

Titulný list

Zoznam predložených dokumentov :

1. Identifikačné údaje uchádzača
2. Vyhlásenie uchádzača vo VO
3. Vyhlásenie uchádzača o súhlase s obsahom návrhu zmluvných podmienok
4. Vyhlásenie uchádzača ku konfliktom záujmov
5. Špecifikácia predmetu zákazky
6. Kalkulácia ceny a návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk
7. Osobné postavenie
8. ES vyhlásenie o zhode CAPIOX FX Japan
9. ES vyhlásenie o zhode Capiox Oxygenators Reservoirs USA
10. ES vyhlásenie o zhode Cardiovascular Procedure Kits
11. SUKL Capiox FX Japan
12. SUKL Capiox FX USA
13. SUKL HS
14. Prospektový materiál CAPIOX FX
15. Prospektový materiál CapioxFXfamily
16. Prospektový materiál CX_SK038X
17. Prospektový materiál SK017X
18. Rozhodnutie o zaradení Capiox FX
19. Rozhodnutie o zaradení FX Advance
20. Rozhodnutie o zaradení Sety hadicové

V Bratislave, dňa 08.09.2023.

.....
Ing. Pavel Bohdal
konateľ spoločnosti

Príloha č. 1 SP

Identifikačné údaje uchádzača

Názov predmetu zákazky:

OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodný názov uchádzača: **MEDITRADE spol. s r. o.**
Sídlo uchádzača: Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava
IČO: 17312001
DIČ: 2020293121

Kontaktná osoba uchádzača - počas procesu VO

Meno a priezvisko: **Mgr. Janka Chládeková**
Telefónne číslo: +421 2 5010 9516
E-mail: obchod@meditrade.sk

Kontaktná osoba uchádzača - pre elektronickú aukciu

Meno a priezvisko: **Mgr. Janka Chládeková**
Telefónne číslo: +421 2 5010 9516
E-mail: obchod@meditrade.sk

V: Bratislava

Dňa: 8.9.2023

.....
Ing. Pavel Bohdal, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:
OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY

Špecifikácia predmetu zákazky

Časť č. 1 - Oxygenátory a hadicové sety skupiny 1

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nesplňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný produkt nesplňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu)	
		spĺňa/nesplňa	hodnota ponúkaného produktu
Položka č. 1 - Oxygenátor			
Membránový kapilárny vysokoúčinný oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom potiahnutý biokompatibilným koatingom, so širokou škálou použitia (pre širokú váhovu kategóriu pacientov, dekompenzovaných pacientov, pacientov s hepatopatiou, hemokoagulopatiou, reoperovaných pacientov a pod., so zárukou dĺžky trvania ECC 4 hodiny ale v prípade komplikácie aj s viachodinovým použitím) s nasledovnými parametrami:			
1.	materiál hollow fiber membranae – vyrobené metódou fázovej separácie, znižujúce riziko plazma leakage a wet-out (oddeľovania prepúšťania plazmy),	spĺňa	
2.	krvný prietok od 0,5 (min.) po 7,0 l/min,	spĺňa	
3.	oxygenačná plocha (surface area) min. 2,5 m ² ,	spĺňa	
4.	dostatočná rezerva v prenose O ₂ (Utilisation do 75%),	spĺňa	
5.	maximálny prenos O ₂ (nad 450 ml/min.),	spĺňa	
6.	maximálny transfer CO ₂ (nad 300 ml/min.),	spĺňa	
7.	nízky Pressure Drop (tlakový pokles) menej ako 80 mmHg pri prietoku krvi 4 l/min.,	spĺňa	
8.	vysokoúčinný výmenník tepla – plocha nad 0,2 m ² ,	spĺňa	
9.	index efektivity výmenníka 0,6 a vyššie,	spĺňa	
10.	oddeliteľný pevný venózný rezervoár o kapacite 4000 ml s integrovaným kardiomickým rezervoárom (KTR) s oddelenými vtokmi za účelom zníženia traumatizácie krvných elementov, vhodný pre pooperačné použitie, autotransfúziu, odsávací rezervoár a pod., vhodný na použitie VAVD,	spĺňa	
11.	rotačná horná časť venózneho rezervoáru s integrovaným KTR,	spĺňa	
12.	vstup do venózneho rezervoára otočný o 360 stupňov,	spĺňa	
13.	viacpozičná možnosť využitia oxygenátora,	spĺňa	
14.	kardiomický filter 20 mikróv pre vyšší stupeň zachytnosti,	spĺňa	
15.	maximálny krvný prietok filtrom KTR (min. 5 l/min.),	spĺňa	
16.	nízky minimálny pracovný objem rezervoára (200 ml),	spĺňa	
17.	nízky statický plniaci objem oxygenátora (nie viac ako 260 ml),	spĺňa	
18.	nízky dynamický plniaci objem (nie viac ako 460 ml),	spĺňa	
19.	vysoký nekontaktný povrch rezervoára (viac ako 2500 ml),	spĺňa	
20.	nízky zádržný objem a zádržný čas rezervoára,	spĺňa	
21.	prispôboviteľný pre rôzne typy hladinových senzorov,	spĺňa	
22.	potiahnutie všetkých komponentov kvalitným biokoatingom.	spĺňa	
Položka č. 2 - Hadicový set			
Súčasťou oxygenátora musí byť aj jednorázový sterilný hadicový set, ktorý obsahuje:			
1.	arteriálnu linku (hadica 3/8 x 3/32 cca 200 cm) spojenú konektorom s venóznou linkou (1/2 x 3/32 cca 200 cm),	spĺňa	
2.	hadicu do čerpadla (3/8 x 3/32 1ks á 50 cm, 1ks á 45 cm) so spojkami 3/8 x 1/2 spojené so silikónovou hadicou 1/2 x 3/32 dĺžky 55cm,	spĺňa	
3.	hadicu (1/4 x 1/16 cca 150 cm) s vloženým kyslíkovým filtrom,	spĺňa	
4.	hadicu pre vysávače 3 kusy (1/4 x 1/16 cca 350 cm),	spĺňa	
5.	arteriálnu hadicu (hadica 3/8 x 3/32 cca 100 cm,	spĺňa	
6.	hadice na drény (2 kusy 1/4 x 1/16 cca 80 cm),	spĺňa	
7.	hadice na drény (1 kus 1/4 x 1/16 cca 80 cm) – Silicon,	spĺňa	
8.	hadica na arteriálny filter (1/8 x 1/32, 2x cca 40 cm + jednocestná Vernay valve, zakončenie-male LL, trojcestný ventil),	spĺňa	
9.	trojcestný ventil 3 kusy,	spĺňa	

10.	koncovky na vysávače 2 kusy,(Sarns 4300 alebo ekvivalent-Fluted, angled 30°),	spĺňa	
11.	hadicové spojky MML-MML 2 kusy,	spĺňa	
12.	hadicové spojky – priama 3/8 x 3/8 s bočnými LL - 1 kus,	spĺňa	
13.	hadicové spojky – priama ½ x ½ s bočným LL - 1 kus,	spĺňa	
14.	hadicové spojky – Y typ 3/8 x ¼ x ¼ - 1 kus,	spĺňa	
15.	hadicové spojky- Y typ ½ x 3/8 x 3/8 s bočným LL - 1 kus,	spĺňa	
16.	hadicové spojky – Y typ ¼ x ¼ x 3/8 - 1 kus,	spĺňa	
17.	rýchloplnič rezervoára - Y – ová hadica (1/4) cca 1 m s hrubším punkčným zariadením – ihlou pre napichnutie infúzie a s pripojením na vstup rezervoáru, s uzatváracou tlačkou (okluder) - 1 ks	spĺňa	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

MEDITRADE spol. s r. o.

Sídlo uchádzača:

Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava

IČO:

17312001

DIČ:

2020293121

V: Bratislava

Dňa: 8.9.2023

.....
Ing. Pavel Bohdal, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:
OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY

KALKULÁCIA CENY A NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA NA VYHODNOTENIE PONÚK

Časť č. 1 - Oxygenátory a hadicové sety skupiny 1

Por. č.	Názov položky	Mer. jed. (MJ)	Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)	Jednotková cena za MJ v EUR				Celková cena za predpokladané množstvo MJ v EUR		
				bez DPH	sadzba DPH v %	DPH v EUR	s DPH	bez DPH	DPH v EUR	s DPH
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1.	Oxygenátor	ks	750	505,83	20%	101,17	607,00	379 372,50	75 874,50	455 247,00
2.	Hadicový set	ks	750	212,00	20%	42,40	254,40	159 000,00	31 800,00	190 800,00
SPOLU za časť č. 1 predmetu zákazky:								538 372,50		646 047,00

