

Titulný list

OBSAH PONUKY (súpis dokumentov):

1. *Titulný list* - Obsah ponuky – zoznam predložených potvrdení, dokladov a dokumentov
2. *Identifikačné údaje uchádzača* – príloha č. 1 SP (vrát. e-mailovej adresy a kontaktnej osoby pre e- aukciu)
3. *Vyhlásenie uchádzača vo verejnom obstarávaní* - Príloha č. 2 SP
4. *Vyhlásenie uchádzača o súhlase s obsahom návrhu zmluvných podmienok* - Príloha č. 3 SP
5. *Vyhlásenie uchádzača ku konfliktu záujmov* – Príloha č. 4 SP
6. *Špecifikácia predmetu zákazky* - pre časť č. 1 – Príloha č. 5 SP
7. *Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk* - pre časť č. 1 - Príloha č. 6 SP
8. *Sortiment ponúkaného tovaru* - pre časť č. 1 - Príloha č. 7 SP
9. *Bez osobných údajov – doklady podľa bodov 1 – 8 obsahu ponuky* – v jednom súbore
10. *Osobné postavenie uchádzača (originál)*
11. *ES vyhlásenie o zhode* – pre časť č. 1 (SJM Declaration of Conformity 90453899 Rev. K, EC Design-Examination Certificate CE578290, EC Certificate - Full Quality Assurance System CE578287, BSI Group – Abbott Medical – Confirmation Letter - Potvrdenie notifikovanej osoby o predĺžení platnosti certifikátov, EU MDR Declaration of Conformity 00130744 Rev. A, EU Technical Documentation Assessment Certificate MDR 775965 R000, EC Certificate – EU Quality Management System Certificate MDR 750915 R000, SJM Declaration of Conformity 90059752 Rev. P, EC Design-Examination Certificate CE617865, EU MDR Declaration of Conformity 00128844 Rev. A EU Technical Documentation Assessment Certificate MDR 772713 R000)
12. *ŠUKL* – pre časť č. 1 – Potvrdenie ŠUKL (P 59664, P 53959, P70040, P 60711)
13. *Prospektový materiál* – pre časť č. 1
14. *Rozhodnutie MZ SR o zaradení ZP v Zozname ŠZM spolu s prílohou* - pre časť č. 1 (S10365-OKCLP-2012-1287, S10365-OKCLP-2012-1283, S10365-OKCLP-2012-1286)

V Bratislave, dňa 20.6.2024

.....
Ing. Silvia Augustinová, konateľ

Príloha č. 1 SP

Identifikačné údaje uchádzača

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre Kliniku srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodný názov uchádzača: **Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.**
Sídlo uchádzača: Donská 61, 841 06 Bratislava
IČO: 35757329
DIČ: 2020253730

Kontaktná osoba uchádzača - počas procesu VO

Meno a priezvisko: **Mgr. Nicole Rigová**
Telefónne číslo: +421 905 500 511
E-mail: rigova@operativa.sk

Kontaktná osoba uchádzača - pre elektronickú aukciu

Meno a priezvisko: **Mgr. Ivana Csabiová**
Telefónne číslo: +421 2 654 56 111
E-mail: obstaravanie@operativa.sk

V: Bratislava

Dňa: 20.6.2024

Ing. Silvia Augustínová
konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 2 SP

Vyhlasenie uchádzača vo verejnom obstarávaní

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre Kliniku srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne

VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ

Obchodný názov uchádzača: **Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.**

Sídlo uchádzača: Donská 61, 841 06 Bratislava

IČO: 35757329

DIČ: 2020253730

Týmto vyhlasujem, že ako uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky:

- súhlasím s podmienkami určenými verejným obstarávateľom v tomto verejnom obstarávaní uvedené v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch,
- som dôkladne oboznámený s celým obsahom súťažných podkladov a s celým obsahom všetkých ostatných dokumentov poskytnutých verejným obstarávateľom,
- prehlasujem, že všetky doklady, dokumenty, vyhlásenia a údaje uvedené v ponuke a predložené s ponukou sú pravdivé a úplné,
- poskytnem verejnému obstarávateľovi za úhradu plnenie požadovaného predmetu zákazky pri dodržaní podmienok stanovených v súťažných podkladoch a podmienok uvedených v mojom predložennom návrhu záväzných zmluvných podmienok na uvedený predmet zákazky, vrátane príloh,
- nie som členom skupiny dodávateľov, ktorá ako iný uchádzač predkladá ponuku.

