

### Príloha č. 1/1 k Zápisnici z vyhodnotenia ponúk

Verejný obstarávateľ:	<b>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika</b>
Postup:	Zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže s uplatnením § 66 ZVO
Predmet zákazky:	<b>Sterilizátory</b>
Označenie vo Vestníku verejného obstarávania:	Ú. v. EÚ: 2024/S 127- 390859 zo dňa 02.07.2024 Vestník VO č. 128/2024, 16060 – MST zo dňa 03.07.2024
Uchádzač:	<b>BMT s.r.o., Pod Párovcami 7271/165, 921 01 Piešťany, IČO: 31444571 – časť 1 a 2</b>

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

P.č.	POŽIADAVKA	SPLNIL/NESPLNIL/IRELEVANTNÉ	POPIS PLNENIA
1.	Príloha č. 1 <u>Všeobecné informácie o uchádzačovi - identifikačné údaje uchádzača v rozsahu odporúčaného vzoru v Prílohe č. 1 týchto súťažných podkladov.</u>	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil vyplnenú prílohu č. 1 „Všeobecné informácie o uchádzačovi“. Doklad je vo forme naskenovaného originálu vo formáte pdf. podpísaný konateľom spoločnosti pánom Ladislavom Kondrcom.
2.	Príloha č. 2 <u>Identifikácia osoby, ktorej služby alebo podklady uchádzač využil pri vypracovaní ponuky.</u> Vypracuje uchádzač, ak ponuku nevypracoval sám v rozsahu podľa prílohy č. 2. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	IRELEVANTNÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil prílohu č. 2 „Identifikácia osoby, ktorej služby alebo podklady uchádzač využil pri vypracovaní ponuky“. Z uvedeného vyplýva, že uchádzač vypracoval ponuku sám a nevyužil ďalšie osoby pri jej vypracovaní.
3.	Príloha č. 3 <u>Čestné vyhlásenie o vytvorení skupiny dodávateľov v prípade, ak je uchádzačom skupina dodávateľov v rozsahu podľa prílohy č.</u>	IRELEVANTNÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil prílohu č. 3 „Čestné vyhlásenie o vytvorení skupiny dodávateľov“. Z uvedeného vyplýva, že uchádzač nepredkladá ponuku v rámci skupiny dodávateľov.

	3. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.		
4.	Príloha č. 4 <u>Plná moc pre jedného z členov skupiny dodávateľov</u> , v prípade, ak je uchádzačom skupina dodávateľov v rozsahu podľa prílohy č. 4. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	IRELEVANTNÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil prílohu č. 4 „Plná moc pre jedného z členov skupiny dodávateľov“, ponuku nepredkladá skupina dodávateľov a plná moc pre jedného z členov sa neuplatňuje.
5.	Príloha č. 5 <u>Čestné vyhlásenie o akceptovaní obchodných podmienok dodania predmetu zákazky</u> , že uchádzač v celom rozsahu bez akýchkoľvek výhrad akceptuje všetky podmienky verejného obstarávateľa, týkajúce sa verejnej súťaže. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 5 „Čestné vyhlásenie o akceptovaní obchodných podmienok dodania predmetu zákazky“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom.
6.	Príloha č. 6 <u>Zoznam dôverných informácií</u> v rozsahu podľa prílohy č. 6. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 6 „Zoznam dôverných informácií“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom. Uchádzač neoznačil žiadne informácie za dôverné.
7.	Príloha č. 7 <u>Čestné vyhlásenie k spracúvaniu osobných údajov</u> v rozsahu podľa prílohy č. 7. súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 7 „Čestné vyhlásenie k spracúvaniu osobných údajov“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom.
8.	Príloha č. 8 <u>Čestné vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov uchádzača</u> v rozsahu podľa prílohy č. 8 súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 8 „Čestné vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov uchádzača“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom.

