

VYHODNOTENIE
prípravnej trhovej konzultácie

VYHODNOTENIE prípravnej trhovej konzultácie

Verejný obstarávateľ vykonal vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie (ďalej len "PTK") na predmet zákazky **Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín** za účelom získania prehľadu o možných dodávateľoch a nimi ponúkaných produktoch, ktoré spĺňajú, resp. po korekcii pôvodnej technickej špecifikácie budú spĺňať požiadavky na predmet zákazky.

V rámci PTK boli oslovení 17 potencionálni dodávateľia, z ktorých 1 predložil svoju ponuku. Oznámenie o PTK bolo zverejnené na webovej stránke www.vusch.sk.

1. VŠEOBECNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

1.1 Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín

1.2 CPV:

33111730-7 Potreby pre angioplastiku
33141200-2 Katétre
33141240-4 Príslušenstvo ku katétrom
60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

1.3 Druh:

tovar

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzávery skratov a dutín.

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 časti/položky predmetu zákazky	Merná jednotka (MJ)	Počet MJ na obdobie 36 mes.
Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál so zreteľom na katetrizačný uzáver defektu predsieňového septa a perzistujúceho foramen ovale s príslušenstvom			
Položka č. 1	Okludér defektov predsieňového septa	ks	33
Položka č. 2	Kalibračný balónikový katéter (príslušenstvo)	ks	33
Položka č. 3	Okludér defektov perzistujúceho foramen ovale	ks	56
Položka č. 4	Vodič (príslušenstvo)	ks	105
Položka č. 5	Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)	ks	92
SPOLU			319
Časť č. 2 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver defektov komorového septa s príslušenstvom			
Položka č. 1	Okludér defektov komorového septa	ks	10
Položka č. 2	Vodič (príslušenstvo)	ks	10
Položka č. 3	Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)	ks	10
SPOLU			30
Časť č. 3 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na perkutánne implantovateľné uzávery uška ľavej predsene s príslušenstvom			
Položka č. 1	Okludér	ks	16
Položka č. 2	Vodič (príslušenstvo)	ks	16
Položka č. 3	Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)	ks	16
SPOLU			48
Časť č. 4 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver paravalvulárneho leaku			
Položka č. 1	Chlopňový okludér	ks	43
Časť č. 5 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver perzistujúceho ductus arteriosus s príslušenstvom			
Položka č. 1	Okludér	ks	3
Položka č. 2	Vodič (príslušenstvo)	ks	3
Položka č. 3	Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)	ks	3
SPOLU			9

3.2 Dostupnosť na trhu:

- Bežná dostupnosť
 Nie bežná dostupnosť

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky	Operatívna, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY	ODŮVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
	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 "nespĺňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivalentnej hodnoty	Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky	
Časť č. 1 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver defektu predsieňového septa a perzistujúceho foramen ovale s príslušenstvom	Časť č. 1	Časť č. 1	
Položka č. 1 - Okludér defektov predsieňového septa	Položka č. 1	Položka č. 1	
1. špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver vrodených a získaných defektov predsieňového septa - jednoduchých (ASD) aj viacpočetných (ASD-MF) perkutánnou cestou u indikovaných pacientov s významným favo-pravým skratom, alebo vysokým rizikom recidívy cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby,	spĺňa	1. špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver vrodených a získaných defektov predsieňového septa - jednoduchých (ASD) aj viacpočetných (ASD-MF) perkutánnou cestou u indikovaných pacientov s významným favo-pravým skratom, alebo vysokým rizikom recidívy cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby,	
2. požaduje sa škála okludérov v minimálne 20 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum secundum) v rozmedzí od 4 do 40mm pre jednoduché defekty predsieňového septa,	spĺňa	2. požaduje sa škála okludérov v minimálne 20 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum secundum) v rozmedzí od 4 do 40mm pre jednoduché defekty predsieňového septa,	
3. požaduje sa škála okludérov minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 18 do 40mm pre viacpočetné defekty predsieňového septa,	spĺňa	3. požaduje sa škála okludérov minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 18 do 40mm pre viacpočetné defekty predsieňového septa,	
4. okludéry musia byť určené pre septum s hrúbkou až do 4mm.	spĺňa	4. okludéry musia byť určené pre septum s hrúbkou až do 4mm.	

VYHODNOTENIE
prípravnej trhovej konzultácie

Položka č. 2 - Kalibračný balónikový katéter (príslušenstvo)	
1.	určený na meranie veľkosti defektu v minimálne 2 rôznych veľkostiach od 20 do 40mm s RTG značkami.
Položka č. 3 - Okludér defektov perzistujúci foramen ovale	
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné teleska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver patentného foramen ovale (PFO) u indikovaných pacientov s vysokým rizikom recidívy cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby,
2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 4 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum primum) v rozmedzí od 18 do 35mm. Spojenie diskov okludéra pre PFO uzáver musí umožňovať voľný pohyb diskov a septa.
Položka č. 4 - Vodič (príslušenstvo)	
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.
Položka č. 5 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)	
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okludéra.
Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "SZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM:	
1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou SZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami ASD a PFO, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť - tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejným obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okludéra priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.
Časť č. 2 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver defektov komorového septa s príslušenstvom	
Položka č. 1 – Okludér defektov komorového septa	
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné teleska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver vrodených a získaných srdcových skratov a defektov perkutánou cestou - defektov komorového septa membránových (VSD-MEMB), muskulárných (VSD-MUSC) a poinfarktových (VSD- MUSC-PI) u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou defektu, vysokým rizikom vzniku infekčnej endokarditídy, pľúcnej hypertenzie a srdcového zlyhávania,
2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 15 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa v rozmedzí od 4 do 18 mm pre membránové defekty komorového septa (VSD-MEMB),
3.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 8 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 4 do 18 mm pre muskulárne defekty komorového septa (VSD-MUSC),
4.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 16 do 24 mm pre poinfarktové muskulárne defekty komorového septa (VSD-MUSC- PI),
5.	okluzory sú určené pre septum s hrúbkou až do 10mm.
Položka č. 2 - Vodič (príslušenstvo)	
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.
Položka č. 3 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)	
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okludéra.
Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "SZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM:	
1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou SZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami VSD, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť - tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejným obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.
Časť č. 3 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na perkutánne implantovateľné uzávery uška ľavej predsieni s príslušenstvom	
Položka č. 1 - Okludér	
1.	požaduje sa okluzný systém indikovaný na uzáver uška ľavej predsieni zavádzaný perkutánne katetrizačnou metódou,
2.	požaduje sa samo-tvarovateľný a samo-expandovateľný systém,
3.	požaduje sa plne reponibilná schopnosť systému,
4.	uzáver musí pozostávať:
4.1	z nítinového materiálu z dvoch častí: z disku a tela uzáveru opatreného nítinovými háčikmi,
4.2	vo veľkosti uzáveru od 16 do 34mm,
4.3	dĺžka tela uzáveru od 7,5 do 10mm,
4.4	priemer disku od 22 do 44mm,
5.	systém musí byť opatrený prvkami umožňujúcimi RTG vizualizáciu.
Položka č. 2 - Vodiaci drôt (príslušenstvo)	
1.	určený na zavedenie uzáveru do uška ľavej predsieni.
Položka č. 3 - Zavádzací systém (príslušenstvo)	
1.	ovládateľný zavádzací systém pre okluzory uška ľavej predsieni,
2.	možnosť vychýlenia distálnej časti zavádzača v dvoch rovinách v rozsahu 0-120°,
3.	14F veľkosť zavádzača akomoduje všetky veľkosti okludérov,
4.	integrovaná pasívna hemostatická chlopňa pre minimalizáciu straty krvi.
Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "SZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM:	

Položka č. 2
spĺňa
Položka č. 3
spĺňa
spĺňa
Položka č. 4
spĺňa
Položka č. 5
spĺňa
Služby
spĺňa
spĺňa
spĺňa
Časť č. 2
Položka č. 1
spĺňa
spĺňa
spĺňa
spĺňa
spĺňa
Položka č. 2
spĺňa
Položka č. 3
spĺňa
Služby
spĺňa
spĺňa
spĺňa
Časť č. 3
Položka č. 1
spĺňa
spĺňa
spĺňa
spĺňa
spĺňa
spĺňa
spĺňa
Položka č. 2
spĺňa
Položka č. 3
spĺňa
spĺňa
Služby

Položka č. 2	
1.	určený na meranie veľkosti defektu v minimálne 2 rôznych veľkostiach od 20 do 40mm s RTG značkami.
Položka č. 3	
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné teleska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver patentného foramen ovale (PFO) u indikovaných pacientov s vysokým rizikom recidívy cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby,
2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 4 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum primum) v rozmedzí od 18 do 35mm. Spojenie diskov okludéra pre PFO uzáver musí umožňovať voľný pohyb diskov a septa.
Položka č. 4	
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.
Položka č. 5	
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okludéra.
Služby	
1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou SZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami ASD a PFO, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť - tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejným obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okludéra priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.
Časť č. 2	
Položka č. 1	
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné teleska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver vrodených a získaných srdcových skratov a defektov perkutánou cestou - defektov komorového septa membránových (VSD-MEMB), muskulárných (VSD-MUSC) a poinfarktových (VSD- MUSC-PI) u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou defektu, vysokým rizikom vzniku infekčnej endokarditídy, pľúcnej hypertenzie a srdcového zlyhávania,
2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 15 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa v rozmedzí od 4 do 18 mm pre membránové defekty komorového septa (VSD-MEMB),
3.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 8 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 4 do 18 mm pre muskulárne defekty komorového septa (VSD-MUSC),
4.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 16 do 24 mm pre poinfarktové muskulárne defekty komorového septa (VSD-MUSC- PI),
5.	okluzory sú určené pre septum s hrúbkou až do 10mm.
Položka č. 2	
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.
Položka č. 3	
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okludéra.
Služby	
1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou SZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami VSD, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť - tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejným obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.
Časť č. 3	
Položka č. 1	
1.	požaduje sa okluzný systém indikovaný na uzáver uška ľavej predsieni zavádzaný perkutánne katetrizačnou metódou,
2.	požaduje sa samo-tvarovateľný a samo-expandovateľný systém,
3.	požaduje sa plne reponibilná schopnosť systému,
4.	uzáver musí pozostávať:
4.1	z nítinového materiálu z dvoch častí: z disku a tela uzáveru opatreného nítinovými háčikmi,
4.2	vo veľkosti uzáveru od 16 do 34mm,
4.3	dĺžka tela uzáveru od 7,5 do 10mm,
4.4	priemer disku od 22 do 44mm,
5.	systém musí byť opatrený prvkami umožňujúcimi RTG vizualizáciu.
Položka č. 2	
1.	určený na zavedenie uzáveru do uška ľavej predsieni.
Položka č. 3	
1.	ovládateľný zavádzací systém pre okluzory uška ľavej predsieni,
2.	možnosť vychýlenia distálnej časti zavádzača v dvoch rovinách v rozsahu 0-120°,
3.	14F veľkosť zavádzača akomoduje všetky veľkosti okludérov,
4.	integrovaná pasívna hemostatická chlopňa pre minimalizáciu straty krvi.
Služby	

VIHODNOTENIE
prípravnej trhovej konzultácie

1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školicím zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,	spĺňa	1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školicím zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,	
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami LAAO, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj konzultácie a periprocedurálne merania uška ľavej predsiene pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,	spĺňa	2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami LAAO, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj konzultácie a periprocedurálne merania uška ľavej predsiene pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,	
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okluzora z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okluzor plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	spĺňa	3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okluzora z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okluzor plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	
Časť č. 4 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver paravalvulárneho leaku			Časť č. 4		
Položka č. 1 - Okludér			Položka č. 1		
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver paravalvulárneho leaku u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou leaku a rizikom srdcového zlyhávania,	spĺňa	1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver paravalvulárneho leaku u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou leaku a rizikom srdcového zlyhávania,	
2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 8 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť paravalvulárnych leakov v rozmedzí aspoň od 2 do 5 mm pre šírku a 5 mm až 12 mm dĺžku leaku.	spĺňa	2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 8 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť paravalvulárnych leakov v rozmedzí aspoň od 2 do 5 mm pre šírku a 5 mm až 12 mm dĺžku leaku.	
Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "ŠZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene ŠZM:			Služby		
1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školicím zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,	spĺňa	1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školicím zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,	
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami (uzáver paravalvulárneho leaku), resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,	spĺňa	2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami (uzáver paravalvulárneho leaku), resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,	
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	spĺňa	3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	
Časť č. 5 - Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver perzistujúceho ductus arteriosus			Časť č. 5		
Položka č. 1 - Okludér			Položka č. 1		
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver perzistujúceho ductus arteriosus u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou defektu, vysokým rizikom vzniku infekčnej endokarditídy, pľúcnej hypertenzie a srdcového zlyhávania,	spĺňa	1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okludéry) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver perzistujúceho ductus arteriosus u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou defektu, vysokým rizikom vzniku infekčnej endokarditídy, pľúcnej hypertenzie a srdcového zlyhávania,	
2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 8 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť perzistujúceho ductus arteriosus – šírky aspoň do 5 mm a dĺžky aspoň do 10 mm.	spĺňa	2.	požaduje sa škála okludérov v minimálne 8 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť perzistujúceho ductus arteriosus – šírky aspoň do 5 mm a dĺžky aspoň do 10 mm.	
Položka č. 2 - Vodič (príslušenstvo)			Položka č. 2		
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 250cm.	spĺňa	1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 250cm.	
Položka č. 3 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)			Položka č. 3		
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okludéra.	spĺňa	1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okludéra.	
Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "ŠZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene ŠZM:			Služby		
1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školicím zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,	spĺňa	1.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školicím zariadením vydané potvrdenie o zaškolení,	
2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami (uzáver paravalvulárneho leaku), resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,	spĺňa	2.	požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko - technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami (uzáver paravalvulárneho leaku), resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom,	
3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	spĺňa	3.	požaduje sa, aby v prípade výmeny okludéra z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okludér plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	

5. ZMLUVNÉ PODMIENKY PREDMETU ZÁKAZKY

Minimálne zmluvné podmienky predmetu zákazky:		Operatívna, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava	DEFINITÍVNE ZMLUVNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY		ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
Požaduje sa:		Uchádzač uviedol informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované zmluvné požiadavky na predmet zákazky V prípade, ak požiadavku neakceptuje, dodávateľ uviedol "neakceptujem" a NÁVRH nového znenia hodnoty	Požaduje sa:		
1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na na dohodnuté zmluvné obdobie tridsaťšesť (36) kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.	akceptujem	1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na 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	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:	xxx	3.	Požaduje sa dodanie tovaru:	
3.1	do štyridsiatichôsmich (48) hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi,	akceptujem	3.1	do štyridsiatichôsmich (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	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 15:00 hod.,	akceptujem	3.3	v čase od 07:00 hod. do 15:00 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	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),	

VYHODNOTENIE
prípravnej trhovej konzultácie

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	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).	
4.	V prípade, ak dodávateľ doručí objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, je objednávateľ oprávnený v lehote do troch (3) 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 objednávateľa, a to v lehote najneskôr do desiatich (10) pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky objednávateľa podľa predchádzajúcej vety.	akceptujem	4.	V prípade, ak dodávateľ doručí objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, je objednávateľ oprávnený v lehote do troch (3) 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 objednávateľa, a to v lehote najneskôr do desiatich (10) pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky objednávateľa podľa predchádzajúcej vety.	
5.	Požaduje sa poskytovanie služieb spojených s implantáciou tovaru počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré sú bližšie špecifikované v Technickej špecifikácii predmetu zákazky.	akceptujem	5.	Požaduje sa poskytovanie služieb spojených s implantáciou tovaru počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré sú bližšie špecifikované v Technickej špecifikácii predmetu zákazky.	
6.	Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote šesťdesiatich (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.	akceptujem	6.	Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote šesťdesiatich (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.	
7.	Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky objednávateľa 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	7.	Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky objednávateľa 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.	
8.	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 (5) pracovného dňa v mesiaci, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom došlo k dodaniu tovaru podľa uzatvorenej rámcovej dohody.	akceptujem	8.	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 (5) pracovného dňa v mesiaci, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom došlo k dodaniu tovaru podľa uzatvorenej rámcovej dohody.	
9.	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 odpsania dlžnej sumy z účtu objednávateľa v prospech účtu dodávateľa.	akceptujem	9.	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 odpsania dlžnej sumy z účtu objednávateľa v prospech účtu dodávateľa.	
10.	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 dietetických 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.	akceptujem	10.	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 dietetických 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.	
11.	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 piatich (5) kalendárnych dní od účinnosti zmeny, objednávateľovi a 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	11.	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 piatich (5) kalendárnych dní od účinnosti zmeny, objednávateľovi a 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.	
12.	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 uzavretej rámcovej dohody.	akceptujem	12.	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 uzavretej rámcovej dohody.	
13.	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 dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa uzatvorenej rámcovej dohody a nižšou cenou.	akceptujem	13.	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 dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa uzatvorenej rámcovej dohody a nižšou cenou.	
13.1	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	13.1	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.	
14.	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 SZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	akceptujem	14.	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 SZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	
15.	Požaduje sa, aby bol dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	akceptujem	15.	Požaduje sa, aby bol dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	
16.	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 10. - 14. týchto zmluvných podmienok.	akceptujem	16.	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 10. - 14. týchto zmluvných podmienok.	
17.	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 takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.	akceptujem	17.	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.	

VYHODNOTENIE
prípravnej trhovej konzultácie

18.	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. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolala na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do piatich (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	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. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolala na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do piatich (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.	
19.	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 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	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 o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Bližšie informácie sú uvedené na webovom sídle verejného obstarávateľa.	
20.	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	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.	
21.	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, nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bude písomná výpoveď doručená a skončí sa posledným kalendárnym dňom príslušného mesiaca.	akceptujem	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, nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bude písomná výpoveď doručená a skončí sa posledným kalendárnym dňom príslušného mesiaca.	
22.	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	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 OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY

Požadované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady (tieto doklady budú požadované vo vyhlásenom verejnom obstarávaní):		<p style="text-align: center;">Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o. Donská 61 841 06 Bratislava</p> <p style="text-align: center;">Uchádzač uviedol informáciu, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne osobitné požiadavky na predmet zákazky a doklady</p> <p style="text-align: center;">V prípade neakceptovania príslušnej požiadavky uviedol dôvod a ním navrhovanú úpravu</p>	DEFINITÍVNE OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY A DOKLADY	ODŮVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
Požaduje sa:			Požaduje sa:	
1.	Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	akceptujem	1. Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	
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 Prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	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 Prílohe - Sortiment ponúkaného tovaru.	
	Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	akceptujem	Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	
3.	Prospektový materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe - 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	3. Prospektový materiál všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe - 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.	
4.	Zoznam školiacich zariadení , ktoré budú k dispozícii na realizovanie požadovaného odborného zaškolenia pre lekárov určených verejným obstarávateľom.	akceptujem	4. Zoznam školiacich zariadení , ktoré budú k dispozícii na realizovanie požadovaného odborného zaškolenia pre lekárov určených verejným obstarávateľom.	
5.	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiťela - lekára s implantačnými skúsenosťami, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom. Na preukázanie splnenia verejným obstarávateľom stanovenej požiadavky sa požaduje predložiť (pre každú časť predmetu zákazky, do ktorej predkladá uchádzač svoju ponuku samostatne): 5.1 uchádzačom vystavený a ním potvrdený Zoznam školiťelov – lekárov s implantačnými skúsenosťami s uvedením týchto údajov: - meno, priezvisko a titul školiťela, - jazyk, v ktorom bude možné so školiťelom komunikovať, - telefonický kontakt na školiťela, - elektronický (e-mailový) kontakt na školiťela.	akceptujem	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiťela - lekára s implantačnými skúsenosťami, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom. Na preukázanie splnenia verejným obstarávateľom stanovenej požiadavky sa požaduje predložiť (pre každú časť predmetu zákazky, do ktorej predkladá uchádzač svoju ponuku samostatne): 5.1 uchádzačom vystavený a ním potvrdený Zoznam školiťelov – lekárov s implantačnými skúsenosťami s uvedením týchto údajov: - meno, priezvisko a titul školiťela, - jazyk, v ktorom bude možné so školiťelom komunikovať, - telefonický kontakt na školiťela, - elektronický (e-mailový) kontakt na školiťela.	
6.	Požaduje sa, aby v prípade výmeny okluzora z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okluzor plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	akceptujem	Požaduje sa, aby v prípade výmeny okluzora z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okluzor plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúcej sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmeny riadne zaznamenaná a odôvodnená.	