

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 predložennom 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



IC DPH: SK2020383222

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. 3 - Biologické 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 - Biologické chlopňové protézy perikardiálne so stentom zo zliatiny kobaltu a chrómu s možnosťou implantácie do mitrálnej pozície so systémom „suture loop“</i>			
1.1	so špeciálnou fixáciou biologického tkaniva	spĺňa	
1.2	expanzná zóna na stente chlopne uľahčujúca budúcu valve-in-valve implantáciu	spĺňa	
1.3	nízke transvalvulárne gradienty	spĺňa	
1.4	anatomický sedlovitý tvar šicieho krúžku	spĺňa	
1.5	fluoroskopické markery naznačujúce veľkosť implantovanej chlopne	spĺňa	
1.6	chlopne sú dodávané v suchom stave, pred implantáciou nie je potrebný preplach	spĺňa	
1.7	preukázaná dlhá životnosť chlopni aj u pacientov nad 60 rokov	spĺňa	
1.8	veľkosti 25-33 mm	spĺňa	

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



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. 3 - Biologické 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	bez DPH	DPH v EUR	s DPH
1.	Biologické chlopňové protézy perikardiálne so stentom zo zliatiny kobaltu a chrómu s možnosťou implantácie do mitrálnej pozície so systémom „suture loop“	ks	80	4 024,12	5%	201,21	321 929,60	16 096,48	338 026,08
							9.	10.	11.
							SPOLU za časť č. 3 predmetu zákazky:		
									338 026,08

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodné meno/Názov uchádzača:

Sídlo/Miesto podnikania:

IČO:

DIČ:

V: Trenčín

Dňa: 19.2.2026

Poznámkami:

- povinné údaje vyplni uchádzač

Ing. Róbert Kútňý, 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. 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“

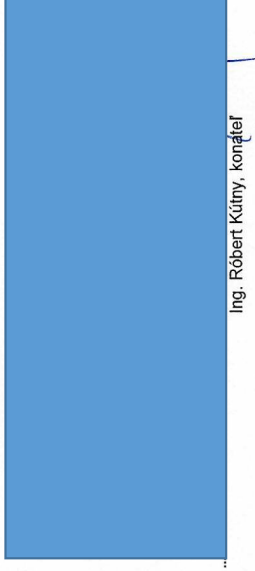
Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	SÚKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných SZM	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)
								bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	Mitris Resilia Valve	Edwards Lifesciences	11400M25	P7260A	X05763	áno	ks	4 024,12 €	5%	4 225,33 €	12.
2	Mitris Resilia Valve	Edwards Lifesciences	11400M27	P7260A	X05763	áno	ks	4 024,12 €	5%	4 225,33 €	
3	Mitris Resilia Valve	Edwards Lifesciences	11400M29	P7260A	X05763	áno	ks	4 024,12 €	5%	4 225,33 €	80
4	Mitris Resilia Valve	Edwards Lifesciences	11400M31	P7260A	X05763	áno	ks	4 024,12 €	5%	4 225,33 €	
5	Mitris Resilia Valve	Edwards Lifesciences	11400M33	P7260A	X05763	áno	ks	4 024,12 €	5%	4 225,33 €	

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 vyplni uchádzač



Ing. Róbert Kútny, konateľ

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:

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

European Authorized Representative:

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

Basic UDI-DI:

Model Number	UDI-DI Code
11400M	0690103D002MRV000ZV

Product category:

MDN 1101, Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants
MDS 1003, Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives
MDS 1005, Devices in sterile condition

Product / Products:

MITRIS RESILIA Mitral Valve, Model 11400M

Intended Purpose:

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is intended for use as a heart valve replacement.

Classification:

Class III – Annex VIII Rule 8 and Rule 18

Conformity Assessment Route:

Annex IX of REGULATION (EU) 2017/745

Nomenclature:

UMDNS: 15870, Prostheses, Cardiac Valve, Biological
GMDN: 60244, Mitral Heart Valve Bioprosthesis
EMDN: P070301010202, Stented Mitral Biological Valves for Surgical Implant – Non-Valve Tissue of Animal Origin

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: 12-October-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 indicated in the table below.