V: Bratislava

Dňa: 20.6.2024

Ing. Silvia Augustinová
konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 3 SP

Vyhlásenie uchádzača o súhlase s obsahom návrhu zmluvných podmienok

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre Kliniku srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne

VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA O SÚHLASE S OBSAHOM NÁVRHU ZMLUVNÝCH PODMIENOK

Obchodný názov uchádzača: **Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.**

Sídlo uchádzača: Donská 61, 841 06 Bratislava

IČO: 35757329

DIČ: 2020253730

Uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky týmto vyhlasuje, že s návrhom zmluvných podmienok uvedených v časti D. Záväzné zmluvné podmienky súťažných podkladov bez výhrad **SÚHLASÍ**.

Prehľad časti/častí predmetu zákazky, na ktoré uchádzač predkladá vyhlásenie o súhlase s obsahom návrhu zmluvy (uchádzač uvedie samostatne pre každú časť predmetu zákazky jej číslo a názov):

Časť č.	Názov príslušnej časti predmetu zákazky
Časť č. 1	Špeciálny zdravotnícky materiál pre kardiochirurgiu skupiny 1

V: Bratislave

Dňa: 20.6.2024

.....
Ing. Silvia Augustinová
konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 4 k SP

Vyhlasenie uchádzača ku konfliktom záujmov

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre Klinikum srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne

Vyhlasenie uchádzača ku konfliktom záujmov

Obchodný názov uchádzača: **Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.**

Sídlo uchádzača: Donská 61, 841 06 Bratislava

IČO: 35757329

DIČ: 2020253730

Týmto vyhlasujem, že ako uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky:

- 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 akékoľvek, 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.

V: **Bratislava**

Dňa: **20.6.2024**

.....
Ing. Silvia Augustinová
konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:
Špeciálny zdravotnícky materiál pre Kliniku srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne

Špecifikácia predmetu zákazky

Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre kardiochirurgiu skupiny 1

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
<i>Mechanické a biologické chlopňové protézy do aortálnej a mitrálnej pozície a aortálne konduity, s osobitným zreteľom na:</i>			
1.	mechanické dvojlistové srdcové chlopňové protézy do aortálnej a mitrálnej pozície s uhlom otvárania minimálne 85°, so systémom ochrany listov „pivot guard“,	spĺňa	
2.	biologické stentované chlopňové protézy s antikalcifikačnou úpravou, s ultrakrátkou dobou premývania 2 x 10 sekúnd, prasačie do aortálnej aj mitrálnej pozície,	spĺňa	
3.	aortálne konduity s dizajnom Valsalva s rotabilnou chlopňovou protézou s uhlom otvorenia minimálne 85°, s dĺžkou grafu min. 10cm.	spĺňa	
4.	požaduje sa, aby každý kus bol samostatne sterilne balený	spĺňa	
5.	požaduje sa, aby obal obsahoval minimálne tieto údaje: názov, veľkosť, katalógové číslo a expiráciu	spĺňa	

Položky predmetu zákazky pre časť č. 1:	
1.	Mechanické aortálne chlopne
2.	Mechanické mitrálne chlopne
3.	Biologické aortálne chlopne
4.	Biologické mitrálne chlopne
5.	Aortálne konduity

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

Sídlo uchádzača:
IČO:
DIČ:

V: Bratislava
Dňa: 20.6.2024

Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.
Donská 61, 841 06 Bratislava
35757329
2020253730

.....
Ing. Silvia Augustínová
konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 6 SP

Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre Klinikum srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne**KALKULÁCIA CENY A NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK****Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre kardiochirurgiu skupiny 1**

