

1. VŠEOBECNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZAKAZKY																				
1.1 Názov predmetu zákazky: Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervencnú kardiológiu																				
1.2 CPV: 33111710-1 Angiografický spojovací materiál 33141210-5 Balónkové katetre 33141200-2 Katetre 33141240-4 Príslušenstvo ku katetrom 33140000-3 Zdravotnícky spojovací materiál 33190000-0 Zdravotné pomôcky 33182220-7 Srdcové chlopne 33184300-6 Umelé časti srdca 60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadů)																				
1.3 Druh: tovar, služba																				

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZAKAZKY																				
Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervencnú kardiológiu.																				

3. ROZDELENIE A DOSTUPNOSŤ PREDMETU ZAKAZKY																				
2. Rozdelenie predmetu zákazky																				
2.1 a) Rozdelenie na časti: <input checked="" type="checkbox"/> Áno - 21 častí <input type="checkbox"/> Nie																				
2.1 b) Zoznam položiek:																				
2.2 Dostupnosť na trhu: <input checked="" type="checkbox"/> Bežná dostupnosť <input type="checkbox"/> Nie bežná dostupnosť																				

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZAKAZKY																				
Pôvodné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK																				
Uchádzač uviedol informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky.																				
V prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nesplňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivalentnej hodnoty																				

1. Cardio Medical, s. r. o. Terešova 15 Bratislava - mestská časť Ružinov 821 02	2. InterMedical Plus, s. r. o. Levická 1E Nitra 949 01	3. CardioServis, s. r. o. Plynárenská 1 Bratislava 821 09	4. B. Braun Medical s. r. o. Hlavná 3 Bratislava 831 03	5. Stomed s. r. o. Kujpockého 8 Bratislava - mestská časť Ružinov 821 08	6. MULTIMEDIC s. r. o. Dlhá 848/61 Bratislava - mestská časť Záhorská Bystrica 841 98	7. ICR SERVICES, s. r. o. Pálskova cesta 206/16 Banská Bystrica 874 05	8. Innova Slovakia s. r. o. Oľovinská 12 Banská Bystrica 974 04	9. SK Medic s. r. o. Gumená 3 Košice - mestská časť Juh 940 01	10. A care, s. r. o. Hrabovská 5 Trnava 822 10	11. TIMED, s. r. o. Trnavská cesta 112 Bratislava 821 01	12. EuroMedical s. r. o. Na Revúbe 200 Bratislava 831 01	13. Biomedica Slovakia, s. r. o. Drahovská 27 Bratislava 841 01	14. Asprolix s. r. o. organizčná zložka Šoltisovej 14 Bratislava 811 98	15. Operativa, medická spoločnosť s. r. o. Domská 81 Bratislava 841 06	16. MEDITRADE spol. s r. o. Lavočská 1209 Bratislava 851 01	17. GlobalMed a. s. Trnavská cesta 87 Bratislava - mestská časť Ružinov 821 04	18. Teleflex Medical, s. r. o. Nitraňská 5 Púchov 921 01	19. SLOVAKIA MEDICAL, s. r. o. Bárdošova 2 Bratislava - mestská časť	20. TransMedica, s. r. o. Na Revúbe 200 Bratislava - mestská časť Nové Mesto 821 01		
Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervencnú kardiológiu skupiny 1																					
1. Špeciálny zdravotnícky materiál so zameraním na intrakoronárne stenty so zvyčajnou radiačnou silou zo zliatiny platiny a chrómu (PCI) podľa štruktúry avestimom a postupným uvoľňovaním liečiva a príslušenstvo.	spĺňa																				
2. Položky časti č. 1:	Položky časti č. 1:																				
2.1 Intrakoronárny PCI stent s bioabsorbovateľným polymérom abuminálnym krytlm, uvoľňujúcim liečivo Everolimus	spĺňa																				
2.2 Balónkový dilatážny katéter DEB uvoľňujúce liečivo Paclitaxel	spĺňa																				
2.3 Balónkový dilatážny katéter (balónkový dilatážny katéter, balónkový post-dilatážny katéter, balónkový dilatážny katéter non-compliant NC)	spĺňa																				
2.4 Balónkový fľašný teleskopický katéter	spĺňa																				
2.5 Katéter mikrodilatážny semi-kompliantny	spĺňa																				
2.6 Mikrokatéter	spĺňa																				
2.7 Prechodový katéter ku chronickým uzáverom	spĺňa																				
2.8 Vodič preformovaný ku chronickým uzáverom	spĺňa																				
2.9 Plochý navádzací balónkový katéter ku chronickým uzáverom	spĺňa																				
2.10 Balónkový dilatážny katéter s špeciálnymi	spĺňa																				
2.11 Systém aterosklerotický pre rotačnú aterosklerotiku, katétre a príslušenstvo	spĺňa																				
2.12 Vodiče pre rotačnú aterosklerotiku	spĺňa																				
2.13 PCI vodiče - štandardné žilné, pružinová špička - kompletné žilné, polymérová špička - ušň - ušň - SENTA) pracovný vodič - SENTA) špeciálny prechodový vodič dlhý pre chronické torálne oklúzie, kompletné žilné	spĺňa																				
2.14 PCI vodič - špeciálny s dilatnou špičkou, vhodný na TAVI TAVR	spĺňa																				
2.15 Emboloprotekčný filter	spĺňa																				
2.16 Dvojitý filtračný systém cenebránej ochrany pri TAVI TAVR	spĺňa																				
2.17 Cievny zväzdač	spĺňa																				
2.18 Striekačka s manometrom	spĺňa																				
2.19 Vodiaci katéter	spĺňa																				
2.20 Vodiaci katéter - predžbovaci	spĺňa																				
2.21 Diagnostický katéter	spĺňa																				
Časť č. 2 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervencnú kardiológiu skupiny 2																					
1. Špeciálny zdravotnícky materiál so zameraním na intrakoronárny stent bez polymeru, uvoľňujúci liek - sirolimus s organickým acidom, z abuminálnych rezervov s postupným uvoľňovaním a carbonylným coatingom. Predmetom zákazky je aj dilatážny nekompilantný balónkový katéter over-the-wire katéter na valvuloplastiku určený na balónkovú aortálnu valvuloplastiku a perflúzy katéter na balónkovú aortálnu valvuloplastiku pričom umožňuje hemodynamický prietok cez centrálnu diaľku. Predmetom zákazky je aj systém na orbitálnu aterosklerotiku. Súčasťou systému sú: 1,25 mm eccentricky osadená korunka s diamantovým povrchom, dlhý aj vodiči dlhý s mikróvou špičkou a lubrikačný prenikateľ, čím znižuje trenie medzi prístrojom a vodičom drôtom. Systém je kompatibilný so EP7 zväzdačom a s prietokovým tepanom určeným na OAS.	spĺňa																				
2. Položky pre časť č. 2																					
2.1 Intrakoronárny stent uvoľňujúci Sirolimus	spĺňa																				
2.2 Dilatážny balónkový koadilážny OTW katéter - určený na balónkovú aortálnu valvuloplastiku	nesplňa / výrobca nesvie dodat'																				
2.3 Perflúzy katéter na balónkovú aortálnu valvuloplastiku	nesplňa / výrobca nesvie dodat'																				
2.4 Systém aterosklerotický pre orbitálnu aterosklerotiku, katétre a príslušenstvo	spĺňa																				
Časť č. 3 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervencnú kardiológiu skupiny 3																					
1. Špeciálny zdravotnícky materiál so zreteľom na bioresorbovateľné výsledky vyrobené zo zliatin magnézia, uvoľňujúce sirolimus, s redukciou do koronárnych tepien s maximálnym rozšírením diametra do 0,6 mm a s časom resorbácie do 12 mesiacov. Požadujú sa aj CoCr stenty uvoľňujúce liek, s hybridným povrchom - kombinácia pasívnej zložky silikónu karbidu a aktívnej zložky PLLA a sirolimu, s hrúbkou stenu 60 µm do 2,5 mm. Požadované sú aj semi-compliatne intrakoronárne balónkové katétre a hybridným povrchom - NC balónkové katétre a balónkové katétre uvoľňujúce liek, s nosičom ETHC. Príslušenstvo tvoria intrakoronárne podkružné hybridné mikrokateétre typu OTW pre ľahšie preniknutie CTO uzáverom, dvojitumennové hybridné mikrokateétre a extenzia guiding katétrov v priemeroch 5 F, 6 F, 7 F a 8 F.	spĺňa																				
Položka č. 1 - CoCr intrakoronárny stent uvoľňujúci liek s hybridným povrchom																					
1.1 CoCr intrakoronárny stent uvoľňujúci liek s hybridným povrchom - kombinácia pasívnej zložky silikónu karbidu a aktívnej zložky PLLA a sirolimu pre rozšírenie uvoľňovanie lieku, s hrúbkou stenu 60 µm do 2,5 mm, s dĺžkou od 9,0 do 40,0 mm, s diametrom od 2,25 do 4,0 mm	spĺňa																				
Položka č. 2 - Bioresorbovateľná cievna výstuľ																					
1.1 CoCr intrakoronárny stent uvoľňujúci liek s hybridným povrchom - kombinácia pasívnej zložky silikónu karbidu a aktívnej zložky PLLA a sirolimu pre rozšírenie uvoľňovanie lieku, s hrúbkou stenu 60 µm do 2,5 mm, s dĺžkou od 9,0 do 40,0 mm, s diametrom od 2,25 do 4,0 mm	spĺňa																				