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
Quality Management System Certificates					
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 (Singapore) Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641 Singapore	
3821948 ISO 13485:2016 EN 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 EN ISO 13485:2016
				Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641 Singapore	
EU Quality Management Certificate					
3828128CE03	2028-05-16	DEKRA Certification B.V.	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA	MDR 2017/745
EU Technical Documentation Assessment Certificate					
3828128TD04	2028-10-09	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: 2023.10.12 14:59:17 -07'00'

Signed by:
on behalf of Edwards Lifesciences LLC
Erica Diaz
Director, Regulatory Affairs
Irvine, CA USA
Date of Issue: 12-October-2023

Product List

Trade Name and Sizes	Model(s)	Class	Rule	Nomenclature	Start of CE Marking
MITRIS RESILIA Mitral Valve [mitral] Sizes 25, 27, 29, 31 and 33 mm	11400M	Class III	Annex VIII Rule 8 and Rule 18	UMDNS: 15870, Prostheses, Cardiac Valve, Biological GMDN: 60244, Mitral Heart Valve Bioprosthesis EMDN: P070301010202, Stented Mitral Biological Valves for Surgical Implant – Non-Valve Tissue of Animal Origin	12-October-2023

Enhanced delivery experience.

Built on the Carpentier-Edwards PERIMOUNT valve platform¹

Nitinol stents fold down to 55 degrees allowing for ease of implant; stents return to original position when valve is implanted.

A posteromedial commissure mark (single black line), an anterolateral commissure mark (double black line), and an anterior segment mark ("A" mark). The black commissure markers facilitate the orientation of the valve and help avoid obstruction of the left ventricular outflow tract by stent posts.

We designed the MITRIS RESILIA mitral valve:

- > To be conformable and seat well on the mitral annulus
- > To be a replacement option similar to the native valve
- > To handle the pressure of the mitral position

Learn what the MITRIS valve can do for you and your patients.

The MITRIS mitral valve is made with RESILIA tissue for decreased calcification*, this is the mitral valve developed with your patient's quality of life in mind.

Here you have a valve choice designed to handle the pressure of the mitral position.

Talk to your rep or visit edwards.com/gb/MITRIS to find out more.

*No clinical data are available that evaluate the long-term impact of RESILIA tissue in patients. Additional clinical data for up to 10 years of follow-up are being collected to monitor the long-term safety and performance of RESILIA tissue.

Models available in odd sizes 25–33mm		Accessories - Sizers	Handle
11400M25	11400M31	Individual barrel sizers 1173B	Reusable Handle 1140M
11400M27	11400M33	Complete barrel set SET1173B	
11400M29		Individual replica sizers 1173R Complete replica set SET1173R	

References:

1. Bourguignon T, et al. Very long-term outcomes for mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 25-year follow-up of 450 implantations. *J Cardiothorac Surg.* 2014;148(5):2004-11.
2. Flameng W, et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015; 149:340–5.
3. Beaver T, Bavaria JE, Griffith B, et al. Seven-year outcomes following aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis. Presented at the 103rd Annual Meeting of the American Association for Thoracic Surgery, May 2023.
4. Bartus K, Litwinowicz R, Bilewska A, et al. Final 5-year outcomes following aortic valve replacement with a RESILIA tissue bioprosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;59(2):434-41.
5. Heimansohn DA, Baker C, Rodriguez E, et al. Mid-term outcomes of the COMMENCE trial investigating mitral valve replacement using a bioprosthesis with a novel tissue. *Ann Thorac Surg.* 2023;115(6):1429-1436.

*No clinical data are available that evaluate the long-term impact of RESILIA tissue in patients. Additional clinical data for up to 10 years of follow-up are being collected to monitor the long-term safety and performance of RESILIA tissue.

Medical device for professional use. For a listing of indications, contraindications, precautions, warnings, and potential adverse events, please refer to the Instructions for Use (consult edwards.com where applicable).

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, COMMENCE, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT and RESILIA are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. PP--EU-6928 v2.0

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



Edwards

MITRIS RESILIA Mitral Valve

Designed to handle the pressure of the mitral position



Edwards

When replacement is the best choice, what if you had an option designed to be similar to the native valve?

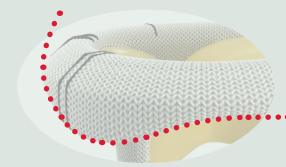
When your patient's disease may be too complex, and mitral valve repair is not feasible, Edwards Lifesciences brings you the MITRIS RESILIA mitral valve.

As your trusted partner in cardiac surgery innovation, Edwards has developed the MITRIS RESILIA mitral valve to help meet the specialized needs of your patients. We understand the mitral valve and that the skill required to repair or replace it commands your respect. That's why we designed a replacement valve built for the mitral position.



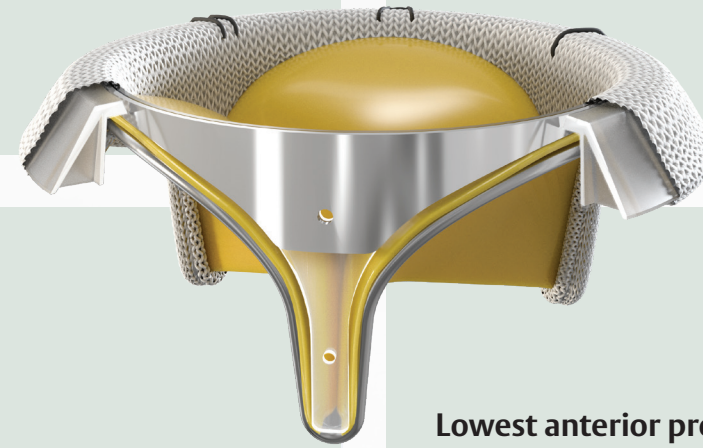
How the MITRIS valve handles the pressure of the mitral position:

A saddle-shaped sewing cuff that mimics the native mitral annulus. This asymmetrical design is specifically tailored to the contours of the native annulus.



RESILIA tissue* is designed to offer enhanced tissue anti-calcification technology that will potentially allow the valve to last longer.

Dry storage to **eliminate need** for rinsing.



Good visibility under fluoroscopy for easy identification of the landing zone for potential future transcatheter interventions.

Lowest anterior profile stents do not obstruct blood flow through the left ventricular outflow tract (LVOT).

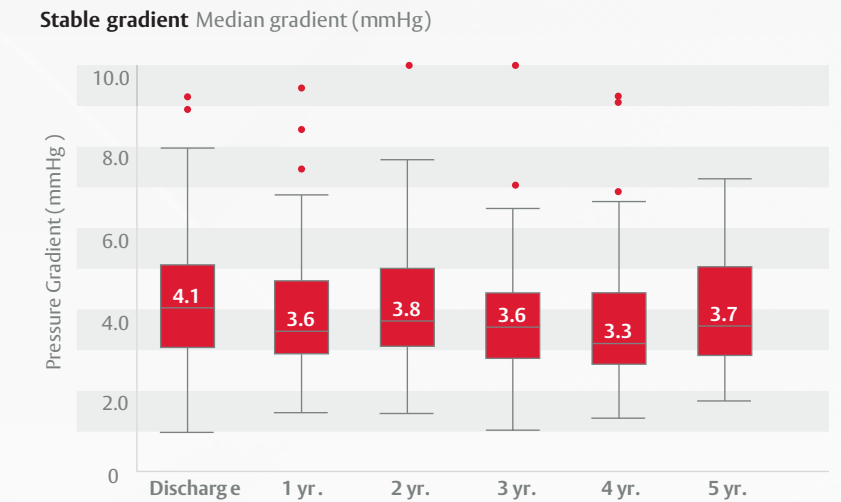
*No clinical data are available that evaluate the long-term impact of RESILIA tissue in patients. Additional clinical data for up to 10 years of follow-up are being collected to monitor the long-term safety and performance of RESILIA tissue.

Backed by a strong and growing body of clinical evidence supported by RESILIA tissue's ongoing study of durability and hemodynamic performance^{2,3,4,5}

COMMENCE Mitral clinical trial

Clinically stable hemodynamics and one incident of structural valve deterioration (SVD) through 5 years.

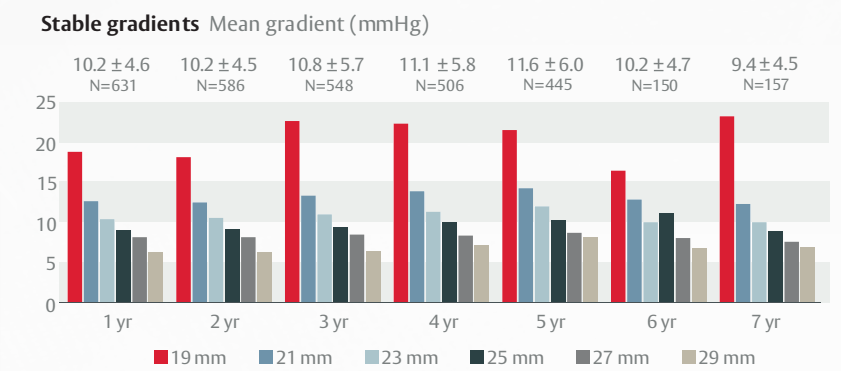
98.7% Actuarial freedom from SVD through 5 years



COMMENCE Aortic clinical trial

Clinically stable hemodynamics and two incidents of SVD through 7 years.

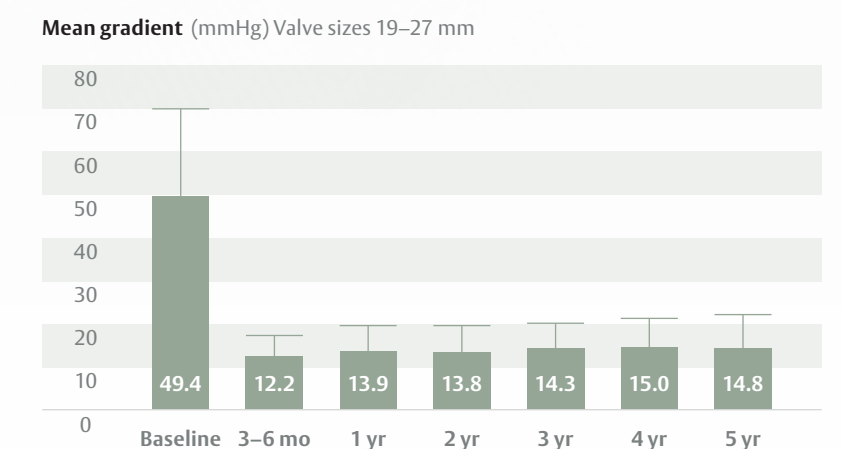
99.3% Actuarial freedom from SVD through 7 years



European Aortic clinical trial

Clinically stable hemodynamics and zero SVD through 5 years in 133 patients.

100% Actuarial freedom from SVD through 5 years



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava 15. 07. 2024

Číslo: S04798-2024-OKCHZPDP-14300

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., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
Edwards Lifesciences LLC, One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Spojené štáty americké

t a k t o :

1. zdravotnícka pomôcka *Chlopňa mitrálna MITRIS RESILIA; model 11400M* sa podľa § 50 ods. 1 zákona zaraďuje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s kódom X05763,
2. úradne určená cena zdravotníckej pomôcky sa určuje vo výške 3 681,67 eur,
3. maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sa určuje vo výške 4 454,82 eur,
4. na zdravotnícku pomôcku sa vzťahujú všetky charakteristiky právoplatne určené pre podskupinu zdravotníckych pomôcok, do ktorej táto zdravotnícka pomôcka patrí; charakteristikami podskupiny zdravotníckych pomôcok sú preskripčné obmedzenie, indikačné obmedzenie, množstvový limit, finančný limit a obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

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, Irvine, CA 92614, Spojené štáty americké o zaradenie zdravotníckej pomôcky *Chlopňa mitrálna MITRIS RESILIA; model 11400M* 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 3 000 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.

Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníctva

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. S04798-2024-OKCHZPDP-14300

Podrobnosti o zaradení zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov

Názov	Doplnok názvu	Preskripčné obmedzenie	ÚZP2	Jednotka ÚZP2
<i>XB6.10 CHLOPŇOVÁ PROTÉZA S PREDĹŽENOU DURABILITOU)</i>	-	<i>KCH</i>	<i>4 500,00 €</i>	<i>ks</i>

Zaradenie zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Kód MZ SR	Kód ŠÚKL	Názov	Doplnok názvu
<i>X05763</i>	<i>P7260A</i>	<i>Chlopňa mitrálna MITRIS RESILIA</i>	<i>model 11400M</i>

Výrobca	Štát	MJD	MCV	DPH	AKC	ÚZP	DOP	DOP %
<i>EDW</i>	<i>US</i>	<i>ks</i>	<i>3 681,67 €</i>	<i>10,00 %</i>	<i>4 454,82 €</i>	<i>4 454,82 €</i>	<i>0,0000 €</i>	<i>0,0000 %</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 poisťenca za zdravotnícku pomôcku, **DOP%** – Podiel maximálnej výšky doplatku poisťenca 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



Chlopňa mitrálna MITRIS RESILIA

Kód:	P 7260A
Názov:	Chlopňa mitrálna MITRIS RESILIA
Doplňok:	model 11400M
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/>)

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

www.sukl.sk © 2026