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača: **MEDITRADE spol. s r. o.**
Sídlo uchádzača: Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava
IČO: 17312001
DIČ: 2020293121

V: Bratislave
Dňa: 8.9.2023

Ing. Pavel Bohdal, konateľ konateľ

Poznámka:
 - povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:
OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY

Sortiment ponúkaného tovaru

Časť č. 1 - Oxygenátory a hadicové sety skupiny 1

Položka č. 1 - Oxygenátor

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	CPV kód	ŠUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných ŠZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)
									bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	HOLLOW FIBER OXYGENATOR with Arterial Filter - W, X-coating	Terumo Corporation, Japan	CX-FX25RW	33186000-7	P32965	X04700	áno	ks	505,83	20%	607,00	750
2.	HOLLOW FIBER OXYGENATOR with Arterial Filter - W, X-coating, Advance	Terumo Cardiovascular Systems Corporation USA	3CXFX25RWC	33186000-7	P99246	X05448	áno	ks	505,83	20%	607,00	

Položka č. 2 - Hadicový set

Por. č.	Obchodný názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Katalógové číslo	CPV kód	ŠUKL	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných ŠZM áno / nie	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ v EUR			Predpokladané množstvo MJ počas trvania zmluvy (36 mesiacov)
									bez DPH	sadzba DPH v %	s DPH	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Tubing sets - standard adult pack with X-coating, ECO	Terumo Cardiovascular Costa Rica, LLC	CX-SK038X	33186000-7	P68564	X00820	áno	ks	212,00	20%	254,40	750
2.	Tubing sets - standard adult pack with X-coating, ECO	Terumo Cardiovascular Costa Rica, LLC	CX-SK017X	33186000-7	P68564	X00820	áno	ks	212,00	20%	254,40	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača: **MEDITRADE spol. s r. o.**
Sídlo uchádzača: Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava
IČO: 17312001
DIČ: 2020293121

V: Bratislave
Dňa: 8.9.2023

Poznámka:
 - povinné údaje vyplní uchádzač

Ing. Pavel Bohdal, konateľ

Príloha č. 4 k SP

Vyhlásenie uchádzača ku konfliktom záujmov

Názov predmetu zákazky:

OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY

Vyhlásenie uchádzača ku konfliktom záujmov

Obchodný názov uchádzača: **MEDITRADE spol. s r. o.**
Sídlo uchádzača: Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava
IČO: 17312001
DIČ: 2020293121

Týmto vyhlasujem, že ako uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky:

- som nevyvíjal a nebudem vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnom obstarávaní,
- som neposkytol a neposkytnem akejkolvek, čo i len potenciálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu s týmto verejným obstarávaním,
- budem bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkolvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania.

V: **Bratislave**
Dňa: **8.9.2023**

.....
Ing. Pavel Bohdal, konateľ

Príloha č. 3 SP

Vyhlásenie uchádzača o súhlase s obsahom návrhu zmluvných podmienok

Názov predmetu zákazky:

OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY**VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA O SÚHLASE
S OBSAHOM NÁVRHU ZMLUVNÝCH PODMIENOK**

Obchodný názov uchádzača: **MEDITRADE spol. s r. o.**
Sídlo uchádzača: Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava
IČO: 17312001
DIČ: 2020293121

Uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky týmto vyhlasuje, že s návrhom zmluvných podmienok uvedených v časti D. Záväzné zmluvné podmienky súťažných podkladov bez výhrad **SÚHLASÍ**.

Prehľad časti/častí predmetu zákazky, na ktoré uchádzač predkladá vyhlásenie o súhlase s obsahom návrhu zmluvy (uchádzač uvedie samostatne pre každú časť predmetu zákazky jej číslo a názov):

Časť č.	Názov príslušnej časti predmetu zákazky
1.	Oxygenátory a hadicové sety skupiny 1

V: Bratislave
Dňa: 8.9.2023

.....
Ing. Pavel Bohdal, konateľ

Poznámka:

 - povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 2 SP

Vyhlásenie uchádzača vