****

|  |
| --- |
| FNsP FDR/NL/2229/2022/35544 |

**Výzva na predloženie ponuky**

podľa § 117 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávanía o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „ZVO“) **na dodávku „Centrálnych venóznych katétrov, Midline a PICC“** pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, vrátane súvisiacich služieb.

**1. Identifikácia verejného obstarávateľa:**

|  |  |
| --- | --- |
| Názov: | Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica |
| Sídlo: | L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica |
| Štatutárny zástupca: | Ing. Miriam Lapuníková, MBA, riaditeľka |
| IČO: | 00 165 549 |
| Kontaktná osoba: | **Ing. Alena Ďurská** |
| e-mail: | **adurska@nspbb.sk** |
| Telefón/mobil: | +421 48 441 3884 |

**2. Opis predmetu zákazky:**

Predmetom zákazky je dodávka tovaru  **„Centrálnych venóznych katétrov, Midline a PICC“,** vrátane súvisiacich služieb rozdelenú na časti.

Časť 1: Centrálny venózny katéter (CVK)

Časť 2: Centrálny venózny katéter pre veľkoobjemovú infúziu (CVKV)

Časť 3: Periférne zavádzaný venózny katéter 4 F 1L (Midline)

Časť 4: Periférne zavádzaný venózny katéter 4,5 F 2L (Midline)

Časť 5: Periférne zavádzaný venózny katéter 5 F 2L (Midline)

Časť 6: Periférne zavádzaný centrálny venózny katéter 4 F 1L (PICC)

Časť 7: Periférne zavádzaný centrálny venózny katéter 5 F 2L (PICC)

2.1. Podrobný opis, technická špecifikácia na predmet plnenia je uvedený v Prílohe č. 1 tejto výzvy. Požaduje sa dodanie predmetu zákazky požadovanej technickej špecifikácie a osobitných požiadaviek na plnenie.

2.1.1. V prípade, ak sa v Opise a špecifikácii predmetu zákazky (Príloha č. 1) uvádzajú údaje alebo odkazy na konkrétneho výrobcu, postup, značku, obchodný názov, typ, umožňuje sa dodávateľovi predloženie ponuky s ekvivalentným výrobkom, ten však musí spĺňať minimálne požiadavky uvedené v Prílohe č. 1, resp. musí mať rovnaké alebo lepšie technické vlastnosti. Všetky ponúkané výrobky musia byť v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ.

**2.2.** **Predpokladaná hodnota zákazky**: 171 294, 19 EUR bez DPH.

Časť 1: Centrálny venózny katéter (CVK) 22 241,09 EUR bez DPH

Časť 2: Centrálny venózny katéter pre veľkoobjemovú infúziu 8 837,50 EUR bez DPH

Časť 3: Periférne zavádzaný venózny katéter 4 F 1L (Midline)

21 092,00 EUR bez DPH

Časť 4: Periférne zavádzaný venózny katéter 4,5 F 2L (Midline) 8 953,60 EUR bez DPH

Časť 5: Periférne zavádzaný venózny katéter 5 F 2L (Midline) 19 800,00 EUR bez DPH

Časť 6: Periférne zavádzaný centrálny venózny katéter 4 F 1L (PICC) 51 640 EUR bez DPH

Časť 7: Periférne zavádzaný centrálny venózny katéter 5 F 2L (PICC) 38 730 EUR bez DPH

**2.3. Kód CPV:** V súlade so Spoločným slovníkom obstarávania CPV sa predmet zákazky zatrieďuje podľa klasifikácií platných v Európskych spoločenstvách:

CPV: 33141200-2 Katétre

60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

**3. Rozdelenie predmetu zákazky a variantné riešenie**

Predmet zákazky je rozdelený na 7 častí

Uchádzačovi sa umožňuje predložiť ponuku na jednu a viac častí predmetu zákazky špecifikovaného v Opise a špecifikácii predmetu zákazky. Neumožňuje sa predložiť variantné riešenie.

**4. Miesto dodania predmetu zákazky**

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, nemocničná lekáreň, -1. Poschodie.

**5. Druh zmluvy**: Rámcová dohoda

**6. Predpokladané obdobie trvania zmluvného vzťahu:** 12 mesiacov od účinnosti Rámcovej dohody, resp. do vyčerpania finančného limitu dojednaného podľa Rámcovej dohody, podľa toho, ktorá skutočnosť nastane skôr.

**7. Financovanie:** Predmet zákazky bude financovaný formou bezhotovostného platobného styku z prostriedkov verejného obstarávateľa so splatnosťou faktúr 60 dní, preddavky nebudú poskytnuté.

**8. Mena a ceny uvádzané v ponuke:** Cena za predmet zákazky musí byť stanovená v mene EUR a musí zahŕňať všetky náklady spojené s predmetom zákazky.

8.1 Ak je uchádzač platiteľom dane z pridanej hodnoty (ďalej len „DPH“), navrhovanú cenu v ponuke uvedie v zložení cena bez DPH vrátane požadovaných služieb (dodanie do miesta plnenia, zaškolenie...), DPH a cena s DPH.

8.2 Ak uchádzač nie je platiteľom dane z pridanej hodnoty, v predloženej ponuke na túto skutočnosť verejného obstarávateľa upozorní a uvedie navrhovanú zmluvnú cenu bez DPH ako navrhovanú zmluvnú cenu celkom.

8.3 Ak uchádzač nie je platiteľom DPH v Slovenskej republike, uvedie navrhovanú cenu v EUR bez DPH. Na skutočnosť, že nie je platiteľom DPH v Slovenskej republike, je povinný upozorniť v ponuke.

**9. Jazyk ponuky**: Cenovú ponuku a dokumenty požadované verejným obstarávateľom predkladá uchádzač v štátnom – slovenskom jazyku. V prípade dokumentov v inom jazyku požadujeme predložiť **tieto dokumenty** zároveň s ich prekladom do slovenského jazyka.

**10. Spôsob na predkladanie cenových ponúk:**

10.1. Predkladanie ponúk je umožnené iba registrovaným uchádzačom.

10.2. Ponuka je vyhotovená elektronicky a vložená do systému JOSEPHINE umiestnenom na webovej adrese <https://josephine.proebiz.com/>.

10.3. Uchádzač po prihlásení do systému JOSEPHINE vloží vyplnením ponukového formulára svoju ponuku do určeného formulára na príjem ponúk, ktorý nájde v záložke „Ponuky“ spôsobom:

a) Doklady podľa Bodu 13 tejto výzvy vkladá v okne „PONUKY“ (súbor priložíte cez tlačidlo +)

b) Cenu vkladá v okne „PONUKY“ priamo do preddefinovanej tabuľky.

10.4. V prípade otázok týkajúcich sa registrácie a vloženia ponúk do daného systému môže uchádzač kontaktovať správcu systému [houston@proebiz.com](mailto:houston@proebiz.com) alebo telefonicky **+421 220 255 999.**

# Lehota na predkladanie ponúk

Ponuky musia byť doručené elektronicky prostredníctvom **systému JOSEPHINE v termíne** do: **20.10.2022 do 23:00:00 hodiny.**

**Upozornenie:**

Ponuka uchádzača predložená po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk sa elektronicky neotvorí, čo znamená, že nebude zaradená do vyhodnocovania. Z uvedeného dôvodu verejný obstarávateľ odporúča, aby záujemcovia nečakali s predložením ponuky na posledné okamihy pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk a aby svoju ponuku predložili s dostatočným časovým predstihom.

**12. Obsah cenovej ponuky:**

**Doklady pre splnenie podmienok účasti:**

* 1. podľa §32 ods. 2 písm. e) ZVO -  **dokladom o oprávnení dodávať tovar,** uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky,
  2. podľa §32 ods. 2 písm. f) ZVO - **doloženým čestným vyhlásením**, že uchádzač **nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní** potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu (obchodný názov, adresa sídla uchádzača alebo miesto jeho podnikania, meno a priezvisko štatutárneho zástupcu/ov, IČO, kontaktné telefónne číslo, e-mailová adresa kontaktnej osoby a ďalšie údaj podľa **Prílohy č. 3 k tejto** Výzve.

V prípade, že je uchádzač zapísaný v zozname hospodárskych subjektov vedenom na Úrade pre verejné obstarávanie, uvedené doklady predkladať nemusí, uvedie len v Prílohe č. 3 Registračné číslo zo zoznamu hospodárskych subjektov na UVO.

**Ďalšie požadované doklady:**

**12.3.** **Opis a špecifikácia predmetu zákazky**, **Príloha č. 1 Rámcovej dohody** – vyplnenú tabuľku s požadovanými údajmi**.**

**12.4. Cenová ponuka – Príloha č. 2 Rámcovej dohody,** vrátane položkového rozpočtu predmetu zákazky – podrobného rozpisu cien predmetu zákazky a ďalších požadovaných údajov.

**12.5. Čestné vyhlásenie uchádzača ku konfliktu záujmov** podľa **Prílohy č. 3a** k tejto výzve vo vzťahu k verejnému obstarávateľovi, resp. že ohlási všetky potenciálne konflikty záujmov, ktoré sú mu známe.

