

Vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie

Vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie - oprava 29.03.2023

Verejný obstarávateľ vykonal v mesiaci 02/2023 vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie (ďalej len "PTK") na predmet zákazky „Katerizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou 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 definované požiadavky na predmet zákazky.

V rámci PTK boli oslovení 17 potenciálni dodávatelia, z ktorých 3 predložili svoju ponuku. Oznamenie o PTK bolo zverejnené na webovej stránke www.vusch.sk

1. VŠEOBECNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

1.1 Názov predmetu zákazky:

Katerizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb

1.2 CPV:

- 33182220-7 Srdcové chlopne
- 33184300-6 Umelé časti srdca
- 33140000-3 Zdravotnícky spotrebný materiál
- 60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

1.3 Druh:

tovar

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Katerizačné systémy pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb.

3. ROZDELENIE a DOSTUPNOSŤ PREDMETU ZÁKAZKY

3.1 Rozdelenie predmetu zákazky

3.1.a) Rozdelenie na časti:

- Áno - 5 častí
- Nie

3.1.b) Zoznam častí a položiek:

Predmet zákazky je rozdelený na 5 samostatných častí.

Položka číslo	Názov častí predmetu zákazky/názov položky predmetu zákazky	Merná jednotka (MJ)	Požadovaný počet MJ na obdobie 36 mesiacov
Časť č. 1 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na balónom expandovateľnú chróm – kobaltovú bioprotézu s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb			
Položka č. 1	Balónom expandovateľná chróm – kobaltová bioprotéza s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	75
Časť č. 2 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu typ 1 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb			
Položka č. 1	Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza, typ 1 (bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku) s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	75
Časť č. 3 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, typ 2 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb			
Položka č. 1	Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza, typ 2 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	34
Časť č. 4 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, typ 3 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb			
Položka č. 1	Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza, typ 3 (bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku) s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	75
Časť č. 5 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, typ 4 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb			
Položka č. 1	Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza, typ 4 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	37

