

ZOZNAM PREDLOŽENÝCH DOKLADOV.

1. Príloha č. 1 – „Identifikačné údaje uchádzača“
2. Príloha č. 2 – „Vyhlásenie uchádzača vo verejnom obstarávaní“
3. Príloha č. 3 – „Vyhlásenie uchádzača o súhlase s obsahom návrhu zmluvných podmienok“
4. Príloha č.4 – „Vyhlásenie uchádzača ku konfliktu záujmov“
5. Príloha č. 5 – „Špecifikácia predmetu zákazky
6. Príloha č. 6 – „Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk
7. Príloha č. 7 – „Sortiment ponúkaného tovaru
8. Príloha č.8 - „Zoznam známych subdodávateľov“
9. Príloha č.9 - „Čestné vyhlásenie uchádzača“
10. ŠUKL
11. ES vyhlásenie o zhode od výrobcu
12. EC Certificate
13. Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname špeciálnych zdravotníckych materiálov
14. Prospektový materiál
15. Predloženie ponuky „Bez osobných údajov“

V Trenčíne, dňa 19.2.2026



Ing. Róbert Kútny
konateľ UNOMED spol. s r.o.

Príloha č. 1 SP

Identifikačné údaje uchádzača

Názov predmetu zákazky:

Chlopňové protézy a srdcové chlopne

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**
Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín
IČO: 00 612 791
DIČ: 2020383222

Kontaktná osoba uchádzača - počas procesu VO

Meno a priezvisko: **B.S.B.A. Simona Pacifico**
Telefónne číslo: 0910287615
E-mail: pacifico@unomed.sk

Kontaktná osoba uchádzača - pre elektronickú aukciu

Meno a priezvisko: **B.S.B.A. Simona Pacifico**
Telefónne číslo: 0910287615
E-mail: pacifico@unomed.sk

V: Trenčín
Dňa: 19.2.2026



Ing. Róbert Kútny, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 2 SP

Vyhlasenie uchádzača vo verejnom obstarávaní

Názov predmetu zákazky:

Chlopňové protézy a srdcové chlopne

VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**

Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín

IČO: 00 612 791

DIČ: 2020383222

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

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

V: Trenčine

Dňa: 19.2.2026



Ing. Róbert Kútny, konateľ

A - Pokyny pre záujemcov a uchádzačov súťažných podkladov

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 3 SP

Vyhlasenie uchádzača o súhlase s obsahom návrhu zmluvných podmienok

Názov predmetu zákazky:
Chlopňové protézy a srdcové chlopne

**VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA O SÚHLASE
S OBSAHOM NÁVRHU ZMLUVNÝCH PODMIENOK**

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**
Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín
IČO: 00 612 791
DIČ: 2020383222

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

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

Časť č.	Názov príslušnej časti predmetu zákazky
Časť č. 1	Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy
Časť č. 3	Biologické chlopňové protézy

V: Trenčine
Dňa: 19.2.2026



Ing. Róbert Kútny, konateľ

A - Pokyny pre záujemcov a uchádzačov súťažných podkladov

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 4 k SP

Vyhlasenie uchádzača ku konfliktom záujmov

Názov predmetu zákazky:

Chlopňové protézy a srdcové chlopne

VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA KU KONFLIKTOM ZÁUJMOV

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**
Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín
IČO: 00 612 791
DIČ: 2020383222

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

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

V: **Trenčín**
Dňa: **19.2.2026**

Ing. Róbert Kútny, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:
Chlopňové protézy a srdcové chlopne

Špecifikácia predmetu zákazky

Časť č. 1 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu)	
		spĺňa/nespĺňa	hodnota ponúkaného produktu
<i>Položka č. 1 - Bezstehová perikardiálna chlopňová protéza s kovovým stentom pre subanulárnu implantáciu do aortálnej pozície</i>			
1.1	antikalcifikačná úprava	spĺňa	
1.2	"stress free" fixácia použitého perikardiálneho tkaniva	spĺňa	
1.3	nízky transvalvulárny gradient (do 8,5 mmHg)	spĺňa	
1.4	supraanulárny profil do 25 mm	spĺňa	
1.5	biokompatibilita	spĺňa	
1.6	súčasťou dodávky má byť balónom expandovateľný zavádzací systém	spĺňa	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodné meno/Názov uchádzača:

Sídlo/Miesto podnikania:

IČO:

DIČ:

V: Trenčín

Dňa: 19.2.2026

UNOMED spol. s r.o.

Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín

00 612 791

2020383222

Ing. Róbert Kútny, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 6 SP
Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk

Názov predmetu zákazky:
Chlopňové protézy a srdcové chlopne

KALKULÁCIA CENY A NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK

Časť č. 1 - Bezstehové perikardiálne chlopňové protézy

Por. č.	Názov položky	Mer. jed. (MJ)	Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)	Jednotková cena za MJ v EUR			Celková cena za predpokladané množstvo MJ v EUR				
				bez DPH	sadzba DPH v %	suma DPH	s DPH	bez DPH	DPH v EUR	s DPH	
1.		3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	
1.	Bezstehová perikardiálna chlopňová protéza s kovovým stentom pre subanulárnu implantáciu do aortálnej pozície	ks	100	5 090,91	5%	254,55	5 345,46	509 091,00	25 454,55	534 545,55	
SPOLU za časť č. 1 predmetu zákazky:								509 091,00		534 545,55	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**

Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín

IČO: 00 612 791

DIČ: 2020383222

V: Trenčine

Dňa: 19.2.2026

Poznámka: - povinné údaje vyplní uchádzač

Ing. Róbert Kútny, konateľ

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

Názov predmetu zákazky:
Chlopňové protézy a srdcové chlopne

Sortiment ponúkaného tovaru

Časť č. 1 - Bezsteťové perikardiálne chlopňové protézy

Položka č. 1 - Bezsteťová perikardiálna chlopňová protéza s kovovým stentom pre subanulárnu implantáciu do aortálnej pozície

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	ŠUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálnom platnom Zozname kategorizovaných SZM	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.								9.	10.	11.	12.
1	INTUITY Elite Valve system	Edwards Lifesciences	8300KITB19	P92718	X03471	áno	ks	5 090,91	5%	5 345,45	
2	INTUITY Elite Valve system	Edwards Lifesciences	8300KITB21	P92718	X03471	áno	ks	5 090,91	5%	5 345,45	
3	INTUITY Elite Valve system	Edwards Lifesciences	8300KITB23	P92718	X03471	áno	ks	5 090,91	5%	5 345,45	100
4	INTUITY Elite Valve system	Edwards Lifesciences	8300KITB25	P92718	X03471	áno	ks	5 090,91	5%	5 345,45	
5	INTUITY Elite Valve system	Edwards Lifesciences	8300KITB27	P92718	X03471	áno	ks	5 090,91	5%	5 345,45	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**
Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín
IČO: 00 612 791
DIČ: 2020383222

V: Trenčine
Dňa: 19.2.2026

Poznámka: - povinné údaje vyplní uchádzač

Ing. Róbert Kútny, korfaťel

Názov predmetu zákazky:
Chlopňové protézy a srdcové chlopne

ZOZNAM ZNÁMYCH SUBDODÁVATEĽOV

I. Na realizácii predmetu zmluvy

sa budú podieľať nasledovní subdodávatelia:

P.č.	Subdodávateľ-práv.osoba (obchodné meno, sídlo / miesto podnikania, IČO) Subdodávateľ-fyz.osoba (meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia)	Údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa	Predmet subdodávky	Podiel plnenia zmluvy v %	Podiel plnenia zmluvy v EUR bez DPH
1.	2.	3.	4.	5.	6.

Čestne vyhlasujem, že subdodávateľ uvedený v bode I. spĺňa podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia a neexistujú u neho dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) až g) a ods. 7 a 8 zákona o verejnom obstarávaní, v súlade s § 41 zákona o verejnom obstarávaní.

II. Na realizácii predmetu zmluvy

sa nebudú podieľať subdodávatelia a celý predmet zákazky uchádzač uskutoční vlastnými kapacitami

V: Trenčín
Dňa: 19.2.2026

Ing. Róbert Kútny, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 9 SP

Čestné vyhlásenie uchádzača podľa §32 ods. 7 a ods. 8

Názov predmetu zákazky:

Chlopňové protézy a srdcové chlopne

ČESTNÉ VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA
podľa § 32 ods. 7 a 8 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní

Obchodné meno/Názov uchádzača: **UNOMED spol. s r.o.**
Sídlo/Miesto podnikania: Zlatovská 2211, 911 05 Trenčín
IČO: 00 612 791
DIČ: 2020383222

Ako uchádzač v tomto verejnom obstarávaní čestne vyhlasujem, že

- II. sú mi známe iné osoby podľa § 32 odseku 7 a 8 zákona o verejnom obstarávaní, ktoré zároveň musia spĺňať podmienky účasti podľa § 32 odseku 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní:

P.č.	Mená osôb, ktoré podľa § 32 odseku 7 a 8 zákona o verejnom obstarávaní musia spĺňať podmienky účasti podľa § 32 odseku 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní.
1.	2.
1.	Ing. Peter Havier

Čestne vyhlasujem, že osoby uvedené vyššie spĺňajú podmienky účasti podľa § 32 odseku 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní.

V: Trenčine
Dňa: 19.2.2026

Ing. Róbert Kútny, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač



Edwards

EU Declaration of Conformity

Manufacturer:

*SRN: US-MF-000007139
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA*

European Authorized Representative:

*SRN: DE-AR-000006184
Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany*

Basic UDI-DI:

Model Number	UDI-DI Code
8300AB	0690103D002IEV000TS
8300DB	0690103D002IED000PU

Product category:

MDN 1101, Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants

MDN 1203 Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools

MDS 1003, Devices manufactured utilizing tissues or cells of animal origin, or their derivatives

MDS 1005, Devices in sterile condition

MDS 1011, Device in systems or procedure packs

Product / Products:

EDWARDS INTUITY Elite Valve, Model 8300AB
EDWARDS INTUITY Elite Delivery System, Model 8300DB

Intended Purpose:

The EDWARDS INTUITY Elite valve, Model

8300AB, is intended for use as a heart valve replacement.

The EDWARDS INTUITY Elite valve, Model 8300AB, is indicated for patients who require replacement of their native or prosthetic aortic valve.

For the use of this device in patients with a previous surgical aortic valve, careful operative assessment is recommended to ensure that the EDWARDS INTUITY Elite valve is optimally implanted.

The EDWARDS INTUITY Elite Delivery System, Model 8300DB, is intended to facilitate introduction of the valve into the patient's native annulus.

Classification:

Class III – Annex VIII Rule 8 and Rule 18
(According to Annex VIII)

Conformity Assessment Route:

Annex IX of REGULATION (EU) 2017/745

Nomenclature:

EMDN: P070301010201, Stented Aortic
Biological Valves for Surgical Implant -
Non-Valve Tissue Of Animal Origin
P07038099, Heart Valve Implantation
Accessories – Other

UMDNS:15870, Protheses, Cardiac Valve,
Biological
17453, Catheters, Valvuloplasty, Balloon
Dilation

GMDN:60242, Aortic Heart Valve Bioprosthesis
17453, Catheters, Valvuloplasty, Balloon
Dilation

Applicable Common Specifications:

There are no applicable common specifications for these devices. The standards used (specified

by numbers, titles, editions and/or dates of issue) in relation to which conformity is declared, as well as the identification of internal data confirming compliance are provided in the General Safety and Performance Requirements Checklist for the products identified in this declaration.

Start of CE Marking: *13-June-2023*

We herewith declare that the device(s) covered in this DoC, as listed in the product list below, are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) of 25 May 2017, Regulation (EU) 722/2012 (Medical Devices Manufactured Utilizing Tissues of Animal Origin) of 8 August 2012, and Regulation (EU) 2021/2226 (Electronic Instructions for Use of Medical Devices) of 14 December 2021.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Notified Body: DEKRA Certification B.V
 Meander 1051
 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
 Identification Number 0344

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the common specifications and/or international standards.

These regulations are supported by the following certificates:

Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility(ies)	Regulation/ Standard for which the Certificate is Issued
3817373 (MDSAP) ISO 13485:2016	2024-01-07	DEKRA Certification B.V.	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA	ISO 13485:2016
				Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020, USA	
				Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641 Singapore	

Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility(ies)	Regulation/ Standard for which the Certificate is Issued
				Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L. La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Modulos 1-3, La Lima, Cartago, Costa Rica	
3821948	2024-01-07	DEKRA Certification B.V.	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020, USA Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641 Singapore Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L. La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Modulos 1-3, La Lima, Cartago, Costa Rica	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
3828128CE03 EC QMS Certificate	2028-05-16	DEKRA Certification B.V.	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA	MDR 2017/745
3828128TD03 EC TD Certificate	2028-05-16	DEKRA Certification B.V.	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA	MDR 2017/745

Edwards Lifesciences maintains a quality management system in compliance with EN ISO 13485:2016.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC.

Signed for and on behalf of Manufacturer: *Edwards Lifesciences LLC*

Erica Diaz Digitally signed by Erica Diaz
DN: cn=Erica Diaz,
email=Erica_Diaz@edwards.com
Reason: I am approving this
document
Date: 2023.06.13 14:20:19 -07'00'

Signed by:
on behalf of Edwards Lifesciences LLC
Erica Diaz
Director, Regulatory Affairs
Irvine, CA USA
Date of Issue: 06/13/2023

Product List

Trade Name and Sizes	Model(s)	Class	Rule	Nomenclature	Start of CE Marking
EDWARDS INTUITY™ Elite Valve [aortic] <i>Sizes: 19, 21, 23, 25, 27 mm</i>	8300AB	Class III	Annex VIII Rule 8 and Rule 18	UMDNS: 15870, Prostheses, Cardiac Valve, Biological GMDN: 60242, Aortic Heart Valve Bioprosthesis EMDN: P070301010201, Stented Aortic Biological Valves For Surgical Implant - Non-Valve Tissue Of Animal Origin	[13, June 2023]
EDWARDS INTUITY Elite Delivery System <i>Sizes: 19, 21, 23, 25, 27 mm</i>	8300DB	Class III	Annex VIII Rule 7	UMDNS: 17453, Catheters, Valvuloplasty, Balloon Dilatation GMDN: 17453, Catheters, Valvuloplasty, Balloon Dilatation EMDN: P07038099, Heart Valve Implantation Accessories - Other	

This is a supporting document for DOC-0090114, EU MDR Technical Documentation Requirements.

Leading the Evolution

Advanced approach
on a proven platform



EDWARDS INTUITY Elite
Valve System



Edwards

The EDWARDS INTUITY Elite valve system represents our commitment to continued innovation for surgeons and patients in heart valve therapy.

Our commitment to surgical innovation

The surgical heart valve market is evolving. **Concomitant procedures** are becoming a larger percent of the surgical mix, and **MIS** is gaining in importance. To enable surgeons to address these trends, we have developed the EDWARDS INTUITY Elite valve system.

We have combined our **proven pericardial valve technology** with our **innovations in transcatheter heart valves** to create a category of surgical valves designed to streamline procedures and well combined with small incisions. We believe more efficient, less invasive procedures can provide significant benefits, both during the procedure and after.

This is the next evolution of surgical aortic valves.

This is the EDWARDS INTUITY valve platform.

Evolution of a trusted design

The **EDWARDS INTUITY Elite valve system** is designed to achieve three important goals simultaneously:

Built on a
trusted, proven
valve platform



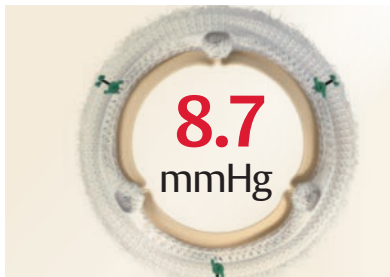
Well combined with
small incisions

Streamlines
concomitant
procedures

Built on a trusted, proven valve platform

Designed for durability. Created to last.

The EDWARDS INTUITY Elite valve system combines our proven pericardial valve technology with our innovations in transcatheter heart valves.



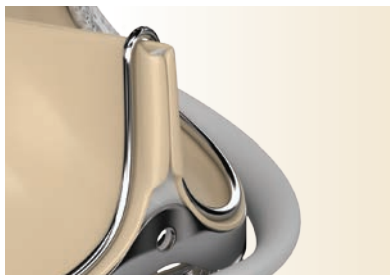
Excellent 3-year hemodynamics[†]

Single-digit mean gradients (8.7 mmHg overall n = 59) demonstrated in the prospective, multi-center TRITON trial of 287 patients!



Low supra-annular profile for maximum options

Low supra-annular profile facilitates use with any aortotomy and provides excellent clearance from the coronary ostia.

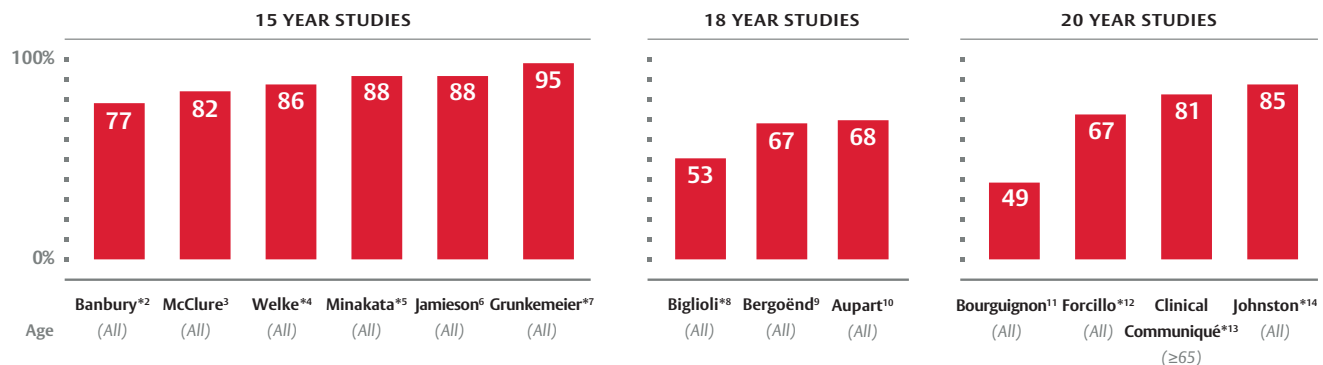


Built on the PERIMOUNT valve performance

The EDWARDS INTUITY Elite valve system is built upon the proven performance and long-term durability of the PERIMOUNT valve design. By mounting matched leaflets under the flexible stent, commissural stress points are minimized.

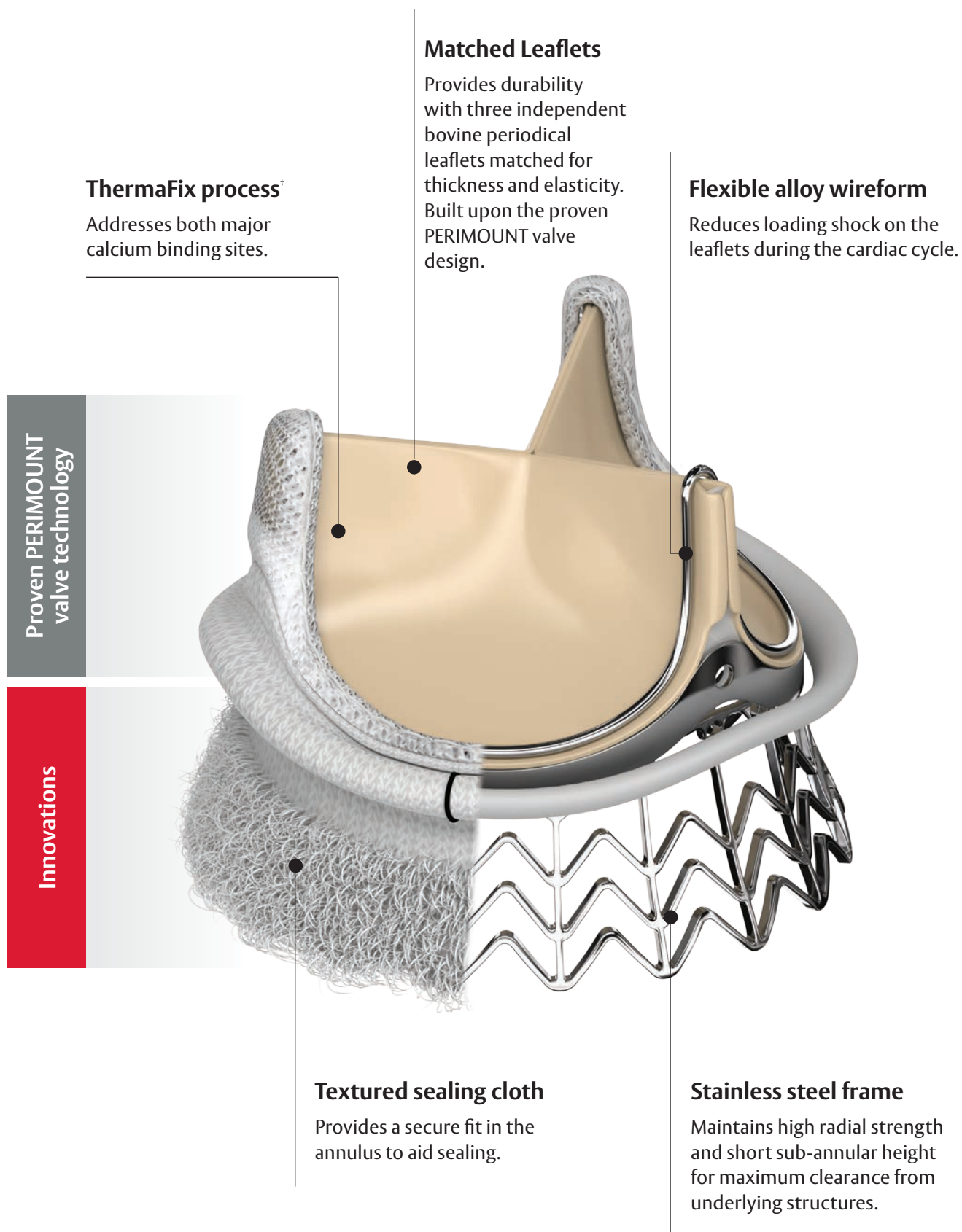
Actuarial freedom from structural valve deterioration

Long-term studies (PERIMOUNT valve)



* Freedom from explant / prosthesis replacement / reoperation due to SVD

2 † These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY valve as part of the TRITON trial.



ThermaFix process†

Addresses both major calcium binding sites.

Matched Leaflets

Provides durability with three independent bovine periodical leaflets matched for thickness and elasticity. Built upon the proven PERIMOUNT valve design.

Flexible alloy wireform

Reduces loading shock on the leaflets during the cardiac cycle.

Proven PERIMOUNT valve technology

Innovations

Textured sealing cloth

Provides a secure fit in the annulus to aid sealing.

Stainless steel frame

Maintains high radial strength and short sub-annular height for maximum clearance from underlying structures.

† No clinical data are available that evaluate the long-term impact of the Carpentier-Edwards ThermaFix tissue process in patients.

Provides rapid deployment for streamlined procedures

Streamlined implantation. Because time is precious.

Implantation of the EDWARDS INTUITY Elite valve system is streamlined to help reduce procedural steps.

Secure assembly

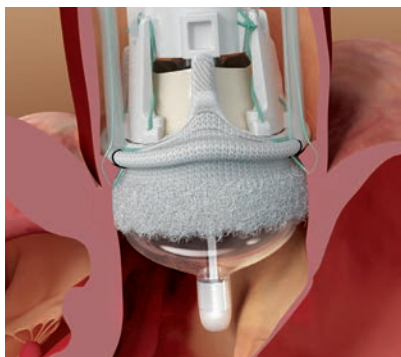
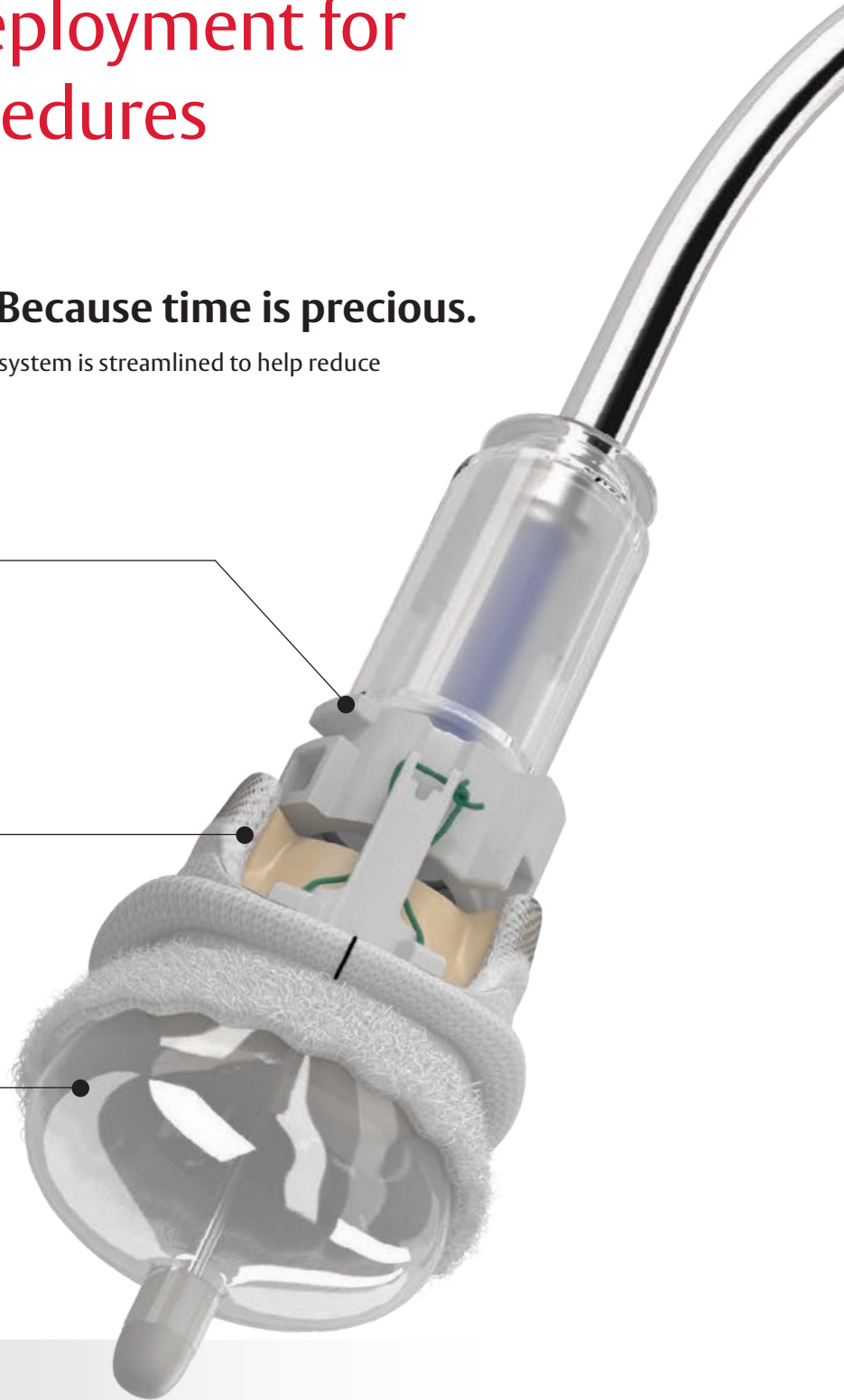
Engineered to ensure only the correct size valve and delivery system are connected for procedural confidence.

Rapid valve preparation

No collapsing or folding of the valve leaflets during preparation or implantation.

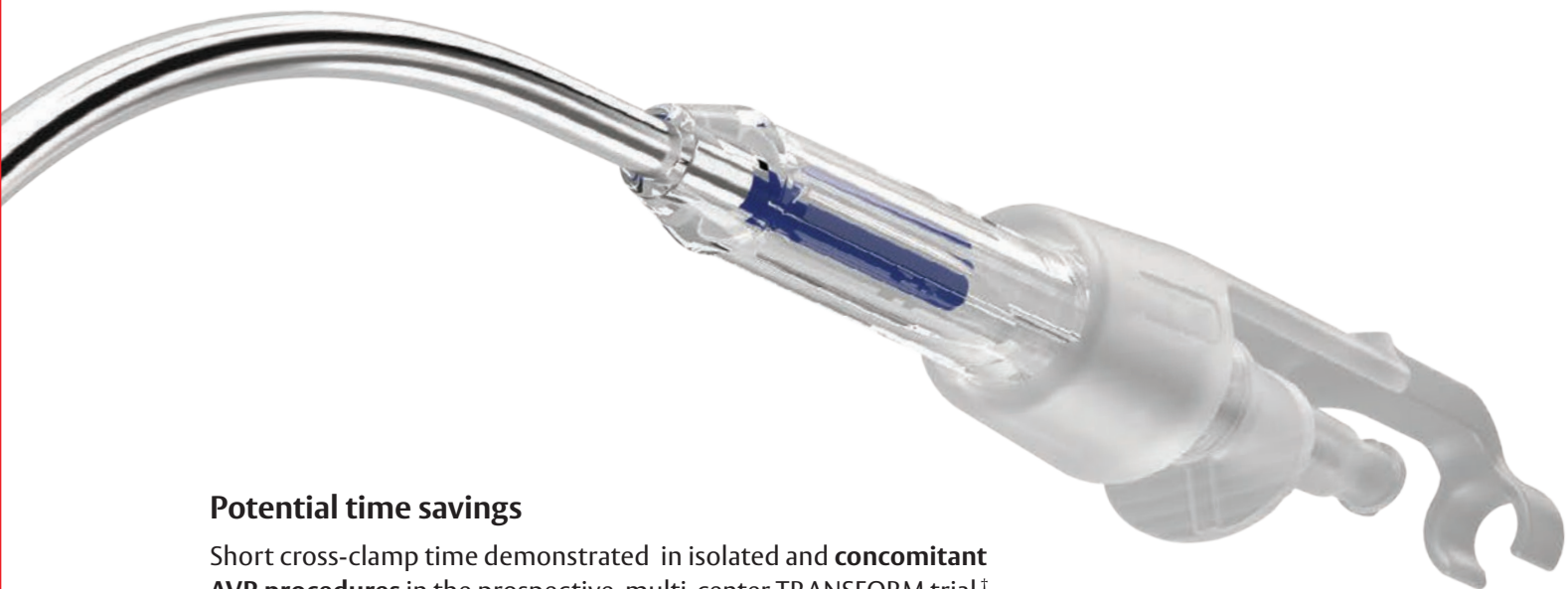
Innovative balloon design

Incorporated within the delivery system for reliable balloon positioning and inflation, as well as simplified device preparation.



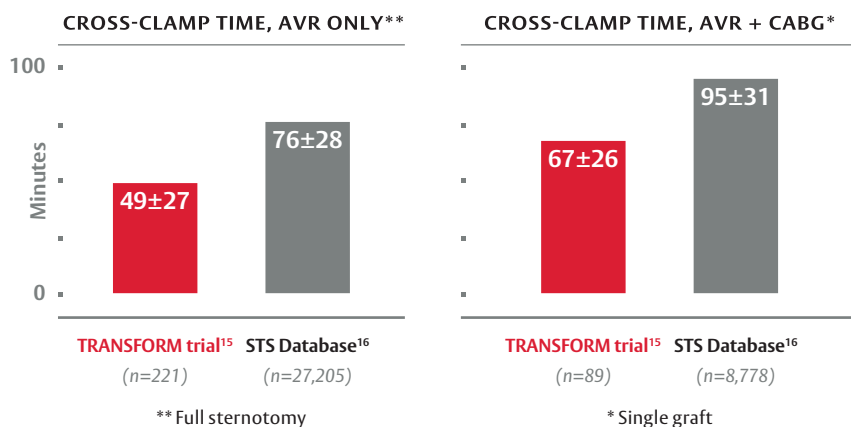
Balloon expanded delivery for efficient procedures

The EDWARDS INTUITY Elite valve system utilizes three guiding sutures in conjunction with the expanded frame for secure annular placement, helping reduce procedural steps.

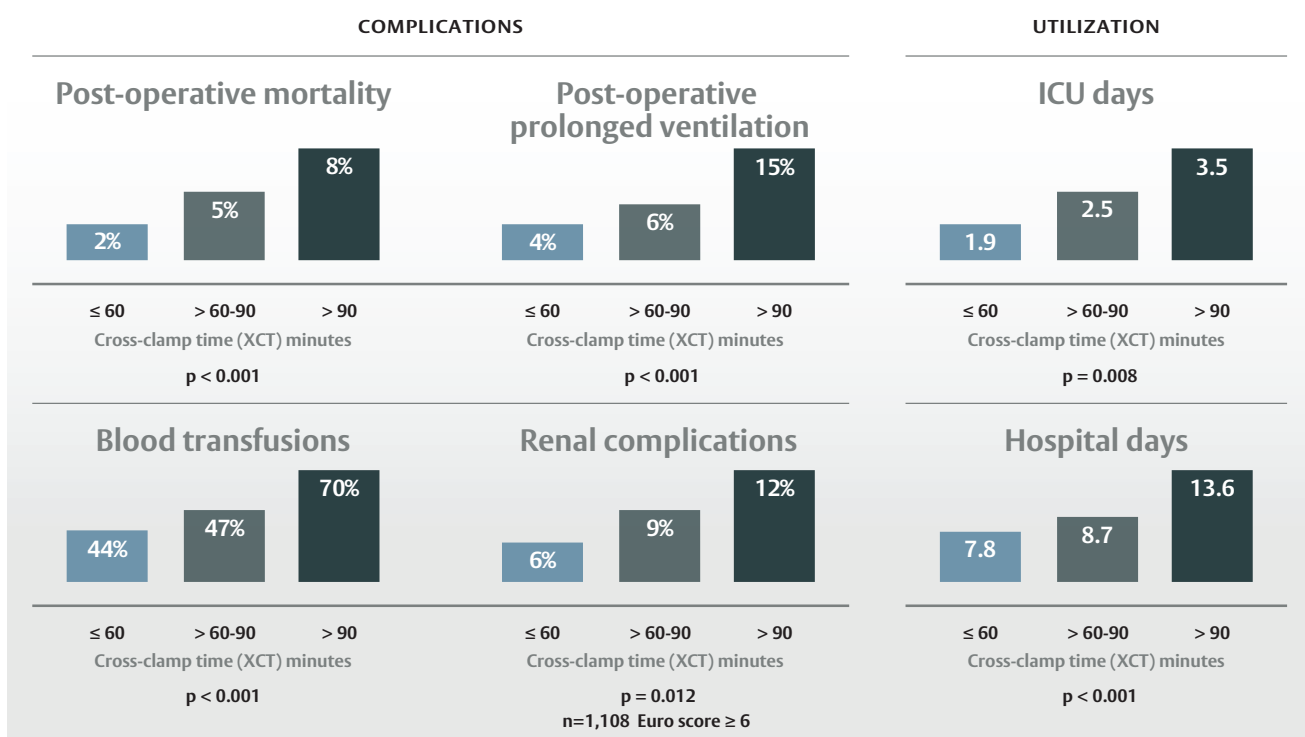


Potential time savings

Short cross-clamp time demonstrated in isolated and **concomitant AVR procedures** in the prospective, multi-center TRANSFORM trial.[†]



Shorter cross-clamp times generally lead to reduced complications and hospital utilization rates^{17†}



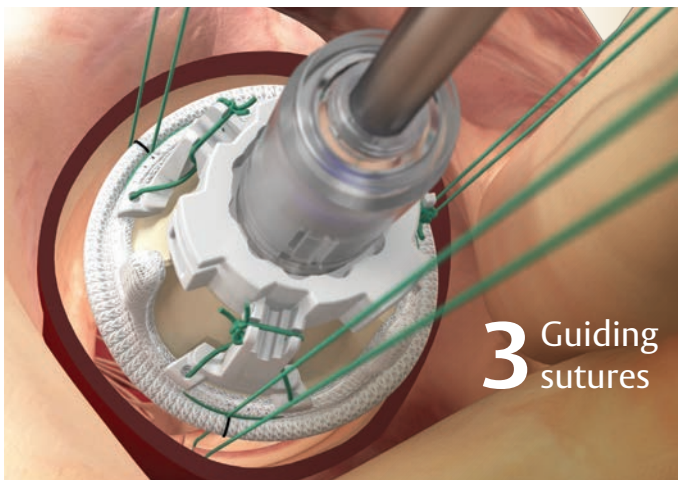
[†] Refer to Table 13 in the product's Instructions for Use

[†] In both low- and high-risk cardiac surgery

Facilitates small incision surgery

Empowering multiple approaches. Progress through access.

The EDWARDS INTUITY Elite valve system is designed to enhance the ease of implantation through small incisions by using 3 guiding sutures.

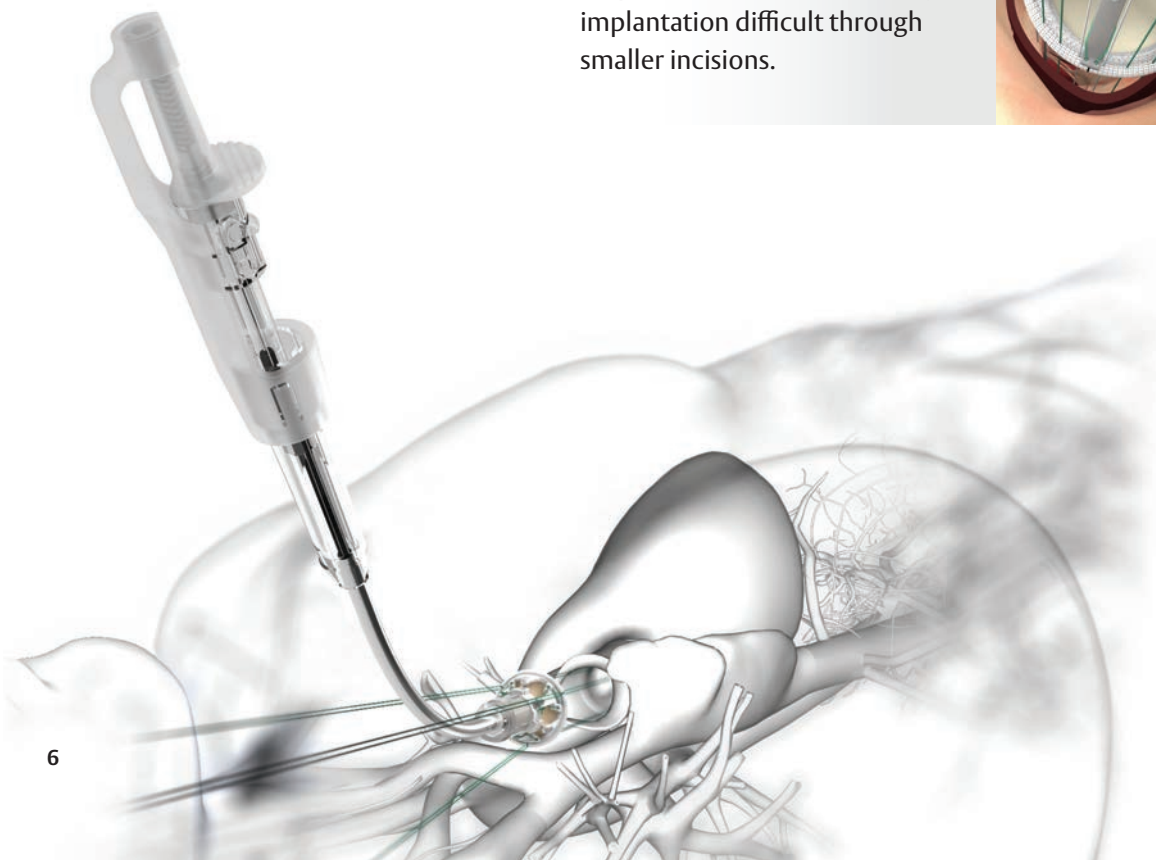


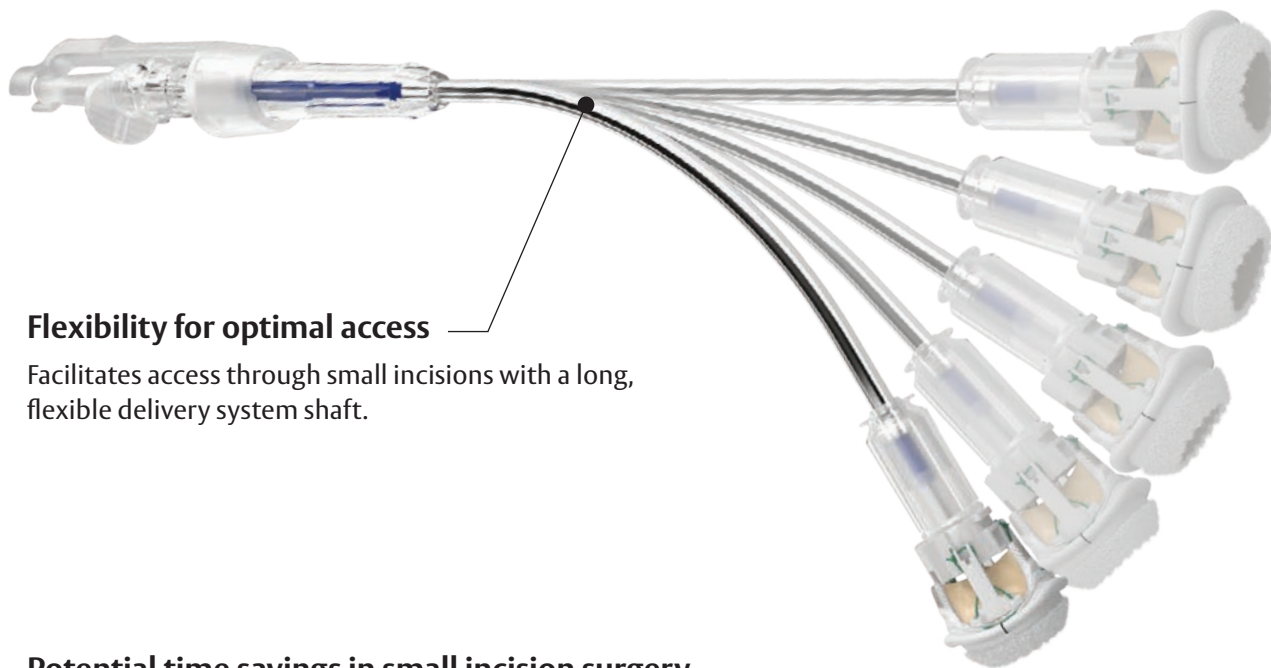
Streamlined delivery

Utilizes a balloon expanded frame and **3 guiding sutures** to provide ease of implantation and excellent visualization.

Traditional surgical valves

Require **12–15 sutures**, making implantation difficult through smaller incisions.

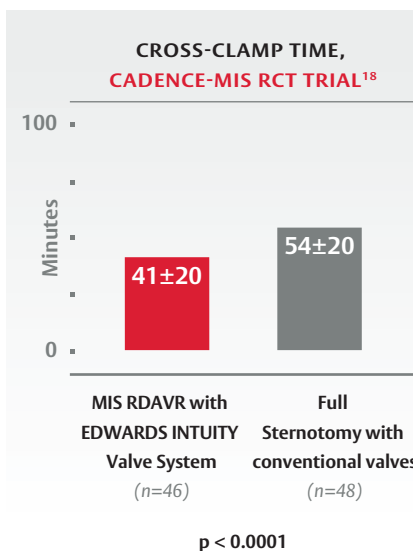
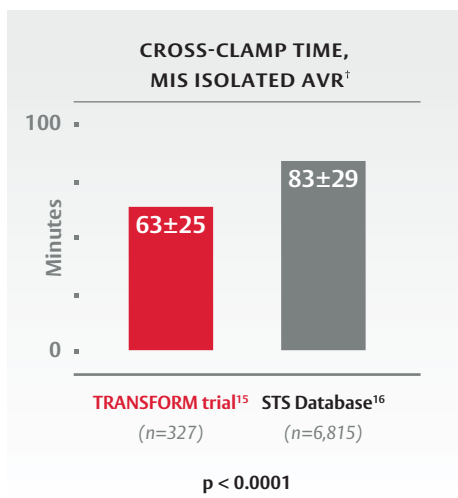




Flexibility for optimal access

Facilitates access through small incisions with a long, flexible delivery system shaft.

Potential time savings in small incision surgery

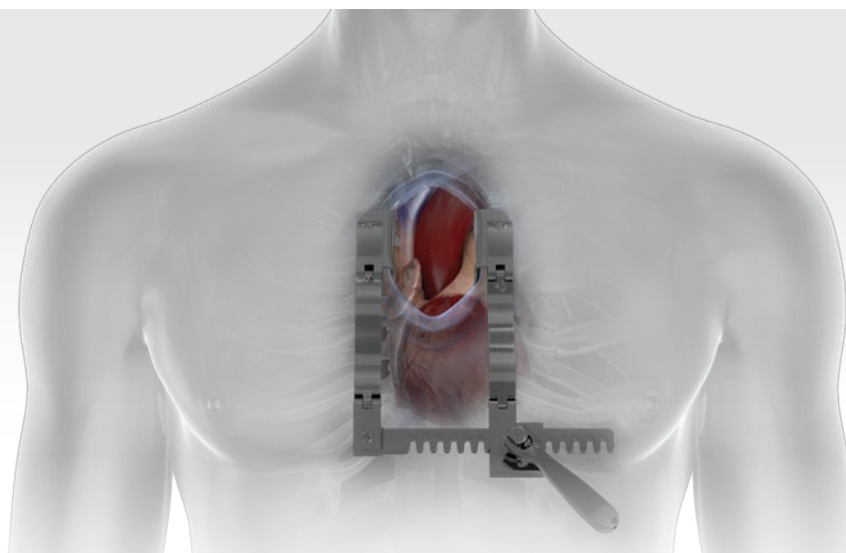


MIS with the EDWARDS INTUITY valve system showed **24% shorter cross clamp time** versus full sternotomy with conventional valves.¹⁸

High use of small incision approaches

The TRITON trial¹ and the TRANSFORM trial¹⁵ showed high rates of small incisions usages in isolated AVR.

58%
(n=414/706)



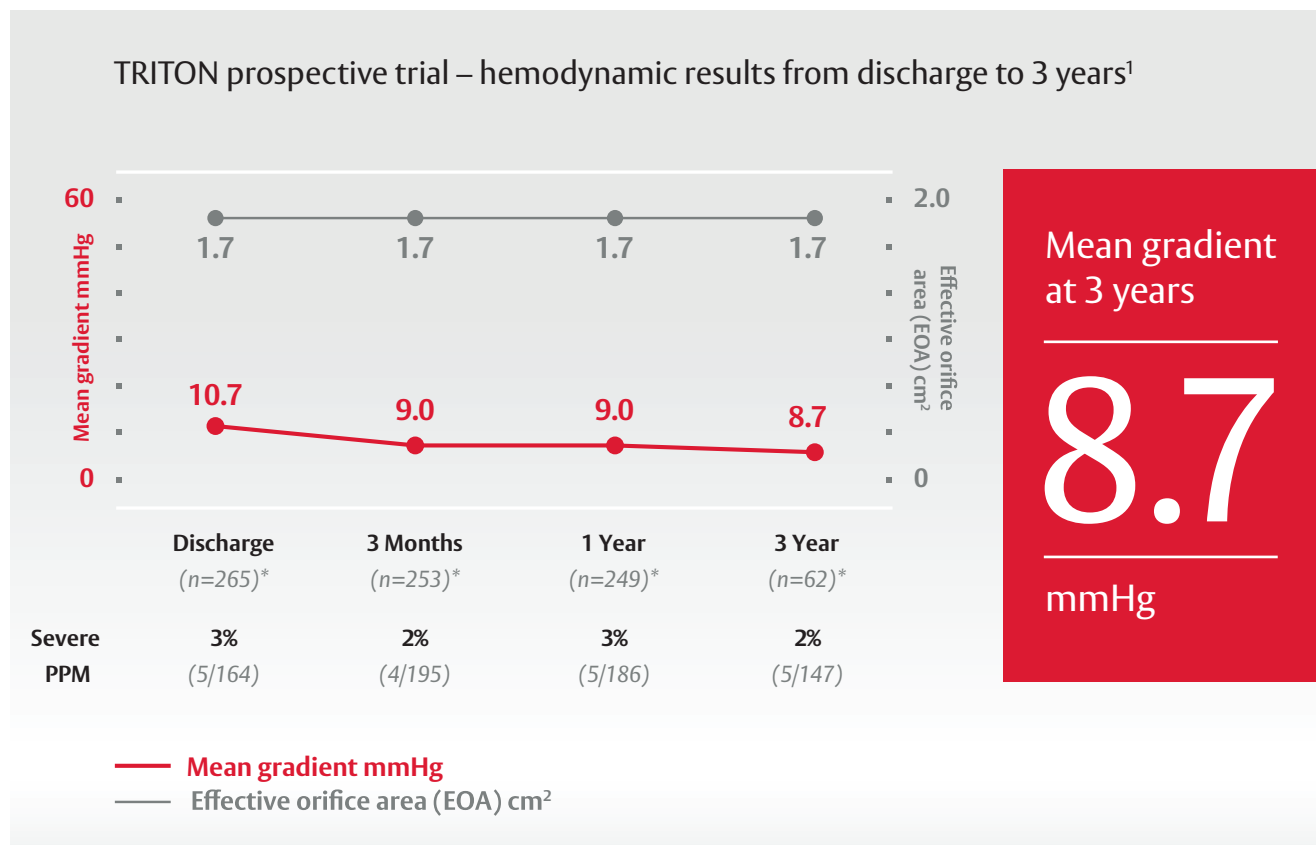
† Refer to Table 13 in the product's Instructions for Use

Excellent hemodynamic performance

The EDWARDS INTUITY valve platform has consistently delivered **low mean pressure gradients** at 1 year, as shown in multiple clinical studies.



In a large prospective trial¹, the EDWARDS INTUITY Elite valve demonstrated **excellent and stable hemodynamic performance** and significant LV mass regression out to 3 years.



* These numbers represent the patients who had a follow up visit during discharge, 3 months, 1 year and 3 years. Not the number of patients for which the EOA and the mean gradient was measured. These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY valve as part of the TRITON trial.

A global commitment to clinical evidence

The EDWARDS INTUITY valve system platform is being studied through a robust series of trials and in commercial sites with clinicians across the globe.



References

1. Haverich A, Wahlers TC, Borger MA, et al. Three-Year Hemodynamic Performance, Left Ventricular Mass Regression, and Prosthetic-Patient-Mismatch After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement in 287 Patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(6):2854-60
**These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY system and supported the CE Mark approval for the EDWARDS INTUITY Elite valve system.
2. Banbury MK, Cosgrove DM III, White JA, et al. Age and Valve Size Effect on the Long-term Durability of the Carpentier-Edwards Aortic Pericardial Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001;72(3):753-757. (Cohort size = 267, mean age = 65 ± 12 yrs. Number at risk for Explant for SVD at last follow-up not reported)
3. McClure RS, Narayanasamy N, Wiegerinck E, et al. Late Outcomes for Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Up to 17-year Follow-up in 1,000 Patients. *Ann Thorac Surg.* 2010;89(5):1410-1416. (Cohort size = 1,000, mean age = 74.1 ± 0.29 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up not reported)
4. Welke KF, Wu Y, Grunkemeier GL, Ahmad A, Starr A. Long-term results after Carpentier-Edwards pericardial aortic valve implantation, with attention to the impact of age. *The Heart Surgery Forum.* 2011;14(3):E160-165.
5. Minakata K et al. Long-Term Outcome of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position in Japanese Patients. *Circulation Journal* 2014;78:882-889. (Cohort size = 574, mean age = 71.9 yrs. Number at risk for Structural Deterioration at 15-year follow-up = 54)
6. Jamieson WR, Germann E, Aupart MR, et al. 15-year Comparison of Supra-annular Porcine and PERIMOUNT Aortic Bioprostheses. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2006;14(3):200-205. (Cohort size = 1,430, mean age = 69.5 ± 10.4 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up = 33)
7. Grunkemeier GL, Furnary AP, Wu Y, Wang L, Starr A. Durability of pericardial versus porcine bioprosthetic heart valves. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2012;144(6):1381-1386.
8. Biglioli P, Spampinato N, Cannata A, et al. Long-term outcomes of the Carpentier-Edwards pericardial valve prosthesis in the aortic position: effect of patient age. *J Heart Valve Dis.* 2004;13(1):S49-51. (Cohort size = 327, mean age = 67.2 ± 10.6 yrs. Number at risk for Prosthesis Replacement at last follow-up not reported)
9. Bergoënd E, Aupart MR, Mirza A, et al. 20 years' durability of Carpentier-Edwards Perimount stented pericardial aortic valve. In: Yankah CA, Weng Y, Hetzer R, eds. *Aortic Root Surgery The Biological Solution.* Berlin: Springer; 2010:441-451. (Cohort size = 1,857, mean age = 69.8 yrs, Number at risk for Structural Valve Deterioration at last follow-up not reported)
10. Aupart MR, Mirza A, Meurisse YA, et al. Perimount Pericardial Bioprosthesis for Aortic Calcified Stenosis: 18-year Experience with 1133 Patients. *J Heart Valve Dis.* 2006;15(6):768-775. (Cohort size = 1,133, mean age = 72.6 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up = 2)
11. Bourguignon T, et al. Very Long-Term Outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Valve in Aortic Position. *Ann Thorac Surg.* 2015 Mar;99(3):831-7. (Cohort size = 2,659, mean age = 71 ± 10.4 yrs. Number at risk for explant for Structural Valve Deterioration = 27).
12. Forcillo J et al. Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position: 25-Years Experience. *Ann Thorac Surg* 2013;96:486-93. (Cohort size = 2,405, mean age = 71 yrs. Number at risk for Structural Deterioration at last follow-up = 30)
13. Clinical Communiqué. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Aortic Pericardial Bioprosthesis 20-year Results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003. (Cohort size = 267, mean age = 65 ± 12 yrs. For patients ≥ 65, number at risk for explant due to SVD at last follow-up = 2)
14. Johnston DR, Soltesz EG, Vakili N, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg.* 2015 Apr;99(4):1239-47. (Cohort size = 12,569, mean age = 71 ± 11 yrs. Number at risk for explant for Structural Valve Deterioration at 20 year follow-up = 54).
15. Clinical Investigation Report: Study Number; 2011-02 Report Date: 25 February 2016; TRANSFORM Database December 3, 2015.
16. STS database for the period of July 2011 - December 2012.
17. Al-Sarraf N, Thalib L, Houlihan M, Tolan M, Young V, McGovern E. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low- and high-risk cardiac patients. *Int J Surg* 2011;9:104-109
18. Borger MA, Dohmen P, Moustafine V, Conradi L, Knosalla C, Richter M, Merk DR, Doenst T, Hammerschmidt R, Treede H, Dohmen P, Strauch JT. Randomized Multi-Center Trial of Minimally Invasive Rapid Deployment Versus Conventional Full Sternotomy Aortic Valve Replacement (CADENCE-MIS). *The Annals of Thoracic Surgery,* 2014.
19. Clinical Investigation Report. Report Date: 07 June 2016; FOUNDATION Database February 1, 2016.

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

Edwards Lifesciences devices placed on the European market meeting the essential requirements referred to in Article 3 of the Medical Device Directive 93/42/ECC bear the CE marking of conformity.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CADENCE, CADENCE-MIS, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, FOUNDATION, PERIMOUNT, TheraFix and TRANSFORM are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. E6499/10-16/HVT

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Switzerland • edwards.com



Edwards

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 1. 7. 2015
Číslo: S05913-OKCLP-2015-5636

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 50 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamatyova 17, 850 05 Bratislava,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,
Edwards Lifesciences LLC, One Edwards Way, CA 92614 Irvine

t a k t o :

1. zdravotnícka pomôcka **Edwards Intuity Elite chlopňový systém Veľkosti: 19, 21, 23, 25, 27 mm** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov** s kódom X03471,
2. úradne určená cena zdravotníckej pomôcky sa určuje vo výške 6595,04 eura,
3. maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sa určuje vo výške 7980 eura.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky Edwards Lifesciences LLC, One Edwards Way, CA 92614 Irvine o zaradenie zdravotníckej pomôcky Edwards Intuity Elite chlopňový systém Veľkosti: 19, 21, 23, 25, 27 mm do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že zdravotnícka pomôcka spĺňa kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 43 zákona.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Viliam Čislák

minister

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.

Príloha k rozhodnutiu č. S05913-OKCLP-2015-5636

Podrobnosti o zaradení zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov

Názov	Doplnok názvu	Preskripčné obmedzenie	ÚZP2	Jednotka ÚZP2
<i>XB6.21 Bezstehová biologická chlopňová protéza</i>		<i>KCH</i>	<i>4840 €</i>	<i>ks</i>

Zaradenie zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Kód MZ SR	Kód ŠÚKL	Názov	Doplnok názvu
<i>X03471</i>	<i>P92718</i>	<i>Edwards Intuity Elite chlopňový systém</i>	<i>Veľkosti: 19, 21, 23, 25, 27 mm</i>

Výrobca	Štát	MJD	MCV	DPH	AKC	ÚZP	DOP	DOP %
<i>EDW</i>	<i>US</i>	<i>ks</i>	<i>6595,04 €</i>	<i>10,00 %</i>	<i>7980,00 €</i>	<i>4840,00 €</i>	<i>3140,00 €</i>	<i>39,3484 %</i>

Vysvetlivky: **ÚZP2** - Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, **Kód MZ SR** - Kód zdravotníckej pomôcky pridelený Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, **Kód ŠÚKL** - Kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **Výrobca** - Skratka výrobcu zdravotníckej pomôcky, **Štát** - Skratka štátu, v ktorom má sídlo výrobca zdravotníckej pomôcky, **MJD** - Merná jednotka (napr. kus, balenie, set, pár a pod.), **MCV** - Úradne určená cena zdravotníckej pomôcky (bez dane z pridanej hodnoty), **DPH** - Sadzba dane z pridanej hodnoty, **AKC** - Maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** - Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, **DOP** - Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku, **DOP%** - Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, vyjadrený v percentách, **Preskripčné obmedzenie** - Skratka špecializačného odboru.

Ak je v stĺpci „preskripčné obmedzenie“ uvedená skratka „ZP“, úhrada zdravotníckej pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia je podmienená predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne.

Skúšobnú verziu novej webovej stránky nájdete na [beta.sukl.sk \(https://beta.sukl.sk\)](https://beta.sukl.sk). Všetky aktuality, informácie a kompletný obsah sú zatiaľ prioritne dostupné na **pôvodnej verzii webu**.



(<https://www.sukl.sk/>)

DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Náhrada srdcovej chlopne biologická EDWARDS INTUITY Elite Aortic Valve

Kód:	P 92718
Názov:	Náhrada srdcovej chlopne biologická EDWARDS INTUITY Elite Aortic Valve
Doplňok:	model 8300AB, perikardiálna bioprotéza
Trieda ZP:	III
Výrobca skratka:	EDW
Výrobca:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way 92614 Irvine, CA Spojené štáty americké
Splnomocnenec:	Edwards Lifesciences GmbH Parkring 30 857 48 Garching bei Munchen Nemecko



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Táto verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377

