

Vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie

Verejný obstarávateľ vykonal v mesiaci 11-12/2025 vyhodnotenie prípravnej trhovej konzultácie (ďalej len "PTK") na predmet zákazky „Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu 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 8 potenciálni dodávatelia, 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:

Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu 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, služba

2. FUNKČNÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb.

3. ROZDELENIE a DOSTUPNOSŤ PREDMETU ZÁKAZKY

3.1 Rozdelenie predmetu zákazky

3.1.a) Rozdelenie na časti:

- ☐ Áno
☒ Nie

3.1.b) Zoznam položiek:

Položka číslo	Názov položky predmetu zákazky	Merná jednotka (MJ)	Požadovaný počet MJ na obdobie 36 mesiacov
Položka č. 1	Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza (bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku s možnosťou voľby pre potenciálne budúce perkutánne koronárne intervencie) s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	ks	75
Položka č. 2	Vodiaci drôt	ks	90
Položka č. 3	EKG elektrody vhodné do RTG, CT a MRI prostredia, hydrogél	ks	-

SPOLU:

165

3.2 Dostupnosť na trhu:

- ☒ Bežná dostupnosť
☐ Nie bežná dostupnosť

4. TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Pôvodné požiadavky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Media Comp s.r.o. 900 41 Rovinka 268	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY PREDMETU ZÁKAZKY	ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY PREDMETU ZÁKAZKY
Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uviedol informácie, či ním ponúkaná služba spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky. V prípade, ak ponúkaná služba nespĺňa verejným obstarávateľom požadované technické vlastnosti na predmet zákazky, uchádzač uviedol "nespĺňa" a NÁVRH ponúkanej ekvivaletnej hodnoty	Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky	
Položka č. 1 - Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza (bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku s možnosťou voľby pre potenciálne budúce perkutánne koronárne intervencie) s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb		Položka č. 1	Položka č. 1 - Samoexpandovateľná nitinolová bioprotéza (bioprotéza musí mať našitú vonkajšiu sukničku s možnosťou voľby pre potenciálne budúce perkutánne koronárne intervencie) s príslušenstvom vrátane poskytovania služieb	
1.	Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu s možnosťou opätovného zachytenia, zahrňujúci transkatetrovú náhradu aortálnej chlopne, systém aplikačného katétra a zavádzací systém.	spĺňa	1. Katetrizačný systém pre náhradu aortálnej chlopne bioprotézou s osobitným zreteľom na samoexpandovateľnú nitinolovú bioprotézu s možnosťou opätovného zachytenia, zahrňujúci transkatetrovú náhradu aortálnej chlopne, systém aplikačného katétra a zavádzací systém.	
2	Vhodná na transkatetrovú supraanulárnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	spĺňa	2 Vhodná na transkatetrovú supraanulárnu implantáciu u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.	
3	Bioprotéza určená na nahradenie natívnej alebo chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej srdcovej chlopne bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia zlyhávajúcej chlopne.	spĺňa	3 Bioprotéza určená na nahradenie natívnej alebo chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej srdcovej chlopne bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia zlyhávajúcej chlopne.	
4	Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym, alebo transaortálnym) prístupom.	spĺňa	4 Implantačný systém je vhodný na zavedenie transfemorálnym a alternatívne aj iným (transsubklaviálnym, transaxilárnym, alebo transaortálnym) prístupom.	
5	Bioprotéza vyrobená s porcine perikardialneho tkaniva.	spĺňa	5 Bioprotéza vyrobená s porcine perikardialneho tkaniva.	
6	Bioprotéza vybavená 3 röntgenkontrastnými zlatými markermi, 3mm od vtokovej časti rámu umožňujúcimi presnú hĺbku implantácie.	spĺňa	6 Bioprotéza vybavená 3 röntgenkontrastnými zlatými markermi, 3mm od vtokovej časti rámu umožňujúcimi presnú hĺbku implantácie.	
7	Umiestnenie markerov na bioprotéze v pozícii komisúr pre optimálny cominsure alignment.	spĺňa	7 Umiestnenie markerov na bioprotéze v pozícii komisúr pre optimálny cominsure alignment.	
8	Možnosť vybrať chlopňu s podporným rámom, ktorý má za každým z 3 cípov chlopne rozšírené okienka na prístup ku koronárnemu ústiu po implantácii pri potenciálnej budúcej perkutánnej koronárnej intervencii (PCI).	spĺňa	8 Možnosť vybrať chlopňu s podporným rámom, ktorý má za každým z 3 cípov chlopne rozšírené okienka na prístup ku koronárnemu ústiu po implantácii pri potenciálnej budúcej perkutánnej koronárnej intervencii (PCI).	
9	Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza).	spĺňa	9 Implantačný systém musí umožňovať opakovanú implantáciu bioprotézy (plne vyberateľná a reponovateľná protéza).	
10	Bioprotéza je ošetrená AOA antikalcifikačnou úpravou a musí mať našitú vonkajšiu sukničku vo všetkých veľkostiach.	spĺňa	10 Bioprotéza je ošetrená AOA antikalcifikačnou úpravou a musí mať našitú vonkajšiu sukničku vo všetkých veľkostiach.	
11	Bioprotéza je dostupná vo veľkostiach 23, 26, 29, 34 mm pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 -30 mm.	spĺňa	11 Bioprotéza je dostupná vo veľkostiach 23, 26, 29, 34 mm pre implantáciu do aortálneho anulu v rozmedzí aspoň 18 -30 mm.	
12	Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii.	spĺňa	12 Je prípustná možnosť implantácie do dysfunkčných bioprotéz v aortálnej pozícii.	
13	Zavádzací systém slúžiaci na stláčanie bioprotézy do aplikačného katétra, dostupný v dvoch modeloch v závislosti od veľkosti bioprotézy.	spĺňa	13 Zavádzací systém slúžiaci na stláčanie bioprotézy do aplikačného katétra, dostupný v dvoch modeloch v závislosti od veľkosti bioprotézy.	
14	Aplikačný systém katétra dostupný v 2 veľkostiach:	spĺňa	14 Aplikačný systém katétra dostupný v 2 veľkostiach:	
14.1	14F pre veľkosti chlopne 23, 26, 29 mm	spĺňa	14.1 14F pre veľkosti chlopne 23, 26, 29 mm	
14.2	18F pre veľkosť chlopne 34 mm	spĺňa	14.2 18F pre veľkosť chlopne 34 mm	
15	Aplikačný katéter vybavený s jednou kovovou výstužou, umožňujúcou flexibilitu do všetkých strán a s integrovanou rukoväťou.	spĺňa	15 Aplikačný katéter vybavený s jednou kovovou výstužou, umožňujúcou flexibilitu do všetkých strán a s integrovanou rukoväťou.	
16	Kapsula aplikačného katétra so špeciálnym markerom umožňujúcim dosiahnutie presného zarovnania komisur bioprotézy s komisúrami natívneho anulusu.	spĺňa	16 Kapsula aplikačného katétra so špeciálnym markerom umožňujúcim dosiahnutie presného zarovnania komisur bioprotézy s komisúrami natívneho anulusu.	
Položka č. 2 - Vodiaci drôt		Položka č. 2	Položka č. 2 - Vodiaci drôt	
1.	Vodiaci drôt vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pokrytý vrstvou PTFE, veľkosť 0,89 mm s dĺžkou 260 cm zahrňujúca časť ohybného zakončenia s dĺžkou 20 cm. Hrot vodiaceho drôtu je zahnutý s priemerom 30 mm určený na minimalizáciu rizika perforácie.	spĺňa	1. Vodiaci drôt vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pokrytý vrstvou PTFE, veľkosť 0,89 mm s dĺžkou 260 cm zahrňujúca časť ohybného zakončenia s dĺžkou 20 cm. Hrot vodiaceho drôtu je zahnutý s priemerom 30 mm určený na minimalizáciu rizika perforácie.	

Položka č. 3 - EKG elektrody vhodné do RTG, CT a MRI prostredia, hydrogél		Položka č. 3	Vypustiť položku č. 3	
1.	Jednorazové EKG elektródy s penovým vodeodolným podkladom s vodivým mokrým gélom, so silnou priľnavosťou, zabezpečujúci dobrú kvalitu signálu pri krátkodobom monitorovaní EKG.	spĺňa	1.	Vypustiť bod 1
2.	Rádiopriesvitný Ag/AgCl konektor s karbónovou úpravou umožňuje použitie v RTG, CT a MRI prostredí.	spĺňa	2.	Vypustiť bod 2
3	Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla. Maximálny gradient priestorového poľa 25 000 G/cm (250 T/m).	spĺňa	3	Vypustiť bod 3
4	Spriemerovaná špecifická miera absorpcie celého tela je 2 W/kg počas 15 min. skenovania.	spĺňa	4	Vypustiť bod 4
4.1	Veľkosť 50 x 48 mm	spĺňa	4.1	Vypustiť bod 4.1
4.2	Lepiaca časť 1584 mm2	spĺňa	4.2	Vypustiť bod 4.2
4.3	Plocha snímača 79 mm2	spĺňa	4.3	Vypustiť bod 4.3
4.4	Gélová plocha 201 mm2	spĺňa	4.4	Vypustiť bod 4.4
4.5	AC impedancia 95 Ω	spĺňa	4.5	Vypustiť bod 4.5
4.6	Monitoring 24 hod.	spĺňa	4.6	Vypustiť bod 4.6
4.7	Kolíkový Ag/AgCl konektor s karbónovou úpravou.	spĺňa	4.7	Vypustiť bod 4.7

5. ZMLUVNÉ PODMIENKY PREDMETU ZÁKAZKY

Pôvodné minimálne zmluvné podmienky poskytnuté potencionálnym dodávateľom v rámci PTK		Media Comp s.r.o. 900 41 Rovinka 268	DEFINITÍVNE MINIMÁLNE ZMLUVNÉ PODMIENKY PREDMETU ZÁKAZKY	ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY PREDMETU ZÁKAZKY
Minimálne zmluvné podmienky predmetu zákazky:		Uchádzač uviedol informácie, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne zmluvné podmienky predmetu zákazky	Minimálne zmluvné podmienky predmetu zákazky:	
1.	Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody, a to na na dohodnuté zmluvné obdobie tridsiatichšiestich (36) kalendárnych mesiacov, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.	akceptujem	1.	<u>Nová hodnota</u> Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody s jedným účastníkom bez opätóného otvorenia súťaže, a to na na dohodnuté zmluvné obdobie tridsiatichšiestich (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:		3.	Požaduje sa dodanie tovaru:
3.1	do štyridsiatichtôsmich (48) hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi,	akceptujem	3.1	do štyridsiatichtôsmich (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),
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. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou objednávateľa znáša v plnom rozsahu dodávateľ (napr. doprava).	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. Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou objednávateľa znáša v plnom rozsahu dodávateľ (napr. doprava).
5.	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	5.	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.
6.	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	6.	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.
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“).	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“).
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 elektronicky na e-mailovú adresu: szm@vus.ch. Za deň splnenia peňažného záväzku sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu objednávateľa v prospech účtu dodávateľa.	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 elektronicky na e-mailovú adresu: szm@vus.ch. 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 dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, c) s aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, ďalej len "legislatívna zmena ceny", d) s aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s., ďalej len "zoznamom zdravotnej poisťovne".	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 dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, c) s aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, ďalej len "legislatívna zmena ceny", d) s aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s., ďalej len "zoznamom zdravotnej poisťovne".

10.	V prípade, ak zmluvná cena bude 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, 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	10.	V prípade, ak zmluvná cena bude 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, 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.	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	11.	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.	
11.1	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 od zmluvy odstúpiť.	akceptujem	11.1	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 od zmluvy odstúpiť.	
12.	Požaduje sa, aby dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne najneskôr do piatich (5) pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladov, ktorými preukáže oprávnenosť vykonaných zmien): - údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	akceptujem	12.	Požaduje sa, aby dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne najneskôr do piatich (5) pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladov, ktorými preukáže oprávnenosť vykonaných zmien): - údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.	
13.	Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	akceptujem	13.	Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania rámcovej dohody bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.	
14.	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. - 12. týchto zmluvných podmienok.	akceptujem	14.	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. - 12. týchto zmluvných podmienok.	
15.	Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.	akceptujem	15.	Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.	
16.	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. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 (piatich) kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok rámcovej dohody. Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnotný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, právo odstúpiť od uzatvorenej rámcovej dohody. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.	akceptujem	16.	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. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 (piatich) kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok rámcovej dohody. Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinný oznamovateľ predložiť hodnotný dôkaz. Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, právo odstúpiť od uzatvorenej rámcovej dohody. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.	
17.	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. Bližšie informácie sú uvedené na www.vusch.sk .	akceptujem	17.	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. Bližšie informácie sú uvedené na www.vusch.sk .	
18.	Dodávateľ je povinný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvorenej rámcovej dohody. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania rámcovej dohody. V opačnom prípade objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti.	akceptujem	18.	Dodávateľ je povinný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvorenej rámcovej dohody. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania rámcovej dohody. V opačnom prípade objednávateľovi zodpovedá za škodu, ktorá objednávateľovi vznikla porušením tejto povinnosti.	
19.	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 je oprávnený od RD odstúpiť.	akceptujem	19.	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 je oprávnený od RD odstúpiť.	
20.	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	20.	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 osobité požiadavky na predmet zákazky a doklady (tieto doklady budú požadované vo vyhlásenom verejnom obstarávaní):		Media Comp s.r.o. 900 41 Rovinka 268	DEFINITÍVNE POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY		ODÔVODNENIE ZMENY POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY
		Uchádzač uviedol informácie, či akceptuje resp. neakceptuje verejným obstarávateľom definované minimálne osobité požiadavky predmetu zákazky	Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		
1.	Doklad s názvom ES vyhlásenie o zhode a podklady k nemu, resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	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.	
3.	Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	akceptujem	3.	Potvrdenie ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.	
4.	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	4.	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.	
5.	Požaduje sa predložiť dokument "Porovnávacia štúdia" (ďalej len "štúdia"):	akceptujem	5.	Požaduje sa predložiť dokument "Porovnávacia štúdia" (ďalej len "štúdia"):	
5.1	štúdia musí byť realizovaná a publikovaná,	akceptujem	5.1	štúdia musí byť realizovaná a publikovaná,	
5.2	požaduje sa predložiť odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná,	akceptujem	5.2	požaduje sa predložiť odkaz/link na periodikum, kde bola štúdia publikovaná,	
5.3	štúdia sa realizuje ako porovnanie s chirurgickými protézami, alebo TAVI protézami, ktoré sú už dlho na trhu,	akceptujem	5.3	štúdia sa realizuje ako porovnanie s chirurgickými protézami, alebo TAVI protézami, ktoré sú už dlho na trhu,	
5.4	na základe realizovanej a publikovanej štúdie sa musí dať vyhodnotiť kvalita – teda účinnosť, životnosť protézy, možné komplikácie, prednosti,	akceptujem	5.4	na základe realizovanej a publikovanej štúdie sa musí dať vyhodnotiť kvalita – teda účinnosť, životnosť protézy, možné komplikácie, prednosti,	

5.5	požaduje sa sledovanie štúdie aspoň 2 roky,	neakceptujem / Predložený zdroj od výrobcu	5.5	VYPUSTIŤ bod 5.5	
5.6	Dokument musí byť predložený vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf s názvom „Porovnávacia štúdia“,	akceptujem	5.6	Dokument musí byť predložený vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf s názvom „Porovnávacia štúdia“,	
6.	Požaduje sa plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu , ktoré musí byť zahrnuté v cene predmetu zákazky. Záujemca predloží dokument, v ktorom prehlási, že pre verejného obstarávateľa zabezpečí plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu. Požadovaný dokument musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného dokumentu, vo formáte .pdf s názvom „ <u>Prehlásenie o zaškolení</u> “.	akceptujem	6.	Požaduje sa plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu , ktoré musí byť zahrnuté v cene predmetu zákazky. Záujemca predloží dokument, v ktorom prehlási, že pre verejného obstarávateľa zabezpečí plnohodnotné zaškolenie intervenenčného tímu. Požadovaný dokument musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného dokumentu, vo formáte .pdf s názvom „ <u>Prehlásenie o zaškolení</u> “.	