

Príloha č. 3/9 k Zápisnici z vyhodnotenia ponúk

Verejný obstarávateľ:	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika
Postup:	Zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže s uplatnením § 66 ZVO
Predmet zákazky:	Špeciálny zdravotnícky materiál pre elektrofyziológiu a katéetrovú abláciu
Označenie vo Vestníku verejného obstarávania:	Ú. v. EÚ: 2025/S 206-706191 zo dňa 27.10.2025 Vestník VO č. 217/2025, 17079 – MST zo dňa 28.10.2025
Uchádzač:	Medtronic Slovakia s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, IČO: 46410759, SK – časť 8, 10

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

	POŽIADAVKA	SPLNIL/NESPLNIL/IRELEVANTNÉ	POPIS PLNENIA
1.	Príloha č. 1 <u>Všeobecné informácie o uchádzačovi</u> - identifikačné údaje uchádzača v rozsahu odporúčaného vzoru v Prílohe č. 1 týchto súťažných podkladov.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil vyplnenú prílohu č. 1 „Všeobecné informácie o uchádzačovi“. Doklad je vo forme naskenovaného originálu vo formáte pdf..
2.	Príloha č. 2 <u>Identifikácia osoby, ktorej služby alebo podklady uchádzač využil pri vypracovaní ponuky.</u> Vypracuje uchádzač, ak ponuku nevypracoval sám v rozsahu podľa prílohy č. 2. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	IRELEVANTNÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 2 „Identifikácia osoby, ktorej služby alebo podklady uchádzač využil pri vypracovaní ponuky“. Z uvedeného vyplýva, že uchádzač vypracoval ponuku sám a nevyužil ďalšie osoby pri jej vypracovaní. Uchádzač uvádza, že bude využívať len vlastné kapacity. Doklad zo dňa 21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihal'om v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed

			by Mária Herczogová‘ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová.
3.	Príloha č. 3 <u>Čestné vyhlásenie o vytvorení skupiny dodávateľov</u> v prípade, ak je uchádzačom skupina dodávateľov v rozsahu podľa prílohy č. 3. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	IRELEVANTNÉ	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 3 „Čestné vyhlásenie o vytvorení skupiny dodávateľov“ s poznámkou „Nebudem využívať“. Z uvedeného vyplýva, že uchádzač nepredkladá ponuku v rámci skupiny dodávateľov.
4.	Príloha č. 4 <u>Plná moc pre jedného z členov skupiny dodávateľov</u> , v prípade, ak je uchádzačom skupina dodávateľov v rozsahu podľa prílohy č. 4. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	IRELEVANTNÉ	Uchádzač vo svojej ponuke nepredložil prílohu č. 4 „Plná moc pre jedného z členov skupiny dodávateľov“ s poznámkou „Nebudem využívať“, ponuku nepredkladá skupina dodávateľov a plná moc pre jedného z členov sa neuplatňuje.
5.	Príloha č. 5 <u>Čestné vyhlásenie o akceptovaní obchodných podmienok dodania predmetu zákazky</u> , že uchádzač v celom rozsahu bez akýchkoľvek výhrad akceptuje všetky podmienky verejného obstarávateľa, týkajúce sa verejnej súťaže. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 5 „Čestné vyhlásenie o akceptovaní obchodných podmienok dodania predmetu zákazky“. Doklad zo dňa 21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka ,digitally signed by Mária Herczogová‘ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová.
6.	Príloha č. 6 <u>Zoznam dôverných informácií</u> v rozsahu podľa prílohy č. 6. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 6 „Zoznam dôverných informácií“. Doklad zo dňa 21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka ,digitally signed by Mária Herczogová‘ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová. Uchádzač neoznačil žiadne informácie/doklad za dôverný.
7.	Príloha č. 7 <u>Čestné vyhlásenie k spracúvaniu osobných</u>		Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 7 „Čestné vyhlásenie k spracúvaniu osobných údajov“. Doklad zo dňa

	údajov v rozsahu podľa prílohy č. 7. súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová.
8.	Príloha č. 8 <u>Čestné vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov uchádzača</u> v rozsahu podľa prílohy č. 8 súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 8 „Čestné vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov uchádzača“. Doklad zo dňa 21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová.
9.	Príloha č. 9 <u>Vyhlásenie o subdodávkach</u> – uchádzač predloží vyhlásenie, že celý predmet zákazky dodá vlastnými kapacitami alebo uvedie podiel zákazky, ktorý má v úmysle zadať subdodávateľom s uvedením navrhovaných subdodávateľov a predmetov subdodávok v rozsahu podľa prílohy č. 9 súťažných podkladov. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 9 „Vyhlásenie o subdodávkach“. Doklad zo dňa 21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová. Uchádzač nevyužije subdodávky/subdodávateľov a celý predmet zákazky dodá vlastnými kapacitami.
10.	Príloha č. 10 <u>Návrh na plnenie kritérií pre príslušnú časť</u> v rozsahu podľa Prílohy č. 10 v nadväznosti na prílohu č. 12 súťažných podkladov, vypracovaný podľa Kapitoly F. Kritériá na vyhodnotenie ponúk a spôsob ich uplatnenia súťažných podkladov a Kapitoly D. Spôsob určenia ceny súťažných podkladov.	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil prílohu č. 10 „Návrh na plnenie kritérií“ pre časť 8 a časť 10. Doklady zo dňa 21.11.2025 boli predložené vo formáte PDF – dokumenty sú podpísané Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová. Údaje uvedené v prílohe č. 10 sa zhodujú s cenovou ponukou uvedenou v systéme JOSEPHINE.
11.	Príloha č. 11 – nevyžaduje sa predloženie zo strany uchádzača pokiaľ predložil prílohu č. 5 <u>Návrh rámcovej dohody.</u>	SPLNIL	Uchádzač predložil v rámci ponuky aj vyplnený návrh Rámcovej dohody, vrátane príloh 1, 2, 3. Uvedené dokumenty predložil vo formáte word a pdf. Uchádzač svoj súhlas so všetkými zmluvnými podmienkami uvedenými v návrhu

			Rámcovej dohody potvrdil v prílohe č. 5.
	Doklady preukazujúce naplnenie požiadaviek na predmet zákazky		
12.	Príloha č. 12 <u>Opis a cena predmetu zákazky</u> – vyplnenú a uchádzačom podpísanú prílohu č. 12. Uchádzač vyplní všetky potrebné údaje. Uchádzač predloží: - scan dokumentu podpísaného podľa bodu 15.2.3.1, vo formáte PDF - dokument v editovateľnom formáte XLS, alebo XLSX. <u>Sortimentná skladba</u> jednotlivých položiek ako súčasť prílohy č. 12	SPLNIL	Uchádzač vo svojej ponuke predložil Prílohu č. 12 „Opis predmetu zákazky“ pre časť 8 a 10 vo formáte pdf – sken. Doklady zo dňa 21.11.2025 boli predložené vo formáte PDF – dokumenty sú podpísané Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová. Uchádzač predložil uvedené dokumenty aj v editovateľnom formáte XLS, alebo XLSX. Cenová ponuka uchádzača pre časť 8 a 10 je bez chýb v počítaní. Ponuka súhlasí s kategorizačnými cenami MZ SR. Uchádzač nepredložil k Prílohám č. 12 Opis a cena predmetu zákazky pre časť 8 a časť 10 sortimentnú skladbu jednotlivých položiek. Komisia požiadala uchádzača o vysvetlenie ponuky dňa 18.12.2025. Uchádzač doručil dňa 21.12.2025 odpoveď na žiadosť o vysvetlenie a predložil sortimentnú skladbu tovaru pre časť 8 a časť 10.
13.	<u>Prospekty tovarov, katalógy</u>, ktoré sú predmetom zákazky a ktoré preukazujú požadované technicko-medicínske parametre. Informácie musia byť uvedené v takom rozsahu, aby bolo možné posúdiť splnenie všetkých požiadaviek na predmet zákazky uvedených v súťažných podkladoch podľa Kapitoly C. Opis predmetu zákazky súťažných podkladov a Prílohy č. 12 Opis predmetu zákazky. Údaje v katalógoch musia byť jednoznačne priradené k tým	SPLNIL	Uchádzač predložil prospekty: Časť 8: - PulseSelect Catheter Components Spec Sheet – predložené v anglickom aj slovenskom jazyku; - Návod (Ovládateľné puzdro FlexCath Contour) – mnohojazyčné vrátane slovenského jazyka - 10a_M033685C002DOC1_B_view. - Návod Slučkový katéter PulseSelect na abláciu pulzným poľom (Pulsed Field Ablation, PFA) - mnohojazyčné vrátane slovenského jazyka -

	časťam/položkám, na ktoré predkladá uchádzač ponuku. Prospekty alebo katalógy musia byť predložené v slovenskom jazyku alebo českom jazyku (ale nevyžaduje sa úradný preklad).		10b_M038088C001DOC1_E_view. Časť 10: - Marinr CS – katalóg v slovenskom jazyku; - Spojovacie káble – diagnostické pripojovacie káble – katalóg v slovenskom jazyku; - Návod (Ovládateľné puzdro FlexCath Contour) – mnohojazyčné vrátane slovenského jazyka - 10a_M033685C002DOC1_B_view. - Návod Slučkový katéter PulseSelect na abláciu pulzným poľom (Pulsed Field Ablation, PFA) - mnohojazyčné vrátane slovenského jazyka - 10b_M038088C001DOC1_E_view. Komisia si overila v predložených katalógoch vlastnosti tovarov z ponuky uchádzača pre časť 8 a časť 10 a konštatuje, že ponuka uchádzača z pohľadu splnenia špecifikácie na predmet zákazky spĺňa požiadavky stanovené v súťažných podkladoch.
14.	Doklad preukazujúci splnenie požiadaviek na predmet zákazky: <u>Doklad o pridelení kódu Štátnym ústavom na kontrolu liečiv</u> na ponúkaný typ zdravotníckej pomôcky, ktorý označí poradovým číslom časti a položky, na ktorú sa predložený doklad vzťahuje – potvrdenie ŠUKL, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie vo vzťahu ku všetkým produktom	SPLNIL	ČASŤ 8 Položka č. 1: P7107A https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=131728 Položka č. 2: P7108A https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=131729 Položka č. 3: P7107A

			https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=131728 ČASŤ 10 Položka č. 1 P78213 https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=36995 Položka č. 2: ---- Uchádzač predložil doklady – potvrdenia ŠUKL, kde deklaruje, že žiadosti o pridelenie kódu ŠUKL boli riadne podané a zaevidované na ŠUKL. Komisia skontrolovala predložené ŠUKL kódy na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Komisia konštatuje splnenie požiadaviek.
15.	Čestné vyhlásenie uchádzača k reštriktívnym opatrenia EÚ – príloha I nariadenia v rozsahu podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov.	SPLNIL	Uchádzač predložil Čestné vyhlásenie v zmysle Prílohy č. 13, kde vyhlasuje, že žiadna z osôb/subjektov na strane uchádzača/dodávateľa nie je uvedená v prílohe I nariadenia Rady (EÚ) č. 269/2014 o reštriktívnych opatreniach. Doklad zo dňa 21.11.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová.
16.	Čestné vyhlásenie v súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2022/1031 uchádzača v rozsahu	SPLNIL	Uchádzač predložil Čestné vyhlásenie v zmysle Prílohy č. 14 v rámci Rámцovej dohody. Uvedený doklad nie je podpísaný

	podľa Prílohy č. 14 súťažných podkladov (Čestné vyhlásenie uchádzača v zmysle VYKONÁVACIEHO NARIADENIA KOMISIE (EÚ) 2025/1197 z 19. júna 2025, ktorým sa ukladá opatrenie nástroja medzinárodného obstarávania obmedzujúce prístup hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok s pôvodom v Čínskej ľudovej republike na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1031).		uchádzačov, podpísaná je len Rámcová dohoda ako celok. V predloženej prílohe č. 14 uchádzač vyhlasuje, že na realizácii zákazky sa nebudú podieľať subdodávatelia z ČLR, uchádzač však vo svojej ponuke neuviedol, pôvod ponúkaného tovaru t.j. či je z krajín mimo ČLR alebo z ČLR. Doklad je vo formáte pdf. Komisia požiada uchádzača o vysvetlenie a doplnenie pôvodu ponúkaného tovaru a podpis predloženého dokumentu. Komisia požiadala uchádzača o vysvetlenie ponuky dňa 18.12.2025. Uchádzač predložil vysvetlenie ponuky dňa 21.12.2025 a poslal podpísané Čestné vyhlásenie v súlade s Prílohou č. 14, ale neoznačil pôvod ponúkaného tovaru. Doklad zo dňa 19.12.2025 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová. Komisia opätovne požiada uchádzača o vysvetlenie a doplnenie pôvodu ponúkaného tovaru. Komisia požiadala uchádzača o vysvetlenie ponuky dňa 13.01.2026 a síce o doplnenie pôvodu ponúkaného tovaru. Dňa 15.01.2026 doručil uchádzač vysvetlenie ponuky a predložil prílohu 14 so všetkými náležitosťami. Uchádzač deklaruje, že tovar nemá pôvod v ČLR. Doklad zo dňa 14.01.2026 bol predložený vo formáte PDF – dokument je podpísaný Ing. Vladimírom Mihaľom v zastúpení; elektronická doložka „digitally signed by Mária Herczogová“ potvrdzuje, že elektronický podpis vykonala pani Herczogová.
17.	Iné dokumenty	---	Uchádzač ďalej predložil: - Obsah ponuky pre časť 8 a časť 10.

		- Plnú moc, kde konateľ spoločnosti Vladimír Mihaľ splnomocňuje pani Máriu Herczogovú ako zamestnanca spoločnosti Medtronic Slovakia s. r. o., aby zastupovala spoločnosť vo verejných obstarávaníach a to vo veci: predkladania a podpisovania ponúk a súvisiacich dokumentov, podávať žiadosti o účasť v rámci VO, podávať odvolania, námietky, dotazy v rámci VO, prijímať doručované písomnosti v rámci VO, odosielať písomnosti v rámci VO. Plná moc je platná do 31.12.2026 podpísaná konateľom spoločnosti p. Vladimírom Mihaľom. Doklad obsahuje osvedčenie o pravosti podpisu na listine – notárske osvedčenie zo dňa 13.11.2025. ČASŤ 8: 1. CE90 - certifikát systému manažérstva kvality podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vydaný notifikovaným orgánom TÜV SÜD (0123). Potvrďuje, že spoločnosť Medtronic, Inc. má zavedený a udržiavaný systém manažérstva kvality v súlade s MDR, príloha IX, kapitoly I a III. Certifikát sa vzťahuje na: • Zdravotnícke pomôcky triedy I (sterilné, s meracou funkciou alebo opakovane použiteľné chirurgické nástroje), • skupinu zariadení C0280 – arytmiologické pomôcky – príslušenstvo, • sterilizáciu EO a žiarením. Platnosť je od 19.10.2023 do 29.05.2027. 2. CE 90 - certifikát systému manažérstva kvality podľa MDR (EÚ 2017/745) pre implantovateľné
--	--	---

		zdravotnícke pomôcky triedy IIb a III, vydaný notifikovaným orgánom TÜV SÜD (0123). Potvrďuje, že Medtronic, Inc. má zavedený a udržiavaný QMS podľa prílohy IX (kap. I a III). Certifikát sa vzťahuje na viacero skupín zariadení triedy III – najmä kardiologické zavádzače, multipolárne vodiče, kryoablačné a RF ablačné elektródy, diagnostické kardiologické pomôcky. Platnosť: 12.02.2024 – 27.03.2027. 3. CE100 - EU Technical Documentation Assessment Certificate podľa MDR (EÚ 2017/745), príloha IX, kapitola II, pre implantovateľné pomôcky triedy IIb a III. Potvrďuje, že Medtronic, Inc. predložil a má posúdenú technickú dokumentáciu podľa príloh II a III MDR, vrátane klinického hodnotenia. Certifikát sa vzťahuje na zariadenie: • PulseSelect Pulsed Field Ablation Loop Catheter (PSCC100) • Trieda III, skupina C020303 – ablačné elektródy na iné zdroje energie Účel: detekcia elektrických signálov, stimulácia a ablačná terapia pri elektrofyziológických výkonoch. Platnosť: 24.10.2023 – 19.10.2028. 4. CE 100 - EU Technical Documentation Assessment Certificate podľa MDR (EÚ 2017/745), príloha IX kap. II, pre implantovateľné zariadenia triedy III. Certifikát potvrdzuje, že Medtronic, Inc. predložil a má posúdenú technickú dokumentáciu podľa príloh II a III MDR – s pozitívnym výsledkom. Vzťahuje sa na zariadenie: • FlexCath Contour™ Steerable Sheath • Trieda III, skupina C0502 – kardiovaskulárne zavádzacie sheathy s ventilom
--	--	--

		• Účel: perkutánne zavedenie do vaskulárneho systému a srdcových dutín, uľahčenie pozicionovania kompatibilných zariadení. • Súčasťou sú viaceré modely (10FCC13, 10FCC20, 12FCC13, 12FCC20). Platnosť: 10.11.2023 – 09.11.2028. 5. Vyhlásenie o zhode podľa MDR (EÚ 2017/745), ktorým výrobca Medtronic, Inc. potvrdzuje, že výrobok: PulseSelect™ Pulsed Field Ablation Loop Catheter (PSCC100) – trieda III podľa pravidla 7, – určený na detekciu elektrických signálov, stimuláciu a abláciu srdcového tkaniva pri EP výkonoch, spĺňa požiadavky nariadenia MDR 2017/745 a má vystavené oba potrebné certifikáty: • Technical Documentation Assessment Certificate – G70 039709 1500 • Quality Management System Certificate – G12 039709 1406 Dokument zároveň odkazuje na súlad s RoHS 3 (obmedzenie nebezpečných látok). Vyhlásenie je podpísané zodpovednou osobou spoločnosti v Minnesote (Sr. Engineering Director). EU MDR Declaration of Conformity pre: PulseSelect™ PFA Catheter Interface Cable (PSCIC101) – trieda I – sterilná, – klasifikácia podľa pravidla Is (samostatne certifikované, NB sa nezúčastňuje). Dokument potvrdzuje, že Medtronic, Inc. vyhlasuje súlad výrobku s nariadením MDR 2017/745. Na výrobok sa vzťahuje aj deklarácia o zhode podľa RoHS 3.
--	--	--

			Účel zariadenia: – zabezpečiť elektrické prepojenie medzi generátorom PulseSelect PFA a kompatibilným katétrom. Vyhlásenie je podpísané zodpovednou osobou (Sr. Engineering Director) v Minnesote, dátum 27.10.2023. 6. EU MDR Declaration of Conformity pre: FlexCath Contour™ Steerable Sheath (modely: 10FCC13, 10FCC20, 12FCC13, 12FCC20). Výrobca Medtronic, Inc. vyhlasuje, že tieto zariadenia sú v súlade s MDR 2017/745, boli posúdené podľa prílohy IX a patria do triedy III, klasifikácia podľa pravidla 7. Vyhlásenie odkazuje na príslušné certifikáty: • Technical Documentation Assessment Certificate: G70 039709 1506 • Quality Management System Certificate: G12 039709 1406 Účel zariadenia (zobrazené na strane 1): – umožniť perkutánný prístup do cievneho systému a dutín srdca a zabezpečiť pozicionovanie kompatibilných zariadení. Vyhlásenie je podpísané v Mounds View, Minnesota (podpis na strane 2), dátum 7. december 2023. ČASŤ 10 1. CE 90 - EU QMS certifikát podľa MDR 2017/745, príloha IX, kap. I a III, pre: Medtronic, Inc. Trieda zariadení: Class I – sterilné / meracie / opakovane použiteľné chirurgické nástroje Certifikát potvrdzuje, že výrobca má zavedený a hodnotený systém manažérstva kvality podľa MDR. Vzťahuje sa na skupinu zariadení C0280 – arytmiologické
--	--	--	--

			príslušenstvo. Sterilizácia: EO a žiarením. Platnosť: 19.10.2023 – 29.05.2027 2. CE90 - U Quality Management System Certificate podľa MDR (EÚ 2017/745), príloha IX, kap. I a III pre: Medtronic, Inc. – implantovateľné zariadenia triedy IIb a III. Certifikát potvrdzuje zavedený a hodnotený systém manažérstva kvality potrebný pre uvedenie implantátov na trh. Na vydanie CE značky je potrebný aj Technical Documentation Assessment Certificate. Vzťahuje sa na skupiny pomôcok triedy III, najmä: • kardiovaskulárne zavadzače (C0502) • multipolárne arytmiologické vodiče (C02010499) • kryoablačné vodiče (C020302) • ablačné vodiče inými zdrojmi energie (C020303) • RF ablačné vodiče (C020301) • diagnostické kardiologické pomôcky (C020599) Platnosť: 12.02.2024 – 27.03.2027. 3. CE100 - EU Technical Documentation Assessment Certificate podľa MDR (EÚ 2017/745), príloha IX, kap. II, pre implantáty triedy III. Certifikát potvrdzuje, že Medtronic, Inc. predložil technickú dokumentáciu podľa príloh II a III MDR a bola posúdená s pozitívnym výsledkom. Na uvedenie pomôcok na trh je potrebný aj QMS certifikát podľa prílohy IX, kap. I a III. Tento certifikát sa vzťahuje na kardiologické diagnostické katétre skupiny C020599 – Cardiac diagnostic devices – other. Zariadenia zahrnuté v certifikáte: Marinr
--	--	--	---

			Marinr CS Torqr Torqr CS Účel zariadení: – zber intrakardiálnych elektrických signálov z viacerých elektród, – možnosť kardiálnej stimulácie počas elektrofyziologických výkonov. Platnosť certifikátu: 22.12.2023 – 21.12.2028 4. EU MDR Declaration of Conformity (DoC) pre rodinu diagnostických katétrov Torqr a Marinr, ktorým výrobca Medtronic, Inc. vyhlasuje súlad týchto zdravotníckych pomôcok s nariadením MDR 2017/745. Základné údaje: • Výrobca: Medtronic, Inc., Minneapolis, USA • Výrobné miesto: Medtronic Puerto Rico • Autorizovaný zástupca: Medtronic B.V., Heerlen, NL • Notifikovaný orgán: TÜV SÜD (0123) • Certifikáty: ◦ Technical Documentation Assessment Certificate: G70 039709 1461 ◦ Quality Management System Certificate: G12 039709 1406 • Trieda rizika: Class III • Klasifikačné pravidlo: Rule 7 Katétre sú určené na: • zber intrakardiálnych elektrických signálov z viacerých elektród, • ich hodnotenie v elektrofyziologickom systéme, • vykonávanie kardiálnej stimulácie počas EP výkonov.
--	--	--	---

		Medtronic týmto deklaruje, že produkty spĺňajú požiadavky MDR 2017/745 a relevantnej legislatívy EÚ. Súčasťou je aj súlad s RoHS 3. Podpis: • Sr. Engineering Manager, Minneapolis • Dátum podpisu: 15. apríl 2024 Produkty pokryté vyhlásením: Zahŕňa celú produktovú rodinu diagnostických katétrov Torqr a Marinr, vrátane verzií Torqr, Torqr CS, Marinr a Marinr CS. 5. EU MDR Declaration of Conformity (DoC) pre rodinu sterilných príslušenstiev cEP, ktorým výrobca Medtronic, Inc. vyhlasuje súlad výrobkov s nariadením MDR 2017/745. • Výrobca: Medtronic, Inc., Minneapolis, USA • Zmluvný výrobca: CEA Medical Manufacturing / Nissha Medical Technologies (USA) • Autorizovaný zástupca: Medtronic B.V., Heerlen, NL • Notifikovaný orgán: TÜV SÜD (0123) • Certifikát: EU QMS Certificate G11 039709 1402 • Konformitný postup: Annex IX (okrem kapitoly 2) • Trieda rizika: Class I – sterile • Klasifikačné pravidlo: Rule 1 Zahŕňa sterilné príslušenstvá používané na: • elektrické prepojenie kompatibilných RF katétrov s generátormi, • prepojenie katétrov s externými EP záznamovými systémami. Medtronic vyhlasuje, že výrobky spĺňajú požiadavky MDR 2017/745 a aj legislatívu RoHS 3. • Podpísal: Eric Nygaard, Sr. Engineering Manager • Miesto: Minneapolis • Dátum podpisu: 9. január 2024
--	--	--

			Skupina sterilných príslušenstiev cEP , ktorá zahŕňa: • RF katérové prepojovacie káble, • katérové konečné káble pre EP systémy. Všetky doklady boli predložené v anglickom jazyku. Vzhľadom na to, že komisia nežiadala predloženie certifikátov nebude uchádzač žiadať o ich úradný preklad.
	CELKOVÉ HODNOTENIE	SPLNIL	

Uchádzač: **Medtronic Slovakia s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, IČO: 46410759, SK** splnil požiadavky verejného obstarávateľa.

V Banskej Bystrici, dňa 19.01.2026

Meno, priezvisko:

Podpis:

MUDr. Adrian Bystriansky, MSc., MPH

.....

MUDr. Martin Škamla

.....

Bc. Eva Martinková

.....

Ing. Miroslava Majchútová

.....