIČ:

MEDINT PRO, a.s.

Za Kasárníou 1, 831 03 Bratislava

36621064

2021749972

V: Bratislave

Dňa: 22.9.2023

Ing. Babetta Čirčová, predsedníčka predstavenstva Alfred Augustin, člen predstavenstva

Príloha č. 7 SP
Sortiment ponúkaného tovaru

Názov predmetu zákazky:
Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

Sortiment ponúkaného tovaru

Časť č. 5 – Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver perzistujúceho ductus arteriosus s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | Jednotková cena za MJ v EUR | | 13. |
|----|-----------------------|--|---------|------------|--------|--------|-----|----|-----------------------------|-------|----------|
| | | | | | | | | | bez DPH | s DPH | |
| 1 | Okluzor Occlutech PDA | Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti. | 42PDAxx | | P91275 | X01745 | áno | ks | 10. | 11. | 12. |
| | | | | 33111730-7 | | | | | ✓ | 10% | ✓ |
| | | | | | | | | | | | 2 125,00 |
| | | | | | | | | | | | 3 |

Položka č. 2 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | Jednotková cena za MJ v EUR | | 13. |
|----|------------------------------|----------------|---------|------------|--------|--------|-----|----|-----------------------------|-------|--------|
| | | | | | | | | | bez DPH | s DPH | |
| 1 | Súprava zavádzacia Occlutech | Occlutech GmbH | 51USxxx | | P89059 | X02649 | áno | ks | 10. | 11. | 12. |
| | | | | 33141240-4 | | | | | ✓ | 20% | ✓ |
| | | | | | | | | | | | 290,00 |
| | | | | | | | | | | | 3 |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača: MEDINT PRO, a.s.
Sídlo uchádzača: Za Kasárňou 1, 831 03 Bratislava
IČO: 36621064
DIČ: 2021749972

V: Bratislave
Dňa: 22.9.2023

Ing. Bábeka Čiřková, predsedníčka predstavenstva Alfred Augustín, člen predstavenstva