Por. č.	Názov položky	Mer. jed. (MJ)	Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (48 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.	Mechanické aortálne chlopne	ks	35	1 496,00	10%	149,60	1 645,60	52 360,00	5 236,00	57 596,00
2.	Mechanické mitrálne chlopne	ks	15	1 496,00	10%	149,60	1 645,60	22 440,00	2 244,00	24 684,00
3.	Biologické aortálne chlopne	ks	142	1 585,70	10%	158,57	1 744,27	225 169,40	22 516,94	247 686,34
4.	Biologické mitrálne chlopne	ks	76	1 585,70	10%	158,57	1 744,27	120 513,20	12 051,32	132 564,52
5.	Aortálne konduity	ks	40	2 045,00	10%	204,50	2 249,50	81 800,00	8 180,00	89 980,00
SPOLU za časť č. 1 predmetu zákazky:								502 282,60		552 510,86

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Donská 61, 841 06 Bratislava

IČO:

35757329

DIČ:

2020253730

V: Bratislava

Dňa: 20.6.2024

Ing. Silvia Augustinová
konateľ

Poznámka:

 - povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre Kliniku srdcovej chirurgie so zameraním na chlopne

Sortiment ponúkaného tovaru

Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre kardiochirurgiu skupiny 1

Položka č. 1 - Mechanické aortálne chlopne

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	SUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	17AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	35
2	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	19AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
3	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	21AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
4	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	23AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
5	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	25AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
6	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	27AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
7	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	29AGFN-756	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
8	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	17AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
9	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	19AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
10	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	21AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
11	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	23AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
12	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	25AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
13	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	27AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
14	SJM Regent	St. Jude Medical /Abbott	29AGN-751	P 59664	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	

Položka č. 2 - Mechanické mitrálne chlopne

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	SUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	15MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
2	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	17MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	

Príloha č. 7 SP (Príloha č. 2 RD)
Sortiment ponúkaného tovaru

3	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	19MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	15
4	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	21MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
5	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	23MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
6	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	25MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	
7	SJM Masters HP	St. Jude Medical /Abbott	27MHPJ-505	P 53959	X00779	áno	ks	1 496,00	10%	1 645,60	

Položka č. 3 - Biologické aortálne chlopne

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	ŠUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (48 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	Epic Supra	St. Jude Medical /Abbott	ESP100-19	P 70040	X00795	áni	ks	1 585,70	10%	1 744,27	142
2	Epic Supra	St. Jude Medical /Abbott	ESP100-21	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
3	Epic Supra	St. Jude Medical /Abbott	ESP100-23	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
4	Epic Supra	St. Jude Medical /Abbott	ESP100-25	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
5	Epic Supra	St. Jude Medical /Abbott	ESP100-27	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
6	Epic Supra	St. Jude Medical /Abbott	ESP100-29	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	

Položka č. 4 - Biologické mitrálne chlopne

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	SUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (48 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	Epic	St. Jude Medical /Abbott	E100-25M	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	76
2	Epic	St. Jude Medical /Abbott	E100-27M	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
3	Epic	St. Jude Medical /Abbott	E100-29M	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
4	Epic	St. Jude Medical /Abbott	E100-31M	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	
5	Epic	St. Jude Medical /Abbott	E100-33M	P 70040	X00795	áno	ks	1 585,70	10%	1 744,27	

Položka č. 5 - Aortálne konduity

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	SUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (48 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	19CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	40
2	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	21CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	
3	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	23CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	
4	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	25CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	
5	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	27CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	
6	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	29CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	
7	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	31CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	
8	SJM Masters HP chlopňový grafit	St. Jude Medical /Abbott	33CAVGJ-514	P 60711	X00803	áno	ks	2 045,00	10%	2 249,50	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača: **Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.**
 Sídlo uchádzača: Donská 61, 841 06 Bratislava
 IČO: 35757329
 DIČ: 2020253730

.....
 Ing. Silvia Augustinová
 konateľ

V: Bratislave
 Dňa: 20.6.2024

Poznámka:
 - povinné údaje vyplní uchádzač