

VYHODNOTENIE prípravnej trhovej konzultácie

Verejný obstarávateľ vykonal v mesiaci 09/2025 prípravnú trhovú konzultáciu (ďalej len "PTK") na predmet zákazky „Prenájom analyzátorov a dodávka diagnostik“ za účelom získania prehľadu o možných dodávateľoch a nimi ponúkaných produktoch, ktoré spĺňajú, resp. po korekcii pôvodnej technickej špecifikácie budú spĺňať požiadavky na predmet zákazky.

Oznámenie o PTK bolo zverejnené na webovej stránke www.josephine.proebiz.com. Verejný obstarávateľ zaslal výzvu na účasť v PTK 3 potencionálnym dodávateľom. Prostredníctvom sw. Josephine sa o PTK zaujímal 1 ďalší dodávateľ. Svoju ponuku predložili 4 potenciálni dodávateľia.

1. VŠEOBECNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

1.1 Názov predmetu zákazky:

Prenájom analyzátorov a dodávka diagnostik

1.2 CPV:

38434500-1 Biochemické analyzátory
33696500-0 Laboratórne činidlá
33694000-1 Diagnostické činidlá
33124130-5 Diagnostický spotrebný materiál
60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

1.3 Druh:

tovar, služba

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Dodávka diagnostik pre acidobázické analyzátory a prenájom analyzátorov:
1. Postupné dodávky diagnostik a spotrebného materiálu počas zmluvného obdobia.
2. Prenájom 7 ks acidobázických analyzátorov (automatizovaný analyzátor krvných plynov, iontov, metabolitov, vrátane oxymetrie pre potreby VÚSCH, a.s., na obdobie trvania zmluvy s prepojením na informačný systém nemocnice.

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	Predpokladané množstvo MJ za zmluvné obdobie 48 mesiacov
Položka č. 1	Analyzátor	ks	7
Položka č. 2 Diagnostiká	Meracia kazeta - 250 testová	ks	192
	Meracia kazeta - 400 testová	ks	48
	Meracia kazeta - 750 testová	ks	96
	Odpadová kazeta	ks	252
	Papier do tlačiarne	ks	336
	Kontrola - normálna hladina	ks	10
	Luerove kapiláry	ks	20

3.2 Dostupnosť na trhu:

☒ Bežná dostupnosť

☐ Nie bežná dostupnosť

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Pôvodné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Eurolab Lambda a.s. T. Milikina 2 Trnava 917 01	Cardioservice, s. r. o. Plymárenská 1 Bratislava 821 09	BIOHEM a. s. Zlatovská 2211 Trenčín 911 05	SEBIA Slovakia, s. r. o. SKÝ PARK OFFICES 1, Bottova 2A Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uviedol 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 ekvivalentnej hodnoty	Uchádzač uviedol 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 ekvivalentnej hodnoty	Uchádzač uviedol 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 ekvivalentnej hodnoty	Uchádzač uviedol 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 ekvivalentnej hodnoty	Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky
Položka č. 1 - Analyzátor		xxx	xxx	xxx	xxx	Položka č. 1 - Analyzátor
1	Kazetový systém vrátane oxymetrie;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	1 Kazetový systém vrátane oxymetrie;
2	Možnosť výmeny zvlášť: meracej kazety, balenia roztokov a automatickej kontroly;	nesplňa / automatická QC je súčasťou balení roztoku - není třeba vkládat další spotřební materiál QC = jednoduchší řešení	spĺňa	spĺňa	spĺňa	2 VYPÚŠŤA SA
3	Možnosť plne automatickej kontroly kvality na minimálne troch hladinách;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	3 Možnosť plne automatickej kontroly kvality na minimálne troch hladinách;
4	Bez potreby externej kalibrácie hemoglobínu (automatická kalibrácia každej meracej kazety);	nesplňa / Ponúkame analyzátor s vysokou analytickou stabilitou oxymetra s potencionálnou technológiou, kedy nie je potrebné vykonávať kalibráciu pri výmene každej senzorovej kazety. Kalibrácia hemoglobínu je veľmi jednoduchý úkon a je odporúčaná vykonávať 4x do roka obsluhou (z toho 1x rok ju vykoná servisný technik v rámci preventívneho prehladky). Táto požiadavka je klinicky aj analyticky irelevantná	spĺňa	spĺňa	spĺňa	4 PLATÍ PÔVODNÁ HODNOTA
5	Integrovaný oxymeter pre presné stanovenie saturácie, Hb a jeho derivátov;	spĺňa / Doporučujeme doplniť o analytický dôležité: s automatickou korekcií na interferujúci látky	spĺňa	spĺňa	spĺňa	5 Integrovaný oxymeter pre presné stanovenie saturácie, Hb a jeho derivátov;
6	Čas potrebný na vydanie výsledkov: do 60 sekúnd;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	6 Čas potrebný na vydanie výsledkov: do 60 sekúnd;
7	Možnosť okamžitého vyšetrenia - možnosť manuálneho zrušenia kalibrácie pre STAT vzorku	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	7 Možnosť okamžitého vyšetrenia - možnosť manuálneho zrušenia kalibrácie pre STAT vzorku
8	Typ vzorky: Plná krv, pleura, vodné a krvné QC roztoky a dialyzačný roztok;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	8 Typ vzorky: Plná krv, pleura, vodné a krvné QC roztoky a dialyzačný roztok;
9	Požiadavky na množstvo vzorky: maximálny objem vzorky pre všetky parametre do 100 µl;	spĺňa / Ponúkaný typ analyzátoru požaduje pouze 45 ul vzorky	spĺňa	spĺňa	spĺňa	9 Požiadavky na množstvo vzorky: maximálny objem vzorky pre všetky parametre do 100 µl;
10	Detekcia chýb pri nasatí vzoriek (homogenita, bubliny, zrazeniny, množstvo...);	spĺňa / Navrhujeme doplniť ďalší technický paramet: Možnosť integrovaného mixéru. Tento požiadavek zcela odpovídá stávající zavedené praxi ve VÚSCH, kdy se prakticky v celém zařízení používají odběrové stříkačky redukující zmiňované preanalytické chyby a zabírají se tak opakovanému odběru pacientu. Bez integrovaného mixéru tato výhoda v zavedené praxi pozbývá účinku.	spĺňa	spĺňa	spĺňa	10 Detekcia chýb pri nasatí vzoriek (homogenita, bubliny, zrazeniny, množstvo...);
11	Automatická detekcia hladiny všetkých roztokov vrátane expirácie;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	11 Automatická detekcia hladiny všetkých roztokov vrátane expirácie;
12	Ochrana analytického systému proti výpadku elektrického prúdu (UPS);	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	12 Ochrana analytického systému proti výpadku elektrického prúdu (UPS);
13	Integrovaná čítačka čiarového a QR kódu;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	13 Integrovaná čítačka čiarového a QR kódu;
14	Jednoduchý obslužný manuál SW analyzátoru kompletne v slovenskom alebo českom jazyku;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	14 Jednoduchý obslužný manuál SW analyzátoru kompletne v slovenskom alebo českom jazyku;
15	Konektivita: Bezplatná integrácia do Nemocničného informačného systému, napojenie a komunikácia v rámci LIS (automatický prenos dát do LIS), aktívna vzdialená správa analyzátoru v rámci nemocnice, aktívna vzdialená správa zo servisného centra dodávateľa;	spĺňa / nabízíme otevřený POC middleware pro propojení analyzátoru nejen s LIS a pasivní dálkovou správu, jak je definováno v tomto požadavku, ale umožňující další důležité funkcionality jako napr. QC management, management operátoru, patientských výsledku, spotřebního materiálu a radu dalších. Což odpovídá stávající praxi s IT sw Azure ve VÚSCH.	spĺňa	spĺňa	spĺňa	15 Konektivita: Bezplatná integrácia do Nemocničného informačného systému, napojenie a komunikácia v rámci LIS (automatický prenos dát do LIS), aktívna vzdialená správa analyzátoru v rámci nemocnice, aktívna vzdialená správa zo servisného centra dodávateľa;
16	Výkon servisného zásahu do 24 hod. od nahlásenia poruchy;	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	16 Výkon servisného zásahu do 24 hod. od nahlásenia poruchy;
17	Minimálne, resp. žiadne náklady spojené s preventívnou servisnou údržbou;	spĺňa/nesplňa / Jakákoliv údržba je spojená s náklady. Tyto je možné poctivě definovat (preventivní kit vyčíslený v kalkulaci) nebo je možné náklady "rozpustit" do ceny diagnostik. Výsledná celková cena tyto náklady vždy odráží - není nutné je tedy "zatajovat". Navrhujeme tento požadavek úplně vypustit.	spĺňa	spĺňa	spĺňa	17 VYPÚŠŤA SA

18	Dlhodobó úspešné hodnotenie v systéme EHK.	spĺňa / Navrhujeme špecifikovať, čo znamená dlhodobé úspešné hodnotenie v systéme EHK. Napr. v systéme SEKK sa analyzátory našej výroby pohybujú dlhodobou medzi 56%-65% všetkých zúčastnených systémov podľa hodnoteného meraného parametra, tzn. 2/3 všetkých účastníkov konkrétnych ABR cyklov. Alebo je možné napr. špecifikovať podľa CV pri relevantných vami vybraných parametroch alebo zvolit iné merateľné kritérium.	spĺňa	spĺňa	spĺňa	18	Dlhodobó úspešné hodnotenie v systéme EHK.
Položka č. 2 - Diagnostiká		xxx		xxx	xxx	Položka č. 2 - Diagnostiká	
1	Požadované priamo merané parametre: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Hct, MetHb, COHb, Na+, K+, Ca2+, Cl-, Glu, Lac, O2Hb, HHb;	nespĺňa/spĺňa / Parametr Hct je na nabitom systéme počítaným parametrom. Měřeným parametrem je tHb (klinicky významnější). Navrhujeme přesunout Hct do počítaných parametru (další rádek), tak jak je uvedeno v následujícím řádku. Nabízíme měření dalších parametru Urea/Crea.	spĺňa	spĺňa	spĺňa	1	VYPUŠŤA SA
2	Požadované počítané parametre: pH(T),pCO2(T),pO2(T),HCO3 act, HCO3 std, BE(B), BE(ecf), ctCO2, Ca2++(7.4), AnGap, Hct, sO2, mOsm, pO2/FiO2.	spĺňa	spĺňa	spĺňa	spĺňa	2	Požadované počítané parametre: pH(T),pCO2(T),pO2(T),HCO3 act, HCO3 std, BE(B), BE(ecf), ctCO2, Ca2++(7.4), AnGap, Hct, sO2, mOsm, pO2/FiO2.

5. MINIMÁLNE OSOBITNÉ ZMLUVNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZY

Pôvodné zmluvné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Eurolab Lambda a.s. T. Milkina 2 Trnava 917 01	Cardioservice, s. r. o. Plyšenská 1 Bratislava 821 09	BIOHEM a. s. Zlatovská 2211 Trenčín 911 05	SEBIA Slovakia, s. r. o. SKY PARK OFFICES 1, Bottova ZA Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09	DEFINITÍVNE ZMLUVNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZY	
Požaduje sa:		Uchádzač uviedol 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 uviedol 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 uviedol 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 uviedol 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 (ďalej aj "RD"), a to na na dohodnuté zmluvné obdobie 48 kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody (ďalej aj "RD"), a to na na dohodnuté zmluvné obdobie 48 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	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:		akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.	Požaduje sa dodanie tovaru:
3.1	do štyridsiaticich (48) hodín od doručenia písomnej objednávky Dodávateľovi,	akceptujem / 96 hodín je reálnejší	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.1	do štyridsiaticich (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	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 14:00 hod.,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.3	V čase od 07:00 hod. do 14:00 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	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 prístroj vyrobený).	akceptujem	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 prístroj vyrobený).
4.	V prípade, ak Dodávateľ doručí Objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám Objednávateľa, je Objednávateľ oprávnený v lehote do 5 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 5 pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky Objednávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou Objednávateľa znáša v plnom rozsahu Dodávateľ.	akceptujem	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 5 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 5 pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky Objednávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou Objednávateľa znáša v plnom rozsahu Dodávateľ.
5.	V prípade, ak sa po uzatvorení tejto RD preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto RD a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto RD je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto RD, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávatelovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto RD a nižšou cenou.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	5.	V prípade, ak sa po uzatvorení tejto RD preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto RD a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto RD je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto RD, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávatelovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto RD a nižšou cenou.
6.	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od zistenia nižšej ceny podľa bodu 5, doručiť objednávatelovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená postupom podľa bodu 5. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok objednávatelovi doručený, vyhradzuje si objednávatel právo odstúpiť od tejto RD.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od zistenia nižšej ceny podľa bodu 5, doručiť objednávatelovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená postupom podľa bodu 5. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok objednávatelovi doručený, vyhradzuje si objednávatel právo odstúpiť od tejto RD.
7.	Požaduje sa, aby Predávajúci prenajal Kupujúcemu nové, nerespasované a nepoužívané analyzátory vrátane poskytovania služieb údržby a servisu zariadení po dobu trvania tohto zmluvného vzťahu.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	7.	Požaduje sa, aby Predávajúci prenajal Kupujúcemu nové, nerespasované a nepoužívané analyzátory vrátane poskytovania služieb údržby a servisu zariadení po dobu trvania tohto zmluvného vzťahu.
8.	Požaduje sa, aby Predávajúci bol zmluvným obchodným zástupcom (partnerom) alebo autorizovaným distribútorom výrobcu, ako aj autorizovanou servisnou organizáciou výrobcu zariadení.	akceptujem / Predávajúci je logistickým partnerom dodávateľskej spoločnosti RADIOMETER s.r.o.pro dodávky všetkého spotrebného materiálu. Autorizovaný servis bude poskytovaný spoločnosť RADIOMETER s.r.o.	akceptujem		akceptujem	8.	Požaduje sa, aby Predávajúci bol zmluvným obchodným zástupcom (partnerom) alebo autorizovaným distribútorom výrobcu, ako aj autorizovanou servisnou organizáciou výrobcu zariadení.
9.	Požaduje sa, aby dodávka zariadení Predávajúcim zahŕňala aj:		akceptujem	akceptujem	akceptujem	9.	Požaduje sa, aby dodávka zariadení Predávajúcim zahŕňala aj:
9.1	dodanie zariadení do miesta dodania, ich vybalenie a likvidáciu obalov,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	9.1	dodanie zariadení do miesta dodania, ich vybalenie a likvidáciu obalov,
9.2	inštaláciu, odskúšanie a uvedenie prenajatých zariadení do prevádzky,	akceptujem / inštalace bude provedeno spoločnosť RADIOMETER s.r.o.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	9.2	inštaláciu, odskúšanie a uvedenie prenajatých zariadení do prevádzky,
9.3	základné zaškolenie zamestnancov s obsluhou, údržbu a správnom používaní prenajatých zariadení.	akceptujem / kompletní školení bude provedeno spoločnosť RADIOMETER s.r.o.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	9.3	základné zaškolenie zamestnancov s obsluhou, údržbu a správnom používaní prenajatých zariadení.
10.	Požaduje sa, aby Predávajúci udržiaval zariadenia v prevádzkyschopnom stave, vykonával údržbu zariadení v termínoch a rozsahu stanovenom výrobcu zariadení, vrátane údržby zariadení po ošetrovaní jednotlivých častí zariadení, vykonával pravidelné profylaktické prehliadky minimálne raz za 12 mesiacov, ako aj poskytoval telefonické alebo online konzultácie týkajúce sa prenajatých zariadení vyšskolenými pracovníkmi Predávajúceho.	akceptujem / bude prováděno společností RADIOMETER s.r.o.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	10.	Požaduje sa, aby Predávajúci udržiaval zariadenia v prevádzkyschopnom stave, vykonával údržbu zariadení v termínoch a rozsahu stanovenom výrobcu zariadení, vrátane údržby zariadení po ošetrovaní jednotlivých častí zariadení, vykonával pravidelné profylaktické prehliadky minimálne raz za 12 mesiacov, ako aj poskytoval telefonické alebo online konzultácie týkajúce sa prenajatých zariadení vyšskolenými pracovníkmi Predávajúceho.
11.	Náklady na servisné služby a údržbu prenajatých zariadení zahŕňajúce najmä prácu servisného technika v mieste inštalácie zariadení, cestovné náklady servisného technika, vykonanie opráv, dodávky a montáže originálnych náhradných dielov v prípade potreby ich výmeny z dôvodu vady alebo opotrebovania s termínom vykonania opravy do 48 hodín od nahlásenia vady znáša v plnom rozsahu Predávajúci.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	11.	Náklady na servisné služby a údržbu prenajatých zariadení zahŕňajúce najmä prácu servisného technika v mieste inštalácie zariadení, cestovné náklady servisného technika, vykonanie opráv, dodávky a montáže originálnych náhradných dielov v prípade potreby ich výmeny z dôvodu vady alebo opotrebovania s termínom vykonania opravy do 48 hodín od nahlásenia vady znáša v plnom rozsahu Predávajúci.
12.	Požaduje sa, aby v prípade poruchy prenajatého zariadenia, ktorú nie je možné odstrániť do 48 hodín, Predávajúci poskytol náhradné zariadenie s rovnakými alebo lepšími technickými parametrami, a to počas celej doby opravy prenajatého zariadenia.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	12.	Požaduje sa, aby v prípade poruchy prenajatého zariadenia, ktorú nie je možné odstrániť do 48 hodín, Predávajúci poskytol náhradné zariadenie s rovnakými alebo lepšími technickými parametrami, a to počas celej doby opravy prenajatého zariadenia.
13.	Požaduje sa, aby v prípade, ak dôjde k nakúpeniu zmluvného objemu tovaru (diagnostických reagencií) v navýšených cenách skôr, ako uplynie doba, na ktorú je RD uzatvorená, zariadenia zostali v dispozičnom práve Kupujúceho až do uplynutia doby, na ktorú bude RD uzatvorená. Servisná povinnosť Predávajúceho v nezmenenom rozsahu trvá rovnako do uplynutia doby platnosti RD, avšak odo dňa, keď Kupujúci naplní záväzok nakúpiť zmluvný objem diagnostických reagencií v navýšených cenách, začne Predávajúci účtovať základné, teda nenavýšené ceny diagnostických reagencií až do skončenia doby, na ktorú bude RD uzatvorená.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	13.	Požaduje sa, aby v prípade, ak dôjde k nakúpeniu zmluvného objemu tovaru (diagnostických reagencií) v navýšených cenách skôr, ako uplynie doba, na ktorú je RD uzatvorená, zariadenia zostali v dispozičnom práve Kupujúceho až do uplynutia doby, na ktorú bude RD uzatvorená. Servisná povinnosť Predávajúceho v nezmenenom rozsahu trvá rovnako do uplynutia doby platnosti RD, avšak odo dňa, keď Kupujúci naplní záväzok nakúpiť zmluvný objem diagnostických reagencií v navýšených cenách, začne Predávajúci účtovať základné, teda nenavýšené ceny diagnostických reagencií až do skončenia doby, na ktorú bude RD uzatvorená.
14.	Požaduje sa, aby sa Predávajúci zaviazal a garantoval, že ním ponúknutá cena za prenájom zariadení nie je závislá od zakúpeného množstva ostatných tovarov podľa RD a platí aj v prípade, ak sa Kupujúci rozhodne neodobrať žiaden tovar, ktorý Predávajúci uvedie ako Sortiment ponúkaného tovaru v samostatnej prílohe RD.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	14.	Požaduje sa, aby sa Predávajúci zaviazal a garantoval, že ním ponúknutá cena za prenájom zariadení nie je závislá od zakúpeného množstva ostatných tovarov podľa RD a platí aj v prípade, ak sa Kupujúci rozhodne neodobrať žiaden tovar, ktorý Predávajúci uvedie ako Sortiment ponúkaného tovaru v samostatnej prílohe RD.
15.	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 za dodanie tovaru elektronicky na e-mailovú adresu: szm@vusch.sk. Za deň splnenia peňažného záväzku Objednávateľa sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu Objednávateľa v prospech účtu Dodávateľa.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	15.	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 za dodanie tovaru elektronicky na e-mailovú adresu: szm@vusch.sk. Za deň splnenia peňažného záväzku Objednávateľa sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu Objednávateľa v prospech účtu Dodávateľa.
16.	Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote 60 kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Objednávateľovi. Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky Objednávateľa (ak bola vyhotovená) 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	akceptujem	16.	Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote 60 kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Objednávateľovi. Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky Objednávateľa (ak bola vyhotovená) 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.
17.	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 ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	17.	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 ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.

18.	Požaduje sa, aby Dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	18.	Požaduje sa, aby Dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.
19.	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 zmluvných podmienkach.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	19.	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 zmluvných podmienkach.
20.	Účastníci dohody 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	akceptujem	20.	Účastníci dohody 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.
21.	Účastníci dohody sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú Dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, nie je možné zabezpečiť prostredníctvom ručenia podľa § 91 ods. 3 zákona č. 578/2004 Z. z. bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Ručenie bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa je neplatné. Súhlas Objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	21.	Účastníci dohody sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú Dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, nie je možné zabezpečiť prostredníctvom ručenia podľa § 91 ods. 3 zákona č. 578/2004 Z. z. bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Ručenie bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa je neplatné. Súhlas Objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
22.	Účastníci dohody sa dohodli, že sú zbavení 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 Účastníci dohody, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov. Účastník dohody, ktorý sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný to oznámiť druhému Účastníkovi dohody, najneskôr do 5 kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok zmluvného vzťahu. Na požiadanie Účastníka dohody, ktorému boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnotný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má Účastník dohody, ktorému boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, právo odstúpiť od uzatvoreného zmluvného vzťahu. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhému Účastníkovi dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	22.	Účastníci dohody sa dohodli, že sú zbavení 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 Účastníci dohody, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov. Účastník dohody, ktorý sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný to oznámiť druhému Účastníkovi dohody, najneskôr do 5 kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok zmluvného vzťahu. Na požiadanie Účastníka dohody, ktorému boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnotný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má Účastník dohody, ktorému boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, právo odstúpiť od uzatvoreného zmluvného vzťahu. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhému Účastníkovi dohody.
23.	Dodávateľ je povinný podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvoreného zmluvného vzťahu. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania zmluvného vzťahu. V opačnom prípade Objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá Objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti. Osobné údaje dotknutých osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracovávané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bližšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	23.	Dodávateľ je povinný podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvoreného zmluvného vzťahu. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania zmluvného vzťahu. V opačnom prípade Objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá Objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti. Osobné údaje dotknutých osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracovávané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bližšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.
24.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvného vzťahu oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na internetovej stránke: www.vusch.sk/etikcky-kodex/. Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexe obchodných partnerov Objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, Objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvný vzťah ukončiť odstúpením od Rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	24.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvného vzťahu oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na internetovej stránke: www.vusch.sk/etikcky-kodex/. Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexe obchodných partnerov Objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, Objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvný vzťah ukončiť odstúpením od Rámcovej dohody.

6. MINIMÁLNE OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY									
Pôvodné minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Eurolab Lambda a.s. T. Milkina 2 Trnava 917 01	Cardioservice, s. r. o. Plynársenská 1 Bratislava 821 09	BIOHEM a. s. Zlatovská 2211 Trenčín 911 05	SEBIA Slovakia, s. r. o. SKY PARK OFFICES 1, Bottova 2A Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09	DEFINITÍVNE OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY / VZORKY			
Požadované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady:		Uchádzač uviedol informácie, 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 informácie, 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 informácie, 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 informácie, 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:			
1.	Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu , resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie. Uchádzač predloženým dokladom preukáže, že všetky ponúkané produkty spĺňajú 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, že sú označené značkou CE, čím sa deklaruje, že vlastnosti určeného výrobku spĺňajú technické požiadavky, ktoré sú na určený výrobok kladené a že boli dodržané postupy posudzovania zhody ustanovené zákonom o zhode alebo iným osobitným predpisom.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	1.	Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu , resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie. Uchádzač predloženým dokladom preukáže, že všetky ponúkané produkty spĺňajú 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, že sú označené značkou CE, čím sa deklaruje, že vlastnosti určeného výrobku spĺňajú technické požiadavky, ktoré sú na určený výrobok kladené a že boli dodržané postupy posudzovania zhody ustanovené zákonom o zhode alebo iným osobitným predpisom.		
2.	V prípade, ak je to relevantné, Potvrdenie ŠUKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	2.	V prípade, ak je to relevantné, Potvrdenie ŠUKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie		
3.	Prospektový materiál	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.	Prospektový materiál		
4.	V prípade, ak je to relevantné, právoplatné Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname ŠZM spolu s prílohou , v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení ponúkaného produktu v Zozname ŠZM	akceptujem / není relevantný jedná sa o IVDR	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.	V prípade, ak je to relevantné, právoplatné Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname ŠZM spolu s prílohou , v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení ponúkaného produktu v Zozname ŠZM		
5.	Príbalový leták resp. Metodický list	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	5.	Príbalový leták resp. Metodický list		
6.	Karty bezpečnostných údajov	akceptujem	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.	Karty bezpečnostných údajov		