

Vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie

Verejný obstarávateľ vykonal v mesiaci 02/2026 vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie (ďalej len "PTK") na predmet zákazky „**Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitínolové bioprotézy s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb**“ za účelom získania prehľadu o možných dodávateľoch a nimi ponúkaných produktoch, ktoré spĺňajú, resp. po korekcii pôvodnej technickej špecifikácie budú spĺňať Vami definované požiadavky na predmet zákazky.

V rámci PTK boli oslovení 8 potenciálni dodávatelia, z ktorých 2 predložil svoju ponuku. Oznámenie o PTK bolo zverejnené na webovej stránke www.vusch.sk.

1. VŠEOBECNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

1.1 Názov predmetu zákazky:

Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitínolové bioprotézy s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb

1.2 CPV:

33182220-7 Srdcové chlopne

33184300-6 Umelé časti srdca

80510000-2 Služby týkajúce sa odborných školení

80511000-9 Školenie pracovníkov

33140000-3 Zdravotnícky spotrebný materiál

60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

1.3 Druh:

tovar, služba

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitínolovú bioprotézu, vhodnú na transkatéetrovú supraanulárnu implantáciu a intraanulárnu implantáciu s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb.

3. ROZDELENIE a DOSTUPNOSŤ PREDMETU ZÁKAZKY

3.1 Rozdelenie predmetu zákazky

3.1.a) Rozdelenie na časti:

☒ Áno

☐ Nie

3.1.b) Zoznam častí premetu zákazky:

Poradové číslo	Názov častí/položky predmetu zákazky	MJ	Predpokladané množstvo MJ za zmluvné obdobie 36 mesiacov
Časť č. 1 - Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitínolové bioprotézy, supraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		xxx	
Položka č. 1	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitínolovú bioprotézu, supraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	145
Položka č. 2	Vodiaci drôt	ks	50
Časť č. 2 - Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitínolové bioprotézy, intraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		xxx	
Položka č. 1	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitínolovú bioprotézu, intraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	126