16.	Dodávateľ je povinný podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých okolnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činnosti vyplývajúcej z uzatvorenia zmluvného vzťahu. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne použiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania zmluvného vzťahu. V opačnom prípade Objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá Objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti. Osobné údaje súvisiacich osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracovávané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 180/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bižšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	neuveďené	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	neuveďené	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	16.	Dodávateľ je povinný podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých okolnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činnosti vyplývajúcej z uzatvorenia zmluvného vzťahu. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne použiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania zmluvného vzťahu. V opačnom prípade Objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá Objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti. Osobné údaje súvisiacich osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracovávané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 180/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bižšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	
17.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvného vzťahu oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na internetovej stránke: www.vusach.sk/eticky-kodex. Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexu obchodných partnerov Objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, Objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvný vzťah ukončiť v 1-mesačnej výpovednej lehote. Výpovedná lehota začína plynúť prvým kalendárnym dňom mesiaca, nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená Dodávateľovi a skončí sa posledným kalendárnym dňom prísľubného mesiaca.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	neuveďené	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	neuveďené	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	17.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvného vzťahu oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na internetovej stránke: www.vusach.sk/eticky-kodex. Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexu obchodných partnerov Objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, Objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvný vzťah ukončiť v 1-mesačnej výpovednej lehote. Výpovedná lehota začína plynúť prvým kalendárnym dňom mesiaca, nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená Dodávateľovi a skončí sa posledným kalendárnym dňom prísľubného mesiaca.
18.	V prípade, ak sa na predmet zákazky vykonala prípravná štúdiá konzultácia, informácie k prípravnej štúdie konzultácii verejnej obstarávateľ zverejňuje na internetovej stránke: www.vusach.sk/verejne-obstaravanie/	akceptujem	akceptujem	akceptujem	neuveďené	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	neuveďené	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	18.	V prípade, ak sa na predmet zákazky vykonala prípravná štúdiá konzultácia, informácie k prípravnej štúdie konzultácii verejnej obstarávateľ zverejňuje na internetovej stránke: www.vusach.sk/verejne-obstaravanie/

6. MINIMÁLNE OSOBNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.	Definívne ostatné osobitné požiadavky na predmet zákazky:	ODŮVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY		
1. Carlio Medical, s. r. o. Těšova 15 Bratislava - mestská časť Ružinov 821 02	2. InterMedical Plus, s.r.o. Levická 7E Nitra 949 01	3. Cardioservice, s. r. o. Plyšárska 1 Bratislava 821 09	4. B. Braun Medical s.r.o. Hrušová 3 Bratislava 831 03	5. Stomed s.r.o. Kopeckého 8 Bratislava - mestská časť Ružinov 821 08	6. MULTIMEDIC s.r.o. Donská 648/761 Bratislava - mestská časť Záhorská Bystrica 841 08	7. ICR SERVICES, s.r.o. Prílišná cesta 206/16 Banská Bystrica 974 05	8. Innova Slovakia s.r.o. Oreňavská 12 Banská Bystrica 974 04	9. SK Medica s.r.o. Gemešská 5 Košice - mestská časť Juh 040 01	10. A oas, s.r.o. Hraničná 5 Trenčín 922 10	11. TIMED, s.r.o. Tmavá cesta 112 Bratislava 821 01	12. EuroMedical s.r.o. Na Revine 29/D Bratislava 831 01	13. Biomedica Slovakia, s.r.o. Drobného 27 Bratislava 841 01	14. Aspimex s.r.o. organizácia Šoltésovej 14 Bratislava 821 08	15. Operatika, medická spoločnosť s.r.o. Donská 61 Bratislava 841 06	16. MEDITRADE spol. s r. o. Levočská 12/191 Bratislava 851 01	17. GlobaMed a. s. Tmavá cesta 67 Ružinov 821 04	18. Teletra Medical s.r.o. Nitranská 5 Pietrňany 921 01	19. SLOVAKIA MEDICAL, s.r.o. Bábošova 2 Bratislava - mestská časť Karlík-Mikuláš 844 04	20. TransMedical, s.r.o. Na Revine 28/C Nové Mesto 831 01	1. Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.			
2. Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname SZM spolu s prílohou , v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení ponúkaného produktu v Zozname SZM ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	2. Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname SZM spolu s prílohou , v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení ponúkaného produktu v Zozname SZM ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru.		
3. Potvrdenie ŠUKL (výstup z databázy registrovaných/vidovaných zdravotníckych pomôck), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3. Potvrdenie ŠUKL (výstup z databázy registrovaných/vidovaných zdravotníckych pomôck), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	
4. Prospektovej materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru. Prospektovej materiál musí obsahovať podľa funkcie a technických parametrov ponúkaného produktu tak, aby na základe nich mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných minimálnych technických vlastností, parametrov a hodnôt v súlade s Prílohou - Špecifikácia predmetu zákazky. Prospektovej materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4. Prospektovej materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru. Prospektovej materiál musí obsahovať podľa funkcie a technických parametrov ponúkaného produktu tak, aby na základe nich mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných minimálnych technických vlastností, parametrov a hodnôt v súlade s Prílohou - Špecifikácia predmetu zákazky. Prospektovej materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.	