

1. VŠEOBECNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

1.1 Názov predmetu zákazky:

Chlopňové protézy a srdcové chlopne

1.2 CPV:

33182220-7 Srdcové chlopne

60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

1.3 Druh:

tovar

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Špeciálny zdravotnícky materiál so zameraním na srdcové chlopne

3. ROZDELENIE a DOSTUPNOSŤ PREDMETU ZÁKAZKY

3.1 Rozdelenie predmetu zákazky

3.1.a) Rozdelenie na časti:

☒ Áno

☐ Nie

3.1.b) Zoznam položiek:

Poradové číslo	Názov položky predmetu zákazky	MJ	Požadovaný počet MJ
Časť č. 1 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy			
Položka č. 1	Bezstehová perikardiálna chlopňová protéza s kovovým stentom pre subanulárnu implantáciu do aortálnej pozície	ks	100
Časť č. 2 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy			
Položka č. 1	Bezstehová biologická chlopňová protéza pre implantáciu do aortálnej pozície	ks	100
Časť č. 3 -Biologické chlopňové protézy			
Položka č. 1	Biologické chlopňové protézy perikardiálne so stentom zo zliatiny kobaltu a chrómu s možnosťou implantácie do mitrálnej pozície so systémom „suture loop“	ks	80
Časť č. 4 - Biologické srdcové chlopne			
Položka č.1	Biologické srdcové chlopne pre aortálne a mitrálne ústie	ks	200
Položka č.2	Biologické srdcové chlopne pre aortálne ústie - Variant A) <i>podľa špecifikácie</i>	ks	200
	Biologické srdcové chlopne pre aortálne ústie - Variant B) <i>podľa špecifikácie</i>	ks	200

3.2 Dostupnosť na trhu:

☒ Bežná dostupnosť

☐ Nie bežná dostupnosť

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Pôvodné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Dodávateľ č. 1	Dodávateľ č. 2	Dodávateľ č. 3	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY	
Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		UNOMED spol. s r.o. Zlatovská 2211 911 01 Trenčín	Biomedica Slovakia, s.r.o. Drobného 27 841 01 Bratislava	Operativa, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 05 Bratislava	Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky	
		Uchádzač uveď informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nesplňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky. V prípade, ak ponúkaný produkt nesplňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nesplňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivaletnej hodnoty	Uchádzač uveď informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nesplňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky. V prípade, ak ponúkaný produkt nesplňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nesplňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivaletnej hodnoty	Uchádzač uveď informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nesplňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky. V prípade, ak ponúkaný produkt nesplňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nesplňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivaletnej hodnoty		
		časť č. 1	časť č. 1	časť č. 1	Časť č. 1 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy	
Položka č. 1 Bezstehová perikardiálna chlopňová protéza s kovovým stentom pre subanulárnu implantáciu do aortálnej pozície		Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1	Bezstehová perikardiálna chlopňová protéza s kovovým stentom pre subanulárnu implantáciu do aortálnej pozície	
1.1	antikalcifikačná úprava	spĺňa			1.1	antikalcifikačná úprava
1.2	"stress free" fixácia použitého perikardiálneho tkaniva	spĺňa			1.2	"stress free" fixácia použitého perikardiálneho tkaniva
1.3	nízky transvalválarný gradient (do 8,5 mmHg)	spĺňa			1.3	nízky transvalválarný gradient (do 8,5 mmHg)
1.4	supraanulárny profil do 25 mm	spĺňa			1.4	supraanulárny profil do 25 mm
1.5	biokompatibilita	spĺňa			1.5	biokompatibilita
1.6	súčasťou dodávky mábyť balónom expandovateľný zavádzací systém	spĺňa			1.6	súčasťou dodávky mábyť balónom expandovateľný zavádzací systém

Časť č. 2 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy		časť č. 2	časť č. 2	časť č. 2	Časť č. 2 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy	
Položka č. 1 Bezstehová biologická chlopňová protéza pre implantáciu do aortálnej pozície		Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1 Bezstehová biologická chlopňová protéza pre implantáciu do aortálnej pozície	
1.	Bezstehová (sutureless), aortálna, biologická chlopňa pozostávajúca z:		spĺňa		1.	Bezstehová (sutureless), aortálna, biologická chlopňa pozostávajúca z:
1.1	tkanivového komponentu vyrobeného z bovinného perikardu		spĺňa		1.1	tkanivového komponentu vyrobeného z bovinného perikardu
1.2	samo-expandujúceho Nitinolového stentu		spĺňa		1.2	samo-expandujúceho Nitinolového stentu
1.3	umožňujúca implantáciu do pozície bez použitia stehov s príslušenstvom:		spĺňa		1.3	umožňujúca implantáciu do pozície bez použitia stehov s príslušenstvom:
1.3.1	Dual Collapser		spĺňa		1.3.1	Dual Collapser
1.3.2	Držiak		spĺňa		1.3.2	Držiak
1.3.3	Post-dilatačný katéter		spĺňa		1.3.3	Post-dilatačný katéter
1.4	veľkosti:		spĺňa		1.4	veľkosti:
1.4.1	S (19-21)		spĺňa		1.4.1	S (19-21)
1.4.2	M (21-23)		spĺňa		1.4.2	M (21-23)
1.4.3	L (23-25)		spĺňa		1.4.3	L (23-25)
1.4.4	XL (25-27)		spĺňa		1.4.4	XL (25-27)
Časť č. 3 - Biologické chlopňové protézy		časť č. 3	časť č. 3	časť č. 3	Časť č. 3 - Biologické chlopňové protézy	
Položka č. 1 Biologické chlopňové protézy perikardiálne so stentom zo zliatiny kobaltu a chrómu s možnosťou implantácie do mitrálnej pozície so systémom „suture loop“		Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1 Biologické chlopňové protézy perikardiálne so stentom zo zliatiny kobaltu a chrómu s možnosťou implantácie do mitrálnej pozície so systémom „suture loop“	
1.1	so špeciálnou fixáciou biologického tkaniva	spĺňa			1.1	so špeciálnou fixáciou biologického tkaniva
1.2	expanzná zóna na stente chlopne uľahčujúca budúcu valve-in-valve implantáciu	spĺňa			1.2	expanzná zóna na stente chlopne uľahčujúca budúcu valve-in-valve implantáciu
1.3	nízke transvalvulárne gradienty	spĺňa			1.3	nízke transvalvulárne gradienty
1.4	anatomický sedlovitý tvar šícieho krúžku	spĺňa			1.4	anatomický sedlovitý tvar šícieho krúžku
1.5	fluoroskopické markery naznačujúce veľkosť implantovanej chlopne	spĺňa			1.5	fluoroskopické markery naznačujúce veľkosť implantovanej chlopne