3.2 Dostupnosť na trhu:

☒ Bežná dostupnosť

☐ Nie bežná dostupnosť

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Pôvodné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava	Medtronic Slovakia, s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY PREDMETU ZÁKAZY		ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY PREDMETU ZÁKAZY
Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uviedol informácie, či ním ponúkaná služba spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky. V prípade, ak ponúkaná služba nespĺňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nesplňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivaletnej hodnoty		Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		
Časť č. 1 - Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitinolové bioprotézy, supraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1 - Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitinolové bioprotézy, supraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		
Položka č. 1 - Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, supraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		Položka č. 1	Položka č. 1	Položka č. 1 - Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, supraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		
1	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu s možnosťou opätovného zachytenia, zahrňujúci transkatetrovú náhradu aortálnej chlopne, systém aplikačného katétra a zavádzací systém.	-	spĺňa	1	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu s možnosťou opätovného zachytenia, zahrňujúci transkatetrovú náhradu aortálnej chlopne, systém aplikačného katétra a zavádzací systém.	
2	Bioprotéza určená na nahradenie natívnej alebo chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej chlopne, bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia zlyhávajúcej chlopne.	-	spĺňa	2	Bioprotéza určená na nahradenie natívnej alebo chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej chlopne, bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia zlyhávajúcej chlopne.	
3	Vhodná na transkatéetrovú supraanulárnu implantáciu do aortálnej pozície u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	-	spĺňa	3	Vhodná na transkatéetrovú supraanulárnu implantáciu do aortálnej pozície u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	
4	Bioprotéza vyrobená z prasačieho perikardiálneho tkaniva, ošetrená AOATM antikalcifikačnou úpravou a musí mať našitú vonkajšiu sukničku vo všetkých veľkostiach.	-	spĺňa	4	Bioprotéza vyrobená z prasačieho perikardiálneho tkaniva, ošetrená AOATM antikalcifikačnou úpravou a musí mať našitú vonkajšiu sukničku vo všetkých veľkostiach.	
5	Bioprotéza je dostupná vo veľkostiach 23, 26, 29,34 mm pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 -30 mm.	-	spĺňa	5	Bioprotéza je dostupná vo veľkostiach 23, 26, 29,34 mm pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 -30 mm.	
6	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	-	spĺňa	6	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	
7	Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza).	-	spĺňa	7	Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza).	
8	Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii.	-	spĺňa	8	Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii.	
9	Zavádzací systém slúžiaci na stláčanie bioprotézy do aplikačného katétra, dostupný v dvoch modeloch v závislosti od veľkosti bioprotézy.	-	spĺňa	9	Zavádzací systém slúžiaci na stláčanie bioprotézy do aplikačného katétra, dostupný v dvoch modeloch v závislosti od veľkosti bioprotézy.	
10	Aplikačný systém katétra dostupný v 2 veľkostiach: - 14F (pre veľkosti chlopne 23, 26, 29 mm) a - 18F pre veľkosť 34 mm.	-	spĺňa	10	Aplikačný systém katétra dostupný v 2 veľkostiach: - 14F (pre veľkosti chlopne 23, 26, 29 mm) a - 18F pre veľkosť 34 mm.	
11	Kapsula aplikačného katétra so špeciálnym markerom umožňujúcim dosiahnutie presného zarovnania komisur bioprotézy s komisúrami natívneho anulusu.	-	spĺňa	11	Kapsula aplikačného katétra so špeciálnym markerom umožňujúcim dosiahnutie presného zarovnania komisur bioprotézy s komisúrami natívneho anulusu.	
Položka č. 2 - Vodiaci drôt		xxx	xxx	Položka č. 2 - Vodiaci drôt		
12	Vodiaci drôt vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pokrytý vrstvou PTFE, veľkosť 0,035 palca a dĺžka 260 cm, zakončený preformovaným zatočeným hrotom s priemerom 30 mm určený na minimalizáciu rizika perforácie.	-	spĺňa	12	Vodiaci drôt vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pokrytý vrstvou PTFE, veľkosť 0,035 palca a dĺžka 260 cm, zakončený preformovaným zatočeným hrotom s priemerom 30 mm určený na minimalizáciu rizika perforácie.	
Časť č. 2 - Katetrizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľné nitinolové bioprotézy, intraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		Časť č. 2		Časť č. 2		
Položka č. 1 - Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, intraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		Položka č. 1		Položka č. 1 - Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, intraanulárna so sukničkou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		
1	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú intraanulárnu nitinolovú bioprotézu s príslušenstvom.	spĺňa	-	1	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú intraanulárnu nitinolovú bioprotézu s príslušenstvom.	
2	Vhodná na transkatéetrovú intraanulárnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	spĺňa	-	2	Vhodná na transkatéetrovú intraanulárnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	
3	Bioprotéza je dostupná v 5 veľkostiach 23, 25, 27, 29, 35 pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 19 - 30mm.	spĺňa	-	3	Bioprotéza je dostupná v 5 veľkostiach 23, 25, 27, 29, 35 pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 19 - 30mm.	
4	Bioprotéza je vyrobená z hovädzieho perikardu a je ošetrená antikalcifikačnou úpravou.	spĺňa	-	4	Bioprotéza je vyrobená z hovädzieho perikardu a je ošetrená antikalcifikačnou úpravou.	
5	Bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku (manžetu) na minimalizáciu para-valvulárneho leaku s aktívnou synchronizáciou so srdčným cyklom.	spĺňa	-	5	Bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku (manžetu) na minimalizáciu para-valvulárneho leaku s aktívnou synchronizáciou so srdčným cyklom.	

6	Bioprotéza je vybavená troma RTG-kontrastnými značkami určenými na dosiahnutie optimálnej výšky implantácie.	spĺňa	-	6	Bioprotéza je vybavená troma RTG-kontrastnými značkami určenými na dosiahnutie optimálnej výšky implantácie.	
7	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	spĺňa	-	7	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	
8	Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy, musí byť plne vyberateľná a reponovateľná.	spĺňa	-	8	Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy, musí byť plne vyberateľná a reponovateľná.	
9	Zavádzáč je vybavený bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu chlopne.	spĺňa	-	9	Zavádzáč je vybavený bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu chlopne.	
10	Aplikačný (delivery) systém katétra je dostupný v 2 veľkostiach.	spĺňa	-	10	Aplikačný (delivery) systém katétra je dostupný v 2 veľkostiach.	

5. MINIMÁLNE OSOBITNÉ ZMLUVNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY

Požaduje sa:		Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava	Medtronic Slovakia, s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava	DEFINITÍVNE MINIMÁLNE ZMLUVNÉ PODMIENKY PREDMETU ZÁKAZKY	ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY PREDMETU ZÁKAZKY
		Uchádzač uviedol informácie, či spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované minimálne zmluvné podmienky predmet zákazky		Minimálne zmluvné podmienky predmetu zákazky:	
1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na dohodnuté zmluvné obdobie tridsaťšesť (36) kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.	akceptujem	akceptujem	1	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na dohodnuté zmluvné obdobie tridsaťšesť (36) kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
2.	Požaduje sa poskytovanie plnenia vo viacerých ucelených častiach, a to na základe písomných čiastkových výziev (ďalej len "objednávka") objednávateľa s periodicitou a v minimálnych objemoch podľa jeho aktuálnych prevádzkových potrieb.	akceptujem	akceptujem	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	3.	Požaduje sa dodanie tovaru:
3.1	do štyridsiaticichšmich (48) hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi,	akceptujem	neakceptujem	3.1	Platí pôvodná hodnota: do štyridsiaticichšmich (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	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 / v pracovnom čase	3.3	Platí pôvodná hodnota: 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	neakceptujem	3.4	Platí pôvodná hodnota: na dohodnuté miesto plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa (podrobnosti o mieste plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa budú dodávateľovi upresnené bezprostredne po nadobudnutí účinnosti rámcovej dohody),
3.5	s dodacím listom, ktorý musí obsahovať okrem povinných náležitostí aj číslo objednávky, číslo rámcovej dohody, ŠÚKL kód (ak je to relevantné), kód MZ SR (ak je to relevantné), jednotkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, sadzbu DPH, celkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH. V prípade, ak je dodávaný tovar z krajiny EÚ (okrem SR), je dodávateľ povinný uviesť v dodacom liste, okrem náležitostí uvedených v predchádzajúcej vete, aj: - kód tovaru podľa aktuálne platného colného sadzovníka, - údaj o krajine pôvodu tovaru (t.j. krajina kde bol tovar vyrobený).	akceptujem	neakceptujem / obsah dodacieho listu nie je stanovený zákonom avšak v ojedinelých prípadoch po predošlom dohovore je to možné urobiť	3.5	Platí pôvodná hodnota: s dodacím listom, ktorý musí obsahovať okrem povinných náležitostí aj číslo objednávky, číslo rámcovej dohody, ŠÚKL kód (ak je to relevantné), kód MZ SR (ak je to relevantné), jednotkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, sadzbu DPH, celkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH. V prípade, ak je dodávaný tovar z krajiny EÚ (okrem SR), je dodávateľ povinný uviesť v dodacom liste, okrem náležitostí uvedených v predchádzajúcej vete, aj: - kód tovaru podľa aktuálne platného colného sadzovníka, - údaj o krajine pôvodu tovaru (t.j. krajina kde bol tovar vyrobený).
4.	Požaduje sa, aby v prípade, ak sa úspešným Dodávateľom po elektronickej aukcii stane: - Dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre Objávateľa a ak jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako súčasne aktuálna alebo predtým platná jednotková cena za MJ bez DPH, za ktorú Objávateľ nakupuje alebo nakupoval od Dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo - Dodávateľ, ktorý Objávateľovi predložil aktuálnu cenovú ponuku pred vyhlásením tejto súťaže a jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako cena ktorú predložil v aktuálnej cenovej ponuke pred vyhlásením tejto súťaže, tak: Objávateľ vyzve úspešného Dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia Objávateľ: - uzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, zašle Dodávateľovi oznámenie, v ktorom potvrdí oprávnenie ním ponúkanej ceny, alebo - neuzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, tak si vyhradzuje právo odstúpiť od uzavretej Rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	4.	Požaduje sa, aby v prípade, ak sa úspešným Dodávateľom po elektronickej aukcii stane: - Dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre Objávateľa a ak jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako súčasne aktuálna alebo predtým platná jednotková cena za MJ bez DPH, za ktorú Objávateľ nakupuje alebo nakupoval od Dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo - Dodávateľ, ktorý Objávateľovi predložil aktuálnu cenovú ponuku pred vyhlásením tejto súťaže a jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako cena ktorú predložil v aktuálnej cenovej ponuke pred vyhlásením tejto súťaže, tak: Objávateľ vyzve úspešného Dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia Objávateľ: - uzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, zašle Dodávateľovi oznámenie, v ktorom potvrdí oprávnenie ním ponúkanej ceny, alebo - neuzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, tak si vyhradzuje právo odstúpiť od uzavretej Rámcovej dohody.
5.	V prípade, ak Dodávateľ doručí Objávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám Objávateľa, je Objávateľ 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 Objávateľa, a to v lehote najneskôr do 5 pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky Objávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou Objávateľa znáša v plnom rozsahu Dodávateľ.	akceptujem	akceptujem	5	V prípade, ak Dodávateľ doručí Objávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám Objávateľa, je Objávateľ 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 Objávateľa, a to v lehote najneskôr do 5 pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky Objávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou Objávateľa znáša v plnom rozsahu Dodávateľ.
6.	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 objednávateľovi pre takúto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto RD a nižšou cenou.	akceptujem	akceptujem	6	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 objednávateľovi pre takúto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto RD a nižšou cenou.
6.1	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od zistenia nižšej ceny podľa bodu 6. doručiť objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená postupom podľa bodu 6. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok objednávateľovi doručený, vyhradzuje si objednávateľ právo odstúpiť od tejto RD.	akceptujem	akceptujem	6.1	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od zistenia nižšej ceny podľa bodu 6. doručiť objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená postupom podľa bodu 6. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok objednávateľovi doručený, vyhradzuje si objednávateľ právo odstúpiť od tejto RD.
7.	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: šzm@vusck.sk. Za deň splnenia peňažného záväzku Objávateľa sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu Objávateľa v prospech účtu Dodávateľa.	akceptujem	akceptujem	7	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: šzm@vusck.sk. Za deň splnenia peňažného záväzku Objávateľa sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu Objávateľa v prospech účtu Dodávateľa.
8.	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 Objávateľovi. Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky Objávateľa (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	neakceptujem	9	Platí pôvodná hodnota: 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 Objávateľovi. Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky Objávateľa (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.
9.	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/zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	akceptujem	akceptujem	9	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/zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.
10.	Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	akceptujem	akceptujem	10	Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.
11.	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	11	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.
12.	Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.	akceptujem	akceptujem	12	Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.
13.	Zmluvné strany 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 Slovenskej republiky.	akceptujem	akceptujem	13	Zmluvné strany 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.

14.	Zmluvné strany sa dohodli, že sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tohto zmluvného vzťahu v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku okolností vylučujúcich zodpovednosť. Pre účely tohto zmluvného vzťahu sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť Zmluvné strany, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov. Zmluvná strana, ktorá sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej Zmluvnej strane najneskôr do 5 kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok zmluvného vzťahu. Na požiadanie Zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má Zmluvná strana, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, právo odstúpiť od uzatvoreného zmluvného vzťahu. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej Zmluvnej strane.	akceptujem	akceptujem	14	Zmluvné strany sa dohodli, že sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tohto zmluvného vzťahu v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku okolností vylučujúcich zodpovednosť. Pre účely tohto zmluvného vzťahu sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť Zmluvné strany, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov. Zmluvná strana, ktorá sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej Zmluvnej strane najneskôr do 5 kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok zmluvného vzťahu. Na požiadanie Zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má Zmluvná strana, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, právo odstúpiť od uzatvoreného zmluvného vzťahu. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej Zmluvnej strane.	
15.	Dodávateľ je povinný podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činnosti vyplývajúcej 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 spracúvané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bližšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	akceptujem	akceptujem	15	Dodávateľ je povinný podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činnosti vyplývajúcej 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 spracúvané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bližšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	
16.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvného vzťahu oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na internetovej stránke: www.vusch.sk/eticky-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 zmluvy.	akceptujem	akceptujem	16	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvného vzťahu oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na internetovej stránke: www.vusch.sk/eticky-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 zmluvy.	

6. MINIMÁLNE OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY					
Požadované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady: <i>(uchádzač bude predkladať v ponuke v súťaži, pokiaľ nie je uvedené inak)</i>		Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava	Medtronic Slovakia, s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY	ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
		Uchádzač uviedol informácie, či spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované minimálne ostatné požiadavky predmetu zákazky		Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky	
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	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 ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie	akceptujem	akceptujem	V prípade, ak je to relevantné, Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie	
3.	Požaduje sa plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu , ktoré musí byť zahrnuté v cene predmetu zákazky. Záujemca predloží dokument, v ktorom prehlási, že pre verejného obstarávateľa zabezpečí plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu. Požadovaný dokument musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného dokumentu, vo formáte .pdf s názvom „Prehlásenie o zaškolení“.	akceptujem	akceptujem	Požaduje sa plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu , ktoré musí byť zahrnuté v cene predmetu zákazky. Záujemca predloží dokument, v ktorom prehlási, že pre verejného obstarávateľa zabezpečí plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu. Požadovaný dokument musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného dokumentu, vo formáte .pdf s názvom „Prehlásenie o zaškolení“.	
4.	„Porovnávacia štúdia“ pre každú časť predmetu zákazky. Porovnávacia štúdia musí byť realizovaná a publikovaná, požaduje sa predložiť odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná, štúdia sa realizuje ako porovnanie s chirurgickými protézami, alebo TAVI protézami, ktoré sú už dlho na trhu, na základe realizovanej a publikovanej štúdie sa musí dať vyhodnotiť kvalita – teda účinnosť, životnosť protézy, možné komplikácie, prednosti. Požaduje sa predložiť dokument, s uvedením názovu štúdie, literáru citáciu a odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná.	akceptujem	akceptujem / prikladáme v prílohe porovnávacia štúdia	„Porovnávacia štúdia“ pre každú časť predmetu zákazky. Porovnávacia štúdia musí byť realizovaná a publikovaná, požaduje sa predložiť odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná, štúdia sa realizuje ako porovnanie s chirurgickými protézami, alebo TAVI protézami, ktoré sú už dlho na trhu, na základe realizovanej a publikovanej štúdie sa musí dať vyhodnotiť kvalita – teda účinnosť, životnosť protézy, možné komplikácie, prednosti. Požaduje sa predložiť dokument, s uvedením názovu štúdie, literáru citáciu a odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná.	
5.	Prospektový materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe č. 1.	akceptujem	akceptujem	Prospektový materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe č. 1.	
6.	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	akceptujem	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.	