3.2 Dostupnosť na trhu:

- Bežná dostupnosť
- Nie bežná dostupnosť

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky	UNOMED spol. s r.o. Zlatovská 2211 911 01 Trenčín			TIMED s.r.o. Trnavská cesta 112 821 01 Bratislava			Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava			DEFINITÍVNE POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY	ODŮVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY	
	Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1	Časť č. 1				
Uchádzač uviedol informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky V prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nesplňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivalentnej hodnoty										Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		
Časť č. 1 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na balónom expandovateľnú chróm – kobaltovú bioprotézu s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	Časť č. 1									Časť č. 1		
Položka č. 1 - Balónom expandovateľná chróm – kobaltová bioprotéza s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	Položka č. 1									Položka č. 1	xxx	
1. Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na balónom expandovateľnú chróm – kobaltovú bioprotézu s príslušenstvom.	spĺňa									1.	Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na balónom expandovateľnú chróm – kobaltovú bioprotézu s príslušenstvom.	
2. Vhodná na transkatérovú implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	spĺňa									2.	Vhodná na transkatérovú implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	
3. Implantovaný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	spĺňa									3.	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	
4. Súčasťou je transparentné filmové krytie kože s rámčekom na prekrytie a antikontaminačnú ochranu na udržanie prostredia potrebného na liečenie rán.	spĺňa									4.	Súčasťou je transparentné filmové krytie kože s rámčekom na prekrytie a antikontaminačnú ochranu na udržanie prostredia potrebného na liečenie rán.	
5. Cípy bioprotézy sú ošetrené antikalciifikačnou úpravou.	spĺňa									5.	Cípy bioprotézy sú ošetrené antikalciifikačnou úpravou.	
6. Bioprotéza je dostupná aspoň v 4 veľkostiach pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 19 -27 mm.	spĺňa									6.	Bioprotéza je dostupná aspoň v 4 veľkostiach pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 19 -27 mm.	
7. Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej ako aj v mitrálnej a trikuspidálnej pozícii.	spĺňa									7.	Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej ako aj v mitrálnej a trikuspidálnej pozícii.	
8. Zavádzací systém (príslušenstvo):	spĺňa									8.	Zavádzací systém (príslušenstvo):	
8.1 Zavádzač je vybavený bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu chlopne.	spĺňa									8.1	Zavádzač je vybavený bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu chlopne.	
-										9.	Nová hodnota: Položka č. 2 - Transparentné filmové krytie Transparentné polyuretánové filmové krytie rôznych rozmerov, minimálne rozmer 7,7 x 8 cm, s rámčekom na prekrytie a antikontaminačnú ochranu, na udržanie prostredia potrebného na liečenie rán.	
Časť č. 2 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu typ 1 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	Časť č. 2									Časť č. 2		
Položka č. 1 - Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza, typ 1 (bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku) s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	Položka č. 1									Položka č. 1	xxx	
1. Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, typ 1 s príslušenstvom.	SPĽŇA									1.	Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu, typ 1 s príslušenstvom.	
2. Vhodná na transkatérovú supraaortálnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	SPĽŇA									2.	Vhodná na transkatérovú supraaortálnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	
3. Implantovaný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	SPĽŇA									3.	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym alebo transaortálnym) prístupom.	
4. Súčasťou je transparentné filmové krytie kože s rámčekom na prekrytie a antikontaminačnú ochranu na udržanie prostredia potrebného na liečenie rán.	SPĽŇA									4.	Súčasťou je transparentné filmové krytie kože s rámčekom na prekrytie a antikontaminačnú ochranu na udržanie prostredia potrebného na liečenie rán.	
5. Implantovaný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza).	SPĽŇA									5.	Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza).	
6. Bioprotéza je ošetrená antikalciifikačnou úpravou a musí mať našitú vonkajšiu sukničku.	SPĽŇA									6.	Bioprotéza je ošetrená antikalciifikačnou úpravou a musí mať našitú vonkajšiu sukničku.	
7. Bioprotéza je dostupná aspoň v 4 veľkostiach pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 -30 mm.	SPĽŇA									7.	Bioprotéza je dostupná aspoň v 4 veľkostiach pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 -30 mm.	
8. Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii.	SPĽŇA									8.	Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii.	
9. Zavádzací systém (príslušenstvo):	SPĽŇA									9.	Zavádzací systém (príslušenstvo):	
9.1 Zavádzač je vybavený bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu chlopne.	SPĽŇA									9.1	Zavádzač je vybavený bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu chlopne.	
-										10.	Nová hodnota: Položka č. 2 - Vodiaci drôt Vodiaci drôt vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pokrytý vrstvou PTFE, veľkosť 0,035 palca a dĺžka 260 cm zakončený hrotom Becker s priemerom 30 mm určený na minimalizáciu rizika perforácie.	
-										11.	Nová hodnota: Položka č. 3 - Transparentné filmové krytie Transparentné filmové krytie rôznych rozmerov, minimálne rozmer 10 x 12 cm, s rámčekom na prekrytie a antikontaminačnú ochranu, na udržanie prostredia potrebného na liečenie rán.	
Časť č. 3 - Katerizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu typ 2 s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	Časť č. 3									Časť č. 3		

Vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie

7.	Dodávateľ je povinný vystaviť faktúru za dodaný tovar v súlade s ustanovením §73 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o DPH“), najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom došlo k dodaniu tovaru podľa uzatvorenej rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	7.	Dodávateľ je povinný vystaviť faktúru za dodaný tovar v súlade s ustanovením §73 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o DPH“), najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom došlo k dodaniu tovaru podľa uzatvorenej rámcovej dohody.	
8.	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 elektronicke na e-mailovú adresu: szm@vus.ch.sk. Za deň splnenia peňažného záväzku sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu Objednávateľa v prospech účtu Dodávateľa.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	8.	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 elektronicke na e-mailovú adresu: szm@vus.ch.sk. Za deň splnenia peňažného záväzku sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu Objednávateľa v prospech účtu Dodávateľa.	
9.	Požaduje sa, aby Dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade, ak je to relevantné), v súlade s: a) aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, b) zákonom č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, c) aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, d) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady poisťovne Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady poisťovne Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s.	xxx akceptujem akceptujem akceptujem akceptujem akceptujem	akceptujem akceptujem akceptujem akceptujem akceptujem	akceptujem akceptujem akceptujem akceptujem	9.	Požaduje sa, aby Dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade, ak je to relevantné), v súlade s: a) aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, b) zákonom č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, c) aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, d) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady poisťovne Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady poisťovne Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s.	
10.	V prípade, ak bude zmluvná cena vyššia, ako je maximálna cena úhrady zdravotnej poisťovne uvedená v zozname zdravotnej poisťovne, je Dodávateľ povinný, najneskôr však do 5 kalendárnych dní od účinnosti zmeny, Objednávateľa o tejto zmene informovať a predložiť mu návrh ďalšieho postupu vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.). V prípade, ak sa Zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu, Objednávateľ si vyhradzuje právo na odstúpenie od rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	10.	V prípade, ak bude zmluvná cena vyššia, ako je maximálna cena úhrady zdravotnej poisťovne uvedená v zozname zdravotnej poisťovne, je Dodávateľ povinný, najneskôr však do 5 kalendárnych dní od účinnosti zmeny, Objednávateľa o tejto zmene informovať a predložiť mu návrh ďalšieho postupu vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.). V prípade, ak sa Zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu, Objednávateľ si vyhradzuje právo na odstúpenie od rámcovej dohody.	
11.	Požaduje sa, aby v prípade, ak sa úspešným Dodávateľom po elektronickej aukcii stane: - Dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre Objednávateľa 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 Objednávateľ nakupuje alebo nakupoval od Dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo - Dodávateľ, ktorý Objednávateľovi 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: Objednávateľ vyzve úspešného Dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia Objednávateľ: - 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 uzatvorenej rámcovej dohody.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	11.	Požaduje sa, aby v prípade, ak sa úspešným Dodávateľom po elektronickej aukcii stane: - Dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre Objednávateľa 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 Objednávateľ nakupuje alebo nakupoval od Dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo - Dodávateľ, ktorý Objednávateľovi 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: Objednávateľ vyzve úspešného Dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia Objednávateľ: - 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 uzatvorenej rámcovej dohody.	
12.	V prípade, ak sa po uzatvorení rámcovej dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako "nižšia cena") za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako bude obsiahnuté v rámcovej dohode a Dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa rámcovej dohody bude viac ako 5% v neprospech ceny podľa rámcovej dohody, zaväzuje sa Dodávateľ poskytnúť Objednávateľovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatčnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa uzatvorenej rámcovej dohody a nižšou cenou.	akceptujem	neakceptujem/ v súčasnosti, pri zdrazovaní všetkých druhov tovarov nevieme garantovať túto podmienku	akceptujem	12.	Plati pôvodná hodnota: V prípade, ak sa po uzatvorení rámcovej dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako "nižšia cena") za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako bude obsiahnuté v rámcovej dohode a Dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa rámcovej dohody bude viac ako 5% v neprospech ceny podľa rámcovej dohody, zaväzuje sa Dodávateľ poskytnúť Objednávateľovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatčnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa uzatvorenej rámcovej dohody a nižšou cenou.	Trvá na pôvodnom znení. Ide o obligatórne ustanovenie v zmysle Prikazu zdravotníctva SR č. 13/2022