9.	Príloha č. 9 <u>Vyhlásenie o subdodávkach</u> – uchádzač predloží vyhlásenie, že celý predmet zákazky dodá vlastnými kapacitami alebo uvedie podiel zákazky, ktorý má v úmysle zadať subdodávateľom s uvedením navrhovaných subdodávateľov a predmetov subdodávok v rozsahu podľa prílohy č. 9 súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 9 „Vyhlásenie o subdodávkach“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom. Uchádzač nevyužije subdodávky/subdodávateľov a celý predmet zákazky dodá vlastnými kapacitami.
10.	Príloha č. 10 <u>Návrh na plnenie kritérií pre príslušnú časť</u> v rozsahu podľa Prílohy č. 10 v nadväznosti na prílohu č. 12 súťažných podkladov, vypracovaný podľa Kapitoly F. Kritériá na vyhodnotenie ponúk a spôsob ich uplatnenia súťažných podkladov a Kapitoly D. Spôsob určenia ceny súťažných podkladov.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 10 „Návrh na plnenie kritérií“ pre časť 1 a pre časť 2. Doklady sú vo formáte pdf – naskenované originály zo dňa 31.07.2024 podpísané konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom. Údaje uvedené v prílohe č. 10 pre časť 1 a časť 2 sa zhodujú s ponukou cenou uvedenou v systéme JOSEPHINE.
11.	Príloha č. 11 – nevyžaduje sa predloženie zo strany uchádzača pokiaľ predložil prílohu č. 5 <u>Návrh rámcovej dohody.</u>	SPLNIL	Uchádzač predložil aj vyplnený návrh Rámcovej dohody osobitne pre časť 1 a pre časť 2. Doklady sú vo formáte pdf – naskenované originály zo dňa 31.07.2024 podpísané konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom. Uchádzač zároveň svoj súhlas so všetkými zmluvnými podmienkami vyjadril aj podpísaním prílohy č. 5 súťažných podkladov.
	<b>Doklady preukazujúce naplnenie požiadaviek na predmet zákazky</b>		
12.	Príloha č. 12 <u>Opis predmetu zákazky</u> – vyplnenú a uchádzačom podpísanú prílohu č. 12. Uchádzač vyplní všetky potrebné údaje. Uchádzač predloží: - scan dokumentu podpísaného podľa bodu 15.2.3.1, vo formáte PDF.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Prílohu č. 12 „Opis predmetu zákazky“ pre časť 1 a časť 2 vo formáte pdf – sken. Skeny sú podpísané konateľom spoločnosť – pánom Ladislavom Kondrcom.  Časť 1:

		<p>V zmysle špecifikácie verejný obstarávateľ okrem iných parametrov požadoval:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>bod 1.10</b> reprodukovateľnosť sterilizačného záznamu</li> <li>- <b>bod 1.11</b> sterilizácia balených aj nebalených nástrojov</li> <li>- <b>bod 1.13</b> zásobná nádržka s držiakom na 2 litre FO a 5 litrov destilovanej vody,</li> <li>- <b>bod 1.17</b> pripojovacie napätie – hodnota tohto bodu špecifikácie zároveň nie je uvedená ani v ponuke uchádzača v prílohe č. 12 súťažných podkladov.</li> </ul> <p>Časť 2:</p> <p>V zmysle špecifikácie verejný obstarávateľ okrem iných parametrov požadoval dodanie - Parného sterilizátora, kde požadoval v bode <b>1.20</b> dotykový displej 4,7“ na vyvážacej strane s možnosťou sledovania aktuálnej pracovnej fázy a tlaku v sterilizačnej komore.</p> <p>Uvedené parametre pre časť 1 a časť 2 komisia na vyhodnotenie ponúk v ponuke neidentifikovala resp. v prípade časti 1 identifikovala inú hodnotu.</p> <p>Komisia požiada uchádzača o vysvetlenie. Komisia zaslala dňa 14.08.2024 uchádzačovi žiadosť o vysvetlenie ponuky.</p> <p><b>Uchádzač doručil verejnému obstarávateľovi dňa 15.08.2024 odpoveď na žiadosť o vysvetlenie ponuky.</b></p> <p>Časť 1</p> <p>Uchádzač predložil Návod na použitie prístroja FORMOMAT a zároveň vo vyjadrení uchádzač čestne prehlásil, že všetky uvedené parametre a požiadavky verejného obstarávateľa ponúkané prístroje plnia, pričom uvedené je možné si overiť</p>
--	--	--

			<p>na už nainštalovaných prístrojoch v iných zdravotníckych zariadeniach.</p> <p>V zmysle súťažných podkladov 17.1.11.1 a bod 17.1.11.3 verejný obstarávateľ stanovil „minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty položky predmetu zákazky“, ktoré musí ponúkaný prístroj/prístroje uchádzača plniť. Verejný obstarávateľ v časti 2 požadoval dotykový displej 4,7“. Uchádzač vo svojej ponuke uviedol, že ním ponúkaný prístroj má dotykový displej 5,7“. Vzhľadom na to, že uchádzač ponúkol displej s väčším rozmerom ponúkol kvalitatívne výhodnejšie parametre a výkonnostné charakteristiky, technické vlastnosti, parametre a hodnoty.</p> <p>Komisia v Návode na použitie prístroja FORMOMAT nedokázala jednoznačne identifikovať parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>bod 1.11</b> sterilizácia balených aj nebalených nástrojov</li> <li>- <b>bod 1.13</b> zásobná nádržka s držiakom na 2 litre FO a 5 litrov destilovanej vody,</li> <li>- <b>bod 1.17</b> pripojovacie napätie.</li> </ul> <p>Komisia požiadala uchádzača o vysvetlenie resp. doplnenie ponuky (žiadosť o vysvetlenie ponuky zo dňa 20.08.2024).</p> <p>Uchádzač doručil verejnému obstarávateľovi dňa 21.08.2024 odpoveď na žiadosť o vysvetlenie ponuky. Uchádzač predložil „Prospekt – Technický opis prístroja Formomat PL 349-2“, ktorý preukazuje splnenie všetkých požadovaných parametrov.</p>
13.	<p>Príloha č. 13  <u>Cena predmetu zákazky</u> – vyplnenú a uchádzačom podpísanú prílohu č. 13. Uchádzač vyplní všetky potrebné údaje- bunky orámované zelenou farbou.  Uchádzač predloží:</p>	SPLNIL	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil Prílohu č. 13 „Cena predmetu zákazky“ pre časť 1 a časť 2 vo formáte pdf – sken. Skeny sú podpísané konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcom dňa 31.07.2024.</p>

	- scan dokumentu podpísaného podľa bodu 15.2.3.1, vo formáte PDF		
14.	<p>A. 17.1.11.2</p> <p><b>Vyhlásenie o zhode</b> - 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 podložený certifikátom vyhotoveným certifikovanou skúšobnou organizáciou, čím deklaruje, že vlastnosti určeného výrobku spĺňajú technické požiadavky, ktoré sú na určený výrobok kladené a rovnako deklaruje, že boli dodržané postupy posudzovania zhody ustanovené zákonom o zhode alebo iným osobitným predpisom. Požadovaný doklad musí uchádzač predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf s názvom „<b>Vyhlásenie o zhode</b>“. Vyhlásenie o zhode musí byť predložené v slovenskom alebo českom jazyku, ale nevyžaduje sa úradný preklad</p>	SPLNENÉ	<p>ČASŤ 1:</p> <p>Uchádzač predložil vo svojej ponuke Vyhlásenie o zhode podľa nariadenia EÚ 2017/745 výrobcu MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH, Nemecko na nízkotepelný parný a formaldehydový sterilizátor Formomat PL. Vyhlásenie sa vzťahuje na všetky verzie produktu odo dňa vystavenia dokumentu až do zmeny a doplnenia dokumentu. V doklade sa zároveň uvádza zoznam aplikovaných noriem – DIN EN 14180 – Sterilizácia; DIN ISO 25424 – Sterilizácia; DIN EN 61326-1 Elektromagnetická kompatibilita EMC; DIN EN 62366-1 – Použitelnosť; DIN EN 61010-1/2-2-40 – Elektrická bezpečnosť; DIN EN 62304 – Softvér zdravotníckych pomôcok.</p> <p>Výrobca vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745. Systém riadenia kvality podľa EÚ 2014/245, prílohy IX, kapitoly I a III: preskúmal TÜV SÜD Product Service GmbH, Nemecko.</p> <p>Doklad je zo dňa 01.05.2024</p> <p>Doklad bol predložený v anglickom jazyku vrátane úradného prekladu.</p> <p>ČASŤ 2:</p> <p>Uchádzač ďalej predložil EU vyhlásenie o zhode. Vyhlásenie o zhode podľa nariadenia EÚ 2017/745 výrobcu BMT Medical Technology s. r. o., Brno, ČR na parný sterilizátor STERIVAP HP (vrátane modelu 669).</p> <p>Vyhlásenie sa vzťahuje na určený účel – použitie v zdravotníctve na sterilizáciu vlhkým teplom nebalených a balených zdravotníckych pomôcok vrátane invazívnych pomôcok/prostriedkov určených svojím výrobcom na sterilizáciu vlhkým teplom.</p> <p>Vyhlásenie sa vzťahuje na všetky uvedené verzie produktu odo dňa vystavenia dokumentu až do zmeny a doplnenia</p>

		<p>dokumentu. V doklade sa zároveň uvádza zoznam aplikovaných noriem – MDR 2017/745 – príloha IX (potvrdené certifikátom TUV SUD Product Service GmbH platným do 19.12.2028); 2014/68/EU – príloha III modul H a článok 14 ods. 6 (potvrdené certifikátom TUV SUD Industrie Service GmbH platnom do 06/2026); 2011/65/EC. Systém riadenia kvality je v súlade s EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 14001.</p> <p>Výrobca vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745.</p> <p>Doklad je zo dňa 01.01.2024</p> <p>Doklad je dvojjazyčný – anglicko-český.</p> <p>Verejný obstarávateľ požadoval vyhlásenia o zhode, ktoré majú byť v súlade so súťažnými podkladmi podložené certifikátom vyhotoveným nezávislou certifikačnou skúšobnou organizáciou. Uvedené komisia v ponuke uchádzača neidentifikovala.</p> <p>Komisia požiadala uchádzača o vysvetlenie. Komisia zaslala uchádzačovi dňa 14.08.2024 žiadosť o vysvetlenie ponuky.</p> <p>Ďňa 15.08.2024 doručil uchádzač vysvetlenie ponuky „VYJADRENIE“ a doložil certifikáty:</p> <p>Pre časť 1:</p> <p>Certifikát systému manažerstva kvality vydaný TUV SUD Produkt Service, že výrobca zaviedol, zdokumentoval a implementoval systém manažerstva kvality, tak ako je opísaný v čl. 10 ods. 9 nariadenia EU 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Certifikát bol predložený v anglickom a slovenskom jazyku. Certifikát je platný do 25.04.2027.</p> <p>Pre časť 2:</p>
--	--	--

			<p>Certifikát CE 0036, kde certifikačný orgán TUV SUD Industrie Service GmbH potvrdzuje, že spoločnosť BMT Medical Technology s. r. o. má zavedený, prevádzkuje a udržiava systém zabezpečenia kvality ako popísané v Smernici 2024/68/EU (Dizajn, konštrukcia a výroba - tlačové nádoby, súčiastky a konštrukčné súčiastky pre stroje špeciálne navrhnuté na sterilizáciu a dezinfekciu a spracovanie v medicínskych oblastiach). Certifikát bol predložený v anglickom a slovenskom jazyku. Platnosť certifikátu je do 26.06.2026.</p> <p>Zároveň predložil certifikát 031461 vydaný TUV SUD Product Service GmbH, kde certifikačný orgán potvrdzuje, že výrobca zaviedol, zdokumentoval a implementoval systém manažérstva kvality, tak ako je opísaný v čl. 10 ods. 9 nariadenia EU 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Certifikát bol predložený v anglickom a slovenskom jazyku. Certifikát je platný do 18.12.2028.</p>
15.	A.17.1.11.3 <u>Prospektový materiál</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil prospektový materiál:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prospektový materiál „Formomat PL“ – nízko-teplotný sterilizátor na báze vodnej pary a formaldehydu (NTDF) – <b>v českom jazyku;</b></li> <li>2. Prospektový materiál „STERIVAP HP“ – veľký parný sterilizátor pre zdravotníctvo bez kompromisov - <b>v slovenskom jazyku.</b></li> </ol>
16.	A. 17.1.11.4 <u>Potvrdenie ŠUKL</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil doklad o registrácii tovaru na ŠUKL:</p> <p><b>ČASŤ 1:</b> <b>P57399 - Sterilizátor chemický Formomat PL</b> <a href="https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&amp;zp_id=51665">https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&amp;zp_id=51665</a></p> <p><b>ČASŤ 2:</b> <b>P32322 – Sterilizátor parný Sterivap HP</b></p>



			<a href="https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&amp;zp_id=50718">https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&amp;zp_id=50718</a>
17.	A.17.1.11.5 <u>Potvrdenie o autorizovanom servise vydané výrobcom ponúkaných produktov</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil VYHLÁSENIE, v ktorom spoločnosť BMT Medical Technology s. r. o., Brno potvrdzuje, že dcérska spoločnosť BMT, s. r. o., Pod Párovcami 7271/165, 921 01 Piešťany je predajcom ich výrobkov a servisným strediskom na vykonávanie záručného a pozáručného servisu na území Slovenskej republiky. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 01.12.2021 podpísaný konateľom spoločnosti BMT Medical Technology s. r. o..</p> <p>Doklad je vyhotovený v slovenskom jazyku.</p>
18.	A. 17.1.11.6 <u>Zoznam a kontaktné údaje servisných stredísk</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil doklad „Kontaktné údaje dodávateľa BMT, s. r. o. a Zoznam servisných stredísk“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcm.</p> <p>Obsahuje údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- názov servisného strediska,</li> <li>- e-mail;</li> <li>- menný zoznam servisných technikov a ich telefonických kontaktov,</li> <li>- označenie kontaktu, ktorý slúži ako „Hotline“ na nahlásenie väd a porúch.</li> </ul>
	A 17.1.11.7 <u>Kontaktné údaje na klientske pracovisko uchádzača – Hotline resp. Helpdesk, Call centrum pre potreby plnenia zmluvy.</u>	SPLNENÉ	<p>Uchádzač vo svojej ponuke predložil doklad „Kontaktné údaje dodávateľa BMT, s. r. o. a Zoznam servisných stredísk“. Doklad je vo formáte pdf – naskenovaný originál zo dňa 31.07.2024 podpísaný konateľom spoločnosti – pánom Ladislavom Kondrcm.</p>

19.			Obsahuje údaje: - názov servisného strediska, - e-mail; - menný zoznam servisných technikov a ich telefonických kontaktov, - označenie kontaktu, ktorý slúži ako „Hotline“ na nahlásenie väd a porúch.
20.	Iné dokumenty	SPLNENÉ	Uchádzač vo svojej ponuke zároveň predložil: „Položkový zoznam dokladov ponuky“.
	<b>CELKOVÉ HODNOTENIE</b>		SPLNIL

Uchádzač: **BMT s.r.o., Pod Párovcami 7271/165, 921 01 Piešťany, IČO: 31444571 – časť 1 a 2, SK** splnil požiadavky verejného obstarávateľa.

V Banskej Bystrici, dňa 26.08.2024

Meno, priezvisko:

Podpis:

MUDr. Filip Pekar, PhD, FETCS

.....

Mgr. Slávka Foltínová

.....

Martin Turňa

.....

Ing. Miroslava Majchútová

.....