1.6	chlopne sú dodávané v suchom stave, pred implantáciou nie je potrebný preplach	spĺňa			1.6	chlopne sú dodávané v suchom stave, pred implantáciou nie je potrebný preplach
1.7	preukázaná dlhá životnosť chlopní aj u pacientov nad 60 rokov	spĺňa			1.7	preukázaná dlhá životnosť chlopní aj u pacientov nad 60 rokov
1.8	veľkosti 25-33 mm	spĺňa			1.8	veľkosti 25-33 mm
Časť 4. - Biologické srdcové chlopne		časť č. 4	časť č. 4	časť č. 4	Časť 4. - Biologické srdcové chlopne	
Položka č. 1 - Biologické srdcové chlopne pre aortálne a mitrálne ústie		Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1 - Biologické srdcové chlopne pre aortálne a mitrálne ústie	
1.1	biologická stentovaná chlopňa		spĺňa		1.1	biologická stentovaná chlopňa
1.2	prasačí xenotransplantát		spĺňa		1.2	prasačí xenotransplantát
1.3	trikompozitný dizajn s ochranou cípov proti abrázii a zabezpečenie optimálnej koaptácie a hemodynamiky		spĺňa		1.3	trikompozitný dizajn s ochranou cípov proti abrázii a zabezpečenie optimálnej koaptácie a hemodynamiky
1.4	výtokový okraj chlopne s pripevneným prúžkom z hovädzieho perikardiálneho tkaniva		spĺňa		1.4	výtokový okraj chlopne s pripevneným prúžkom z hovädzieho perikardiálneho tkaniva
1.5	šijacia manžeta obsahuje tri značky na stehy na upresnenie umiestnenia chlopne		spĺňa		1.5	šijacia manžeta obsahuje tri značky na stehy na upresnenie umiestnenia chlopne
1.6	supraanulárna		spĺňa		1.6	supraanulárna
1.6.1	* pre aortálny anulus veľkostí 21-29 mm		spĺňa		1.6.1	* pre aortálny anulus veľkostí 21-29 mm
1.6.2	* pre mitrálny anulus veľkostí 25 -33 mm		spĺňa		1.6.2	* pre mitrálny anulus veľkostí 25 -33 mm
1.7	nízkotlaková fixácia tkaniva		spĺňa		1.7	nízkotlaková fixácia tkaniva
1.8	flexibilný Flex fit stent s nízkym profilom a vrúbkovým tvarom		spĺňa		1.8	flexibilný Flex fit stent s nízkym profilom a vrúbkovým tvarom
1.9	účinná antikalcifikačná úprava Linx, cípy chlopne a perikardiálny prúžok fixované priečnymi vazbami v glutaraldehydovom roztoku		spĺňa		1.9	účinná antikalcifikačná úprava Linx, cípy chlopne a perikardiálny prúžok fixované priečnymi vazbami v glutaraldehydovom roztoku
1.10	nízka štrukturálna deteriorácia chlopne		spĺňa		1.10	nízka štrukturálna deteriorácia chlopne
1.11	ultrakrátke premývanie		spĺňa		1.11	ultrakrátke premývanie
1.12	RTG kontrastná		spĺňa		1.12	RTG kontrastná
1.13	MRI kompatibilná		spĺňa		1.13	MRI kompatibilná

Položka č. 2 - Biologické srdcové chlopne pre aortálne ústie		Položka č. 2	Položka č. 2	Položka č. 2	Položka č. 2 - Biologické srdcové chlopne pre aortálne ústie	
Variant A)		Variant A)	Variant A)	Variant A)	Variant A)	
A.1.1	biologická stentovaná chlopňa			spĺňa	A.1.1	biologická stentovaná chlopňa
A.1.2	prasačí xenotransplantát			spĺňa	A.1.2	prasačí xenotransplantát
A.1.3	trikompozitný dizajn s ochranou cípov proti abrázii a zabezpečenie optimálnej koaptácie a hemodynamiky			spĺňa	A.1.3	trikompozitný dizajn s ochranou cípov proti abrázii a zabezpečenie optimálnej koaptácie a hemodynamiky
A.1.4	supraanulárna, pre anulus veľkostí 19-29 mm			spĺňa	A.1.4	supraanulárna, pre anulus veľkostí 19-29 mm
A.1.5	nízkotlaková fixácia tkaniva			spĺňa	A.1.5	nízkotlaková fixácia tkaniva
A.1.6	flexibilný Flex fit stent s nízkym profilom a vrúbkovaným tvarom			spĺňa	A.1.6	flexibilný Flex fit stent s nízkym profilom a vrúbkovaným tvarom
A.1.7	účinná antikalcifikačná úprava Linx, cipy a perikardiálny prúžok fixované priečnymi vazbami v glutaraldehydovom roztoku			spĺňa	A.1.7	účinná antikalcifikačná úprava Linx, cipy a perikardiálny prúžok fixované priečnymi vazbami v glutaraldehydovom roztoku
A.1.8	nízka štrukturálna deteriorácia chlopne			spĺňa	A.1.8	nízka štrukturálna deteriorácia chlopne
A.1.9	ultrakrátke premývanie			spĺňa	A.1.9	ultrakrátke premývanie
A.1.10	výtokový okraj chlopne s pripevneným prúžkom z hovadzieho perikardiálneho tkaniva			spĺňa	A.1.10	výtokový okraj chlopne s pripevneným prúžkom z hovadzieho perikardiálneho tkaniva
A.1.11	šijacia manžeta obsahuje tri značky na stehy na upresnenie umiestnenia chlopne			spĺňa	A.1.11	šijacia manžeta obsahuje tri značky na stehy na upresnenie umiestnenia chlopne
Variant B)		Variant B)	Variant B)	Variant B)	Variant B)	
B.1.1	biologická stentovaná chlopňa			spĺňa	B.1.1	biologická stentovaná chlopňa
B.1.2	prasačí xenotransplantát			spĺňa	B.1.2	prasačí xenotransplantát
B.1.3	trikompozitný dizajn s ochranou cípov proti abrázii a zabezpečenie optimálnej koaptácie a hemodynamiky			spĺňa	B.1.3	trikompozitný dizajn s ochranou cípov proti abrázii a zabezpečenie optimálnej koaptácie a hemodynamiky
B.1.4	supraanulárna implantácia chlopne aj šijacej manžety, pre aortálny anulus veľkostí 19-27 mm			spĺňa	B.1.4	supraanulárna implantácia chlopne aj šijacej manžety, pre aortálny anulus veľkostí 19-27 mm
B.1.5	flexibilný Flex fit stent s nízkym profilom a vrúbkovaným tvarom			spĺňa	B.1.5	flexibilný Flex fit stent s nízkym profilom a vrúbkovaným tvarom
B.1.6	výtokový okraj chlopne s pripevneným prúžkom z hovadzieho perikardiálneho tkaniva			spĺňa	B.1.6	výtokový okraj chlopne s pripevneným prúžkom z hovadzieho perikardiálneho tkaniva
B.1.7	šijacia manžeta obsahuje tri značky na stehy na upresnenie umiestnenia chlopne			spĺňa	B.1.7	šijacia manžeta obsahuje tri značky na stehy na upresnenie umiestnenia chlopne
B.1.8	účinná antikalcifikačná úprava Linx, cipy a perikardiálny prúžok fixované priečnymi vazbami v glutaraldehydovom roztoku			spĺňa	B.1.8	účinná antikalcifikačná úprava Linx, cipy a perikardiálny prúžok fixované priečnymi vazbami v glutaraldehydovom roztoku
B.1.9	nízka štrukturálna deteriorácia chlopne			spĺňa	B.1.9	nízka štrukturálna deteriorácia chlopne
B.1.10	ultrakrátke premývanie			spĺňa	B.1.10	ultrakrátke premývanie
B.1.11	RTG kontrastná			spĺňa	B.1.11	RTG kontrastná
B.1.12	MRI kompatibilná			spĺňa	B.1.12	MRI kompatibilná

5. MINIMÁLNE ZMLUVNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY

Pôvodné zmluvné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		UNOMED spol. s r.o. Zlatovská 2211 911 01 Trenčín	Biomedica Slovakia, s.r.o. Drobného 27 841 01 Bratislava	Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 05 Bratislava	DEFINITÍVNE ZMLUVNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY	ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
Požaduje sa:		Uchádzač uveď informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované zmluvné požiadavky na predmet zákazky V prípade, ak požiadavku neakceptuje, dodávateľ uviedol "neakceptujem" a NÁVRH nového znenia hodnoty	Uchádzač uveď informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované zmluvné požiadavky na predmet zákazky V prípade, ak požiadavku neakceptuje, dodávateľ uviedol "neakceptujem" a NÁVRH nového znenia hodnoty	Uchádzač uveď informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované zmluvné požiadavky na predmet zákazky V prípade, ak požiadavku neakceptuje, dodávateľ uviedol "neakceptujem" a NÁVRH nového znenia hodnoty	Požaduje sa:	
1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na na dohodnuté zmluvné obdobie tridsiatichšiestich (36) kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na na dohodnuté zmluvné obdobie tridsiatichšiestich (36) kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
2.	Požaduje sa poskytovanie plnenia vo viacerých ucelených častiach, a to na základe písomných čiastkových výziev (ďalej len "objednávka") objednávateľa s periodicitou a v minimálnych objemoch podľa jeho aktuálnych prevádzkových potrieb.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	2.	Požaduje sa poskytovanie plnenia vo viacerých ucelených častiach, a to na základe písomných čiastkových výziev (ďalej len "objednávka") objednávateľa s periodicitou a v minimálnych objemoch podľa jeho aktuálnych prevádzkových potrieb.
3.	Požaduje sa dodanie tovaru:	xxx	xxx	xxx	3.	Požaduje sa dodanie tovaru:
3.1	do štyridsiaticichsmich (48) hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.1	do štyridsiaticichsmich (48) hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi,
3.2	v pracovných dňoch (do termínu sa nezapočítavajú dni pracovného voľna, pracovného pokoja a štátne sviatky),	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.2	v pracovných dňoch (do termínu sa nezapočítavajú dni pracovného voľna, pracovného pokoja a štátne sviatky),
3.3	v čase od 07:00 hod. do 15:00 hod.,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.3	v čase od 07:00 hod. do 15:00 hod.,
3.4	na dohodnuté miesto plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa (podrobnosti o mieste plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa budú dodávateľovi upresnené bezprostredne po nadobudnutí účinnosti rámcovej dohody),	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.4	na dohodnuté miesto plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa (podrobnosti o mieste plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa budú dodávateľovi upresnené bezprostredne po nadobudnutí účinnosti rámcovej dohody),
3.5	s dodacím listom, ktorý musí obsahovať okrem povinných náležitostí aj číslo objednávky, číslo rámcovej dohody, ŠÚKL kód (ak je to relevantné), kód MZ SR (ak je to relevantné), jednotkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, sadzbu DPH, celkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH. V prípade, ak je dodávaný tovar z krajiny EÚ (okrem SR), je dodávateľ povinný uviesť v dodacom liste, okrem náležitostí uvedených v predchádzajúcej vete, aj: - kód tovaru podľa aktuálne platného colného sadzovníka, - údaj o krajine pôvodu tovaru (t.j. krajina kde bol tovar vyrobený).	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.5	s dodacím listom, ktorý musí obsahovať okrem povinných náležitostí aj číslo objednávky, číslo rámcovej dohody, ŠÚKL kód (ak je to relevantné), kód MZ SR (ak je to relevantné), jednotkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, sadzbu DPH, celkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH. V prípade, ak je dodávaný tovar z krajiny EÚ (okrem SR), je dodávateľ povinný uviesť v dodacom liste, okrem náležitostí uvedených v predchádzajúcej vete, aj: - kód tovaru podľa aktuálne platného colného sadzovníka, - údaj o krajine pôvodu tovaru (t.j. krajina kde bol tovar vyrobený).

VYHODNOTENIE PRÍPRAVNEJ TRHOVEJ KONZULTÁCIE
 STANOVENIE DEFINITÍVNYCH SÚŤAŽNÝCH POŽIADAVIEK NA PREDMET ZÁKAZKY

4.	V prípade, ak dodávateľ doručí objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, je objednávateľ oprávnený v lehote do troch (3) pracovných dní od dodania tovaru požiadať dodávateľa o dodanie tovaru zodpovedajúceho jeho požiadavkám. Dodávateľ je povinný nahradiť reklamovaný tovar tovarom v kvalite a v množstve zodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, a to v lehote najneskôr do desiatich (10) pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky objednávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou objednávateľa znáša v plnom rozsahu dodávateľ (napr. doprava).	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.	V prípade, ak dodávateľ doručí objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, je objednávateľ oprávnený v lehote do troch (3) pracovných dní od dodania tovaru požiadať dodávateľa o dodanie tovaru zodpovedajúceho jeho požiadavkám. Dodávateľ je povinný nahradiť reklamovaný tovar tovarom v kvalite a v množstve zodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, a to v lehote najneskôr do desiatich (10) pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky objednávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou objednávateľa znáša v plnom rozsahu dodávateľ (napr. doprava).	
5.	Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote šesťdesiatich (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	5.	Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote šesťdesiatich (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.	
6.	Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky objednávateľa ako povinnú prílohu faktúry. Dodávateľ je rovnako povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu ako jej povinnú prílohu, okrem prípadov, kedy je faktúra doručená zároveň s dodacím listom.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.	Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky objednávateľa ako povinnú prílohu faktúry. Dodávateľ je rovnako povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu ako jej povinnú prílohu, okrem prípadov, kedy je faktúra doručená zároveň s dodacím listom.	
7.	Dodávateľ je povinný vystaviť faktúru za dodaný tovar v súlade s ustanovením §73 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o DPH“).	akceptujem	akceptujem	akceptujem	7.	Dodávateľ je povinný vystaviť faktúru za dodaný tovar v súlade s ustanovením §73 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o DPH“).	
8.	Požaduje sa akceptovať, že platba za plnenie sa realizuje výlučne bezhotovostným platobným stykom na základe faktúry doručenej dodávateľom, a to vždy za riadne a včas poskytnuté plnenie. Dodávateľ je povinný zaslať faktúru elektronicky na e-mailovú adresu, ktorá mu bude oznámená v Oznámení o výsledku vyhodnotenia splnenia požiadaviek na predmet zákazky podľa bodu 2. časti C. tejto rámcovej dohody. Za deň splnenia peňažného záväzku sa považuje deň odpísania dižnej sumy z účtu objednávateľa v prospech účtu dodávateľa.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	8.	Požaduje sa akceptovať, že platba za plnenie sa realizuje výlučne bezhotovostným platobným stykom na základe faktúry doručenej dodávateľom, a to vždy za riadne a včas poskytnuté plnenie. Dodávateľ je povinný zaslať faktúru elektronicky na e-mailovú adresu, ktorá mu bude oznámená v Oznámení o výsledku vyhodnotenia splnenia požiadaviek na predmet zákazky podľa bodu 2. časti C. tejto rámcovej dohody. Za deň splnenia peňažného záväzku sa považuje deň odpísania dižnej sumy z účtu objednávateľa v prospech účtu dodávateľa.	
9.	Požaduje sa, aby dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade ak je to relevantné), v súlade s: a) aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, b) zákonom č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, c) s aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, ďalej len "legislatívna zmena ceny", d) s aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., ďalej len "zoznamom zdravotnej poisťovne".	akceptujem	akceptujem	akceptujem	9.	Požaduje sa, aby dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade ak je to relevantné), v súlade s: a) aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, b) zákonom č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, c) s aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, ďalej len "legislatívna zmena ceny", d) s aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., ďalej len "zoznamom zdravotnej poisťovne".	
10.	V prípade, ak zmluvná cena bude vyššia ako je maximálna cena úhrady zdravotnej poisťovne uvedená v zozname zdravotnej poisťovne, je dodávateľ povinný, najneskôr však do piatich (5) kalendárnych dní od účinnosti zmeny, objednávateľa o tejto zmene informovať a predložiť mu návrh ďalšieho postupu vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.). V prípade, ak sa zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu, objednávateľ si vyhradzuje právo na odstúpenie od rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	10.	V prípade, ak zmluvná cena bude vyššia ako je maximálna cena úhrady zdravotnej poisťovne uvedená v zozname zdravotnej poisťovne, je dodávateľ povinný, najneskôr však do piatich (5) kalendárnych dní od účinnosti zmeny, objednávateľa o tejto zmene informovať a predložiť mu návrh ďalšieho postupu vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.). V prípade, ak sa zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu, objednávateľ si vyhradzuje právo na odstúpenie od rámcovej dohody.	
11.	Požaduje sa, aby v prípade ak sa úspešným dodávateľom po elektronickej aukcii stane: - dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre objednávateľa a ak jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako súčasne aktuálna alebo predtým platná jednotková cena za MJ bez DPH, za ktorú objednávateľ nakupuje alebo nakupoval od dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo - dodávateľ, ktorý objednávateľovi predložil aktuálnu cenovú ponuku pred vyhlásením tejto súťaže a jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako cena ktorú predložil v aktuálnej cenovej ponuke pred vyhlásením tejto súťaže, tak: objednávateľ vyzve úspešného dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia objednávateľ: 11.1 uzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, zašle dodávateľovi oznámenie, v ktorom potvrdí oprávnenie ním ponúkutej ceny. 11.2 neuzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, vyhradzuje si právo odstúpiť od uzavretej rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	11.	Požaduje sa, aby v prípade ak sa úspešným dodávateľom po elektronickej aukcii stane: - dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre objednávateľa a ak jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako súčasne aktuálna alebo predtým platná jednotková cena za MJ bez DPH, za ktorú objednávateľ nakupuje alebo nakupoval od dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo - dodávateľ, ktorý objednávateľovi predložil aktuálnu cenovú ponuku pred vyhlásením tejto súťaže a jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako cena ktorú predložil v aktuálnej cenovej ponuke pred vyhlásením tejto súťaže, tak: objednávateľ vyzve úspešného dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia objednávateľ: 11.1 uzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, zašle dodávateľovi oznámenie, v ktorom potvrdí oprávnenie ním ponúkutej ceny. 11.2 neuzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, vyhradzuje si právo odstúpiť od uzavretej rámcovej dohody.	
12.	V prípade, ak sa po uzatvorení rámcovej dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako "nižšia cena") za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako bude obsiahnuté v rámcovej dohode a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa rámcovej dohody bude viac ako 5% v neprospech ceny podľa rámcovej dohody, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávateľovi pre takého plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa uzatvorenej rámcovej dohody a nižšou cenou.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	12.	V prípade, ak sa po uzatvorení rámcovej dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako "nižšia cena") za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako bude obsiahnuté v rámcovej dohode a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa rámcovej dohody bude viac ako 5% v neprospech ceny podľa rámcovej dohody, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávateľovi pre takého plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa uzatvorenej rámcovej dohody a nižšou cenou.	
12.1.	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do piatich (5) pracovných dní od preukázania skutočnosti uvedenej v predchádzajúcej vete, doručiť objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená podľa bodu 12. týchto zmluvných podmienok. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok objednávateľovi doručený, vyhradzuje si objednávateľ právo od zmluvy odstúpiť.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	12.1.	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do piatich (5) pracovných dní od preukázania skutočnosti uvedenej v predchádzajúcej vete, doručiť objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená podľa bodu 12. týchto zmluvných podmienok. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok objednávateľovi doručený, vyhradzuje si objednávateľ právo od zmluvy odstúpiť.	
13.	Požaduje sa, aby dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne najneskôr do piatich (5) pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladov, ktorými preukáže oprávnenosť vykonaných zmien): - údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/z Zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠUKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	13.	Požaduje sa, aby dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne najneskôr do piatich (5) pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladov, ktorými preukáže oprávnenosť vykonaných zmien): - údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/z Zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠUKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	
14.	Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	14.	Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	
15.	Požaduje sa možnosť uplatnenia si náhrady škody u dodávateľa vo výške vzniknutých finančných nákladov a/alebo možnosť vrátenia nespotrebovanej časti tovaru v prípade nedodržania požiadaviek uvedených v bodoch 9. - 13. týchto zmluvných podmienok.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	15.	Požaduje sa možnosť uplatnenia si náhrady škody u dodávateľa vo výške vzniknutých finančných nákladov a/alebo možnosť vrátenia nespotrebovanej časti tovaru v prípade nedodržania požiadaviek uvedených v bodoch 9. - 13. týchto zmluvných podmienok.	
16.	Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	16.	Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.	
17.	Zmluvné strany sa dohodli, že sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tohto zmluvného vzťahu v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku okolností vylučujúcich zodpovednosť. Pre účely tohto zmluvného vzťahu sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť zmluvné strany, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 (piatich) kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok rámcovej dohody. Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, právo odstúpiť od uzatvorenej rámcovej dohody. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	17.	Zmluvné strany sa dohodli, že sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tohto zmluvného vzťahu v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku okolností vylučujúcich zodpovednosť. Pre účely tohto zmluvného vzťahu sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť zmluvné strany, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 (piatich) kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok rámcovej dohody. Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, právo odstúpiť od uzatvorenej rámcovej dohody. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.	

VYHODNOTENIE PRÍPRAVNEJ TRHOVEJ KONZULTÁCIE STANOVENIE DEFINITÍVNYCH SÚŤAŽNÝCH POŽIADAVIEK NA PREDMET ZÁKAZKY						
18.	Osobné údaje dotknutých osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracúvané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Blížšie informácie sú uvedené na www.vusch.sk .	akceptujem	akceptujem	akceptujem	18.	Osobné údaje dotknutých osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracúvané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Blížšie informácie sú uvedené na www.vusch.sk .
19.	Dodávateľ je povinný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní 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 skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvorenej rámcovej dohody. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania rámcovej dohody. V opačnom prípade objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	19.	Dodávateľ je povinný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní 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 skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvorenej rámcovej dohody. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania rámcovej dohody. V opačnom prípade objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti.
20.	Požaduje sa, aby sa dodávateľ po uzatvorení zmluvy oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov objednávateľa zverejnenom na www.vusch.sk . Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexe objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, objednávateľ je oprávnený od RD odstúpiť.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	20.	Požaduje sa, aby sa dodávateľ po uzatvorení zmluvy oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov objednávateľa zverejnenom na www.vusch.sk . Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexe objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, objednávateľ je oprávnený od RD odstúpiť.
21.	V prípade, ak sa na predmet zákazky vykonala prípravná trhová konzultácia, informácie k prípravnej trhovej konzultácii verejný obstarávateľ zverejňuje na www.vusch.sk/verejne-obstaravanie/ .	akceptujem	akceptujem	akceptujem	21.	V prípade, ak sa na predmet zákazky vykonala prípravná trhová konzultácia, informácie k prípravnej trhovej konzultácii verejný obstarávateľ zverejňuje na www.vusch.sk/verejne-obstaravanie/ .
6. MINIMÁLNE OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY / VZORKY						
Pôvodné minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		UNOMED spol. s r.o. Zlatovská 2211 911 01 Trenčín	Biomedica Slovakia, s.r.o. Drobného 27 841 01 Bratislava	Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 05 Bratislava	DEFINITÍVNE OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY / VZORKY	ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
Požadované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady:		Uchádzač uviedol informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady V prípade neakceptovania príslušnej požiadavky uviedol dôvod a ním navrhovanú úpravu	Uchádzač uviedol informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady V prípade neakceptovania príslušnej požiadavky uviedol dôvod a ním navrhovanú úpravu	Uchádzač uviedol informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady V prípade neakceptovania príslušnej požiadavky uviedol dôvod a ním navrhovanú úpravu	Požaduje sa:	
6.1	Prospektový materiál (resp. iný doklad), prostredníctvom ktorého uchádzač jednoznačne preukáže, že všetky ním ponúkaný produkt spĺňa verejným obstarávateľom požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky. Prospektový materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.1	Prospektový materiál (resp. iný doklad), prostredníctvom ktorého uchádzač jednoznačne preukáže, že všetky ním ponúkaný produkt spĺňa verejným obstarávateľom požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky. Prospektový materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.
6.2	Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.2	Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie
6.3	Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.3	Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.