12.1	Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do piatich (5) pracovných dní od preukázania skutočnosti uvedenej v predchádzajúcej vete, doručiť Objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená podľa bodu 12. týchto zmluvných podmienok. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok Objednávateľovi doručený, vyhradzuje si Objednávateľ právo zmluvu vypovedať s výpovednou lehotou jeden (1) mesiac. Výpovedná doba začína plynúť od prvého (1.) dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede a skončí sa uplynutím posledného dňa príslušného kalendárneho mesiaca.	akceptujem	neakceptujem/ v súčasnosti, pri zdrazovaní všetkých druhov tovarov nevieme garantovať túto podmienku	akceptujem	13.	Plati pôvodná hodnota: Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do piatich (5) pracovných dní od preukázania skutočnosti uvedenej v predchádzajúcej vete, doručiť Objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená podľa bodu 12. týchto zmluvných podmienok. V prípade, ak v uvedenej lehote nebude dodatok Objednávateľovi doručený, vyhradzuje si Objednávateľ právo zmluvu vypovedať s výpovednou lehotou jeden (1) mesiac. Výpovedná doba začína plynúť od prvého (1.) dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede a skončí sa uplynutím posledného dňa príslušného kalendárneho mesiaca.	Trvá na pôvodnom znení. Ide o obligatórne ustanovenie v zmysle Prikazu ministra zdravotníctva SR č. 13/2023
13.	Požaduje sa, aby Dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval Objednávateľa o každej zmene písomne, bezodkladne najneskôr do 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 SZM, zmena ŠUKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	13.	Požaduje sa, aby Dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval Objednávateľa o každej zmene písomne, bezodkladne najneskôr do 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 SZM, zmena ŠUKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	
14.	Požaduje sa, aby bol Dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	14.	Požaduje sa, aby bol Dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	
15.	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 bodoch 9. - 13. týchto zmluvných podmienok.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	15.	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 bodoch 9. - 13. týchto zmluvných podmienok.	
16.	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 Slovenskej republiky.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	16.	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 Slovenskej republiky.	
17.	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, ktorá sa odvolala na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, právo odstúpiť od zmluvy. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej Zmluvnej strane.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	17.	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, ktorá sa odvolala na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, právo odstúpiť od zmluvy. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej Zmluvnej strane.	
18.	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. Blížšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	18.	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. Blížšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	
19.	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, dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činnosti vyplývajúcej z uzatvorenej zmluvy. 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.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	19.	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, dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činnosti vyplývajúcej z uzatvorenej zmluvy. 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.	
20.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvy oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na www.vusch.sk. Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexe Objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, Objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvný vzťah ukončiť v 1-mesačnej výpovednej lehote. Výpovedná lehota začína plynúť 1. kalendárnym dňom mesiaca, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bude písomná výpoved doručená a skončí sa posledným kalendárnym dňom príslušného mesiaca.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	20.	Požaduje sa, aby sa Dodávateľ po uzatvorení zmluvy oboznámil s Etickým kódexom obchodných partnerov Objednávateľa zverejnenom na www.vusch.sk. Požaduje sa dodržiavanie etických zásad uvedených v Etickom kódexe Objednávateľa, pričom v prípade zistenia, že došlo k porušeniu týchto zásad, Objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvný vzťah ukončiť v 1-mesačnej výpovednej lehote. Výpovedná lehota začína plynúť 1. kalendárnym dňom mesiaca, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bude písomná výpoved doručená a skončí sa posledným kalendárnym dňom príslušného mesiaca.	
21.	V prípade, ak sa na predmet zákazky vykonala prípravná trhová konzultácia, informácie k prípravnej trhovej konzultácii verejný obstarávateľ zverejňuje na www.vusch.sk/verejne-obstaravanie/.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	21.	V prípade, ak sa na predmet zákazky vykonala prípravná trhová konzultácia, informácie k prípravnej trhovej konzultácii verejný obstarávateľ zverejňuje na www.vusch.sk/verejne-obstaravanie/.	

6. MINIMÁLNE OSOBNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY

Požadované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady:	UNOMED spol. s r.o. Zlatovská 2211 911 01 Trenčín	TIMED s.r.o. Trnavská cesta 112 821 01 Bratislava	Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava	DEFINITÍVNE OSOBNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY	ODŮOVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
	Uchádzač uviedol informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady V prípade neakceptovania príslušnej požiadavky uviedol dôvod a ním navrhovanú úpravu			Požaduje sa:	
1. Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie	akceptujem	akceptujem	akceptujem	1. Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie	

Vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie

2.	Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname ŠZM spolu s prílohou, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení ponúkaného produktu v Zozname ŠZM ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Prilohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	2.	Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky v Zozname ŠZM spolu s prílohou, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení ponúkaného produktu v Zozname ŠZM ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Prilohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	
3.	Potvrdenie ŠUKL - výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	3.	Potvrdenie ŠUKL - výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	
4.	Požaduje sa pre časť č. 1, 3 a 5 predmetu zákazky predložiť dokument "Porovnávacía štúdia" (ďalej len "štúdia");	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.	Požaduje sa pre časť č. 1, 3 a 5 predmetu zákazky predložiť dokument "Porovnávacía štúdia" (ďalej len "štúdia");	
4.1	štúdia musí byť realizovaná a publikovaná,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.1	štúdia musí byť realizovaná a publikovaná,	
4.2	požaduje sa predložiť odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.2	požaduje sa predložiť odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná,	
4.3	štúdia sa realizuje ako porovnanie s chirurgickými protézami, alebo TAVI protézami, ktoré sú už dlho na trhu,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.3	štúdia sa realizuje ako porovnanie s chirurgickými protézami, alebo TAVI protézami, ktoré sú už dlho na trhu,	
4.4	na základe realizovanej a publikovanej štúdie sa musí dať vyhodnotiť kvalita - teda účinnosť, životnosť protézy, možné komplikácie, prednosti,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.4	na základe realizovanej a publikovanej štúdie sa musí dať vyhodnotiť kvalita - teda účinnosť, životnosť protézy, možné komplikácie, prednosti,	
4.5	požaduje sa sledovanie štúdie aspoň 2 roky,	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.5	požaduje sa sledovanie štúdie aspoň 2 roky,	
4.6	štúdia musí byť predložená vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf s názvom "Porovnávacía štúdia"	akceptujem	akceptujem	akceptujem	4.6	štúdia musí byť predložená vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf s názvom "Porovnávacía štúdia"	
5.	Služby spojené s implantáciou bioprotézy, ktoré musia byť zahrnuté v cene predmetu zákazky. Služby sa požadujú pre tie bioprotézy, ktoré vo VÚSCH, a.s. neboli implantované.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.	Služby spojené s implantáciou bioprotézy, ktoré musia byť zahrnuté v cene predmetu zákazky. Služby sa požadujú pre tie bioprotézy, ktoré vo VÚSCH, a.s. neboli implantované.	
5.1	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou bioprotézy jednorazový tréning pre celý tím verejného obstarávateľa vykonávajúceho implantáciu bioprotézy (ďalej len "TAVI tím") v školiacom zariadení (t.j. pracovisko, ktoré vykonáva implantácie bioprotézy v jednom z členských štátov Európskej únie) alebo v edukačnom centre výrobcu bioprotézy na náklady uchádzača. Jednorazový tréning sa musí uskutočniť najneskôr 30 dní pred prvou implantáciou bioprotézy. Kompletná dokumentácia týkajúca sa jednorazového tréningu musí byť evidovaná v listinnej podobe a odovzdaná verejnemu obstarávateľovi.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.1	Plati pôvodná hodnota: Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou bioprotézy jednorazový tréning pre celý tím verejného obstarávateľa vykonávajúceho implantáciu bioprotézy (ďalej len "TAVI tím") v školiacom zariadení (t.j. pracovisko, ktoré vykonáva implantácie bioprotézy v jednom z členských štátov Európskej únie) alebo v edukačnom centre výrobcu bioprotézy na náklady uchádzača. Jednorazový tréning sa musí uskutočniť najneskôr 30 dní pred prvou implantáciou bioprotézy. Kompletná dokumentácia týkajúca sa jednorazového tréningu musí byť evidovaná v listinnej podobe a odovzdaná verejnemu obstarávateľovi.	
5.2	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil nepretržitú prítomnosť certifikovaného školiteľa - proktora (tzv. observácia) na pracovisku verejného obstarávateľa v deň konania implantácie bioprotézy, počas implantácie bioprotézy a bezprostredne po vykonaní implantácie bioprotézy. Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil nepretržitú prítomnosť certifikovaného školiteľa - proktora pre minimálne prvých 5 implantácií bioprotézy. Náklady spojené s prítomnosťou certifikovaného školiteľa - proktora znáša v plnej výške uchádzač a musia byť zahrnuté v cene predmetu zákazky.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.2	Plati pôvodná hodnota: Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil nepretržitú prítomnosť certifikovaného školiteľa - proktora (tzv. observácia) na pracovisku verejného obstarávateľa v deň konania implantácie bioprotézy, počas implantácie bioprotézy a bezprostredne po vykonaní implantácie bioprotézy. Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil nepretržitú prítomnosť certifikovaného školiteľa - proktora pre minimálne prvých 5 implantácií bioprotézy. Náklady spojené s prítomnosťou certifikovaného školiteľa - proktora znáša v plnej výške uchádzač a musia byť zahrnuté v cene predmetu zákazky.	
5.3	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil kontinuálny, pravidelný tréning a ďalšie preškolenie odborného personálu verejného obstarávateľa vykonávajúceho implantácie bioprotézy počas trvania zmluvného vzťahu s cieľom vzdelávania sa, získania praktických, najnovších skúseností s metódou transkatetrálnej aortálnej chlopne (TAVI) a tipov, trikov pri TAVI procedúrach. Kompletná dokumentácia týkajúca sa pravidelných tréningov a ďalšieho preškolenia musí byť evidovaná v listinnej podobe a odovzdaná verejnemu obstarávateľovi.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.3	Plati pôvodná hodnota: Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil kontinuálny, pravidelný tréning a ďalšie preškolenie odborného personálu verejného obstarávateľa vykonávajúceho implantácie bioprotézy počas trvania zmluvného vzťahu s cieľom vzdelávania sa, získania praktických, najnovších skúseností s metódou transkatetrálnej aortálnej chlopne (TAVI) a tipov, trikov pri TAVI procedúrach. Kompletná dokumentácia týkajúca sa pravidelných tréningov a ďalšieho preškolenia musí byť evidovaná v listinnej podobe a odovzdaná verejnemu obstarávateľovi.	
5.4	Požaduje sa, aby uchádzač poskytoval počas trvania zmluvného vzťahu verejne dostupné výsledky klinických štúdií v oblasti TAVI.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.4	Plati pôvodná hodnota: Požaduje sa, aby uchádzač poskytoval počas trvania zmluvného vzťahu verejne dostupné výsledky klinických štúdií v oblasti TAVI.	
5.5	Požaduje sa zabezpečiť pred každou implantáciou bioprotézy kompletnú prípravu transkatetrálnej aortálnej chlopne na jej zavedenie do tela pacienta vrátane jej komprimácie do zavádzacieho katétra potrebného na samotné zavedenie chlopne.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.5	Plati pôvodná hodnota: Požaduje sa zabezpečiť pred každou implantáciou bioprotézy kompletnú prípravu transkatetrálnej aortálnej chlopne na jej zavedenie do tela pacienta vrátane jej komprimácie do zavádzacieho katétra potrebného na samotné zavedenie chlopne.	
5.6	Požaduje sa zabezpečiť počas pracovných dní školiteľa - proktora s implantačnými skúsenosťami bioprotézy, hovoriaceho v slovenskom, resp. českom jazyku za účelom poskytovania telefonnickej a/alebo elektronickej konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií bioprotézy realizovaných verejným obstarávateľom.	akceptujem	už implantované	akceptujem	5.6	Plati pôvodná hodnota: Požaduje sa zabezpečiť počas pracovných dní školiteľa - proktora s implantačnými skúsenosťami bioprotézy, hovoriaceho v slovenskom, resp. českom jazyku za účelom poskytovania telefonnickej a/alebo elektronickej konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií bioprotézy realizovaných verejným obstarávateľom.	
6.	Požaduje sa predložiť Prospektový materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prilohe - Sortiment ponúkaného tovaru. Prospektový materiál musí obsahovať popis funkcií a technických parametrov ponúkaného produktu tak, aby na základe nich mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných minimálnych technických vlastností, parametrov a hodnôt v súlade s Prílohou - Špecifikácia predmetu zákazky. Prospektový materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.	akceptujem	akceptujem	akceptujem	6.	Požaduje sa predložiť Prospektový materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prilohe - Sortiment ponúkaného tovaru. Prospektový materiál musí obsahovať popis funkcií a technických parametrov ponúkaného produktu tak, aby na základe nich mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných minimálnych technických vlastností, parametrov a hodnôt v súlade s Prílohou - Špecifikácia predmetu zákazky. Prospektový materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.	