**12.6. Technická dokumentácia výrobcu –** na základe ktorej verejný obstarávateľ jednoznačne posúdi súlad s Opisom a špecifikáciou ponúkaného predmetu zákazky. Dokumenty, ktorými uchádzač preukazuje súlad s Opisom a špecifikáciou predmetu zákazky, musia zároveň obsahovať referenčné číslo ZP, obchodný názov ZP, výrobcu ZP.

**12.7.**  **Katalóg** (ak je to relevantné) – musí obsahovať katalógové číslo.

**12.8. Zhoda s Nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (nariadenie MDR),** prípadne podľa prechodných ustanoveníNariadenia (EÚ) 2017/745,zhoda so **Smernicou 93/42 EHS Európskeho parlamentu a Rady**, podľa zaradenia zdravotníckej pomôcky. Preukazuje sa dokladmi podľa zaradenia zdravotníckej pomôcky do triedy podľa tabuľky v **Prílohe A**.

**12.9.** **Pridelenie ŠUKL kódu** v zmysle§ 110b ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Predkladať Print screen z databázy ŠUKL „Detail zdravotníckej pomôcky“ nie je potrebné. Verejný obstarávateľ si kód si overí z vyplnenej cenovej ponuky uchádzača.

Cenová ponuka nesmie obsahovať žiadne obmedzenia alebo výhrady, ktoré sú v rozpore s požiadavkami a podmienkami uvedenými v tejto výzve.

# Vysvetlenie požiadaviek uvedených vo výzve - komunikácia

* 1. V prípade nejasností týkajúcich sa požiadaviek uvedených vo Výzve alebo inej sprievodnej dokumentácií, môže uchádzač elektronicky požiadať verejného obstarávateľa v systéme JOSEPHINE prostredníctvom okna „KOMUNIKÁCIA“ o ich vysvetlenie. Do predmetu správy je uchádzač povinný uviesť „Žiadosť o vysvetlenie“. Verejný obstarávateľ odporúča uchádzačom, aby svoju žiadosť doručil verejnému obstarávateľovi max. 48 hodín (počas pracovných dní) pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk, tak aby mal verejný obstarávateľ dostatok času na spracovanie žiadosti a doručenie odpovede všetkým uchádzačom. Uchádzačom bude vysvetlenie doručené elektronicky v systéme JOSEPHINE prostredníctvom okna „KOMUNIKÁCIA“ najneskôr 24 hodín (počas pracovných dní) pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk za predpokladu, že o vysvetlenie požiadal dostatočne vopred. O doručení správy bude uchádzač informovaný prostredníctvom notifikačného e-mailu na e-mailovú adresu zadanú pri registrácií.
  2. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo predĺžiť lehotu na predkladanie ponúk.
  3. Verejný obstarávateľ odporúča záujemcom, ktorí chcú byť informovaní o prípadných aktualizáciách týkajúcich sa konkrétneho verejného obstarávania prostredníctvom notifikačných e-mailov, aby v danom verejnom obstarávaní zaklikli tlačidlo „ZAUJÍMA MA TO“ (v pravej hornej časti obrazovky).
  4. Verejný obstarávateľ odporúča záujemcom, aby si prečítali zverejnený manuál JOSEPHINE – skrátený návod Účastník, v ktorom sa dozvedia všetky podstatné informácie pre prácu so systémom JOSEPHINE. Manuál sa nachádza na základnej stránke josephine.proebiz.com vpravo hore.

1. **Kritérium na vyhodnotenie ponúk**

Najnižšia celková cena v EUR s DPH na jednotlivé časti predmetu zákazky.

Verejný obstarávateľ bude vyhodnocovať jednotlivé časti predmetu zákazky zvlášť, pričom hodnotiť bude len ponuky predložené uchádzačom na časť ako celok.

1. **Zákazka nie je realizovaná elektronickou aukciou**
2. **Pravidlá a postup pri hodnotení ponúk:**
   1. Verejný obstarávateľ stanoví poradie uchádzačov podľa predložených cenových ponúk od najnižšej po najvyššiu cenu v EUR s DPH na jednotlivé časti predmetu zákazky.
   2. U uchádzača, ktorý predložil najnižšiu cenu v EUR s DPH, následne vyhodnotí  splnenie podmienok účasti a splnenie technických a funkčných parametrov podľa Opisu a špecifikácie predmetu zákazky a predložených dokumentov.
   3. V prípade, ak z predložených dokladov nemožno posúdiť ich platnosť alebo splnenie požiadaviek uvedených v tejto Výzve, verejný obstarávateľ elektronicky požiada uchádzača v systéme JOSEPHINE prostredníctvom okna „KOMUNIKÁCIA“ o vysvetlenie predložených dokladov. Vysvetlenie uchádzač doručí elektronicky v systéme JOSEPHINE prostredníctvom okna KOMUNIKÁCIA“.
   4. Ak ponuka uchádzača nespĺňa podmienky účasti alebo požiadavky na predmet obstarávania, bude sa následne hodnotiť ponuka ďalšieho v poradí.
   5. Uchádzačovi, ktorý splnil požiadavky verejného obstarávateľa bude zaslaná žiadosť o predloženie vzoriek tovaru. Uchádzač je povinný predložiť na adresu verejného obstarávateľa najneskôr do 5 pracovných dní od doručenia žiadosti o predloženie vzoriek tovaru bezplatné vzorky tovaru, ktorý bude dodávať počas plnenia zmluvy, na preukázanie splnenia technických a funkčných parametrov uvedených v Opise a špecifikácii predmetu zákazky.
   6. Ak verejný obstarávateľ posúdi, že predložené vzorky tovaru spĺňajú požiadavky na predmet zákazky, vyhodnotí takéhoto uchádzača ako úspešného.
   7. V prípade, že predložené vzorky nespĺňajú požiadavky na predmet obstarávania, bude sa následne hodnotiť ponuka ďalšieho v poradí.
   8. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo nepožadovať od uchádzača vzorky tovaru v prípade, ak uchádzač už predmet zákazky v minulosti verejnému obstarávateľovi dodával. V takomto prípade doručí uchádzač systéme JOSEPHINE prostredníctvom okna „KOMUNIKÁCIA“ čestné vyhlásenie, v ktorom deklaruje, že tovar, ktorý v minulosti dodával, je totožný s predmetom zákazky.

**17. Prijatie ponuky**

Verejný obstarávateľ zašle uchádzačom po vyhodnotení ponúk formou Oznámenia o prijatí /neprijatí ponuky. Oznámenie bude elektronicky doručené v systéme JOSEPHINE prostredníctvom okna „KOMUNIKÁCIA“ . O doručení správy bude uchádzač informovaný prostredníctvom notifikačného e-mailu na e-mailovú adresu zadanú pri registrácii.

**18. Obchodné a platobné podmienky:**

18.1 Výsledkom verejného obstarávania bude Rámcová dohoda podľa zák. č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) a zák. č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“).

18. 2 Návrh obchodných podmienok verejného obstarávateľa je uvedený v návrhu Rámcovej dohody, viď Príloha č. 5.

18.3. V prípade, že uchádzač bude úspešný vo viacerých častiach, bude podpísaná jedna zmluva ktorej hodnota bude výsledný súčet cien  úspešných častí, s prílohami všetkých častí (opis a cenová ponuka).

Prílohy výzvy:

**Príloha č. 1 Rámcovej dohody:** Opis a špecifikácia predmetu zákazky

**Príloha č. 2 Rámcovej dohody:** Cenová ponuka

**Príloha č. 3:** Čestné vyhlásenie uchádzača, že nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní

**Príloha č. 3a:** Čestné vyhlásenie uchádzača ku konfliktu záujmov

**Príloha č. 4:** Návrh Rámcovej dohody predkladá úspešný uchádzač až po obdržaní informácie o výsledku vyhodnotenia ponúk

**Príloha A:** Tabuľka

* 1. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo odmietnuť uzavrieť zmluvu s uchádzačom, u ktorého existuje dôvod na vylúčenie podľa §40 ods. 8 písm. d) (má dôvodné podozrenie, že uchádzač alebo záujemca uzavrel s iným hospodárskym subjektom dohodu narúšajúcu alebo obmedzujúcu hospodársku súťaž.)

**Príloha č. 3**

**Čestné vyhlásenie uchádzača,**

**že nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Obchodné meno alebo názov uchádzača  *úplné oficiálne obchodné meno alebo názov*  *uchádzača* |  | |
|  |  | |
| Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača  *úplná adresa sídla alebo miesta podnikania uchádzača* |  | |
|  |  | |
| IČO |  | |
|  |  | |
| Právna forma |  | |
| Uchádzač je malý, stredný podnik (áno/nie) |  | |
| Uchádzač je zapísaný v zozname hospodárskych subjektov vedenom na ÚVO (áno/ nie) |  | |
| Registračné číslo zo zoznamu hospodárskych subjektov na UVO |  | |
|  |  | |
| Zápis uchádzača v Obchodnom registri  *označenie Obchodného registra alebo inej evidencie, do ktorej je uchádzač zapísaný podľa právneho poriadku štátu, ktorým sa spravuje, a číslo zápisu alebo údaj o zápise do tohto registra alebo evidencie* |  | |
|  |  | |
| Štát  *názov štátu, podľa právneho poriadku ktorého bol uchádzač založený* |  | |
|  |  | |
| Zoznam osôb oprávnených  konať v mene uchádzača | meno a priezvisko |  |
|  | |
|  | |
|  | |
| Kontaktné údaje uchádzača  *pre potreby komunikácie s uchádzačom* |  | |
| Meno a priezvisko kontaktnej osoby |  | |
| Telefón |  | |
| E-mail |  | |
| Fax |  | |

podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov ako uchádzač, ktorý predložil ponuku v tomto zadávaní zákazky s nízkou hodnotou

**týmto čestne vyhlasujem, že**

nemáme uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu (§ 32 ods. 1 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní).

V........................................, dňa:............................... ................................................................

*Podpis oprávnenej osoby uchádzača*

**Príloha č. 3a**

**Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov**

Verejné obstarávanie zákazky na predmet: **„Centrálne venózne katétre, Midline a PICC“**

podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

*(...........obchodné meno, sídlo, IČO uchádzača*], zastúpený [..........*meno a priezvisko osoby/osôb oprávnenej/oprávnených konať za uchádzača*],

ako uchádzač, ktorý predložil ponuku v tomto zadávaní zákazky s nízkou hodnotou

**týmto čestne vyhlasujem, že**

v súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním:

* som nevyvíjal a nebudem vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa, ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnom obstarávaní,
* som neposkytol a neposkytnem akejkoľvek, čo i len potenciálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu s týmto verejným obstarávaním,
* budem bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania,
* poskytnem verejnému obstarávateľovi v tomto verejnom obstarávaní presné, pravdivé a úplné informácie.

V......................................, dňa...............................

–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––

*Meno, priezvisko, funkcia a podpis osoby oprávnenej konať za uchádzača,*

*resp. osoby na základe plnej moci*

**Príloha A**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klasifikácia zdravotníckej pomôcky** | **Zhoda so Smernicou 93/42 EHS Európskeho parlamentu a Rady** sa preukazuje: | **Platnosť certifikátov** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I nesterilné** | **ES Vyhlásenie o zhode** potvrdené výrobcom s pridelením značky CE výrobcom bez čísla notifikovanej osoby (NO) | * **do dátumu uvedenom na dokumente** * **certifikáty vydané NO pred 25.05.2017 zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na certifikáte okrem certifikátov vydaných v súlade s ES overovanie zhody, ktoré sú platné najneskôr do 27.05.2022** * **certifikáty vydané NO od 25.05.2017 zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na certifikáte alebo najneskôr do 27.05.2024** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I sterilné, s meracou funkciou a triedy IIa** | **ES Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality)** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečenie kvality výroby)** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) (obmedzené na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu a aspekty spojené s dosiahnutím zhody s metrologickými požiadavkami) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy IIb a triedy III** | **ES Vyhlásenie o zhode** **(Úplný systém zabezpečovania kvality)** okrem skúšky návrhu ZP s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo,  **ES skúška typu** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** (**Zabezpečovanie kvality výroby**) alebo * **ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klasifikácia zdravotníckej pomôcky** | **Zhoda s Nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)** | **Uplatňuje sa** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I** | **ES Vyhlásenie o zhode** potvrdené výrobcom s pridelením značky CE výrobcom bez čísla notifikovanej osoby (NO) | **od 26. mája 2021** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I**   * **uvedené na trh v sterilnom stave** * **s meracou funkciou** * **chirurgické nástroje na opakované použitie** | **ES Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality)** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečenie kvality výroby)** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) (obmedzené na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu a aspekty spojené s dosiahnutím zhody s metrologickými požiadavkami) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy IIa** | **ES Vyhlásenie o zhode** spolu s postupom vťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečenie kvality výroby)** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo  **Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality)** s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy IIb** | **ES Vyhlásenie o zhode** **(Úplný systém zabezpečovania kvality)** okrem skúšky návrhu ZP s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo,  **ES skúška typu** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** (**Zabezpečovanie kvality výroby**) alebo * **ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy III** | **Vyhlásenie o zhode** **(Úplný systém zabezpečovania kvality)** s číslom notifikovanej osoby (NO)  alebo  **ES skúška typu** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** (**Zabezpečovanie kvality výroby)** * **ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |

⃰ Vypracované v súlade s NARIADENÍM EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017

o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a N ARIADENÍM VLÁDY Slovenskej republiky č. 166/2020 z 23. júna 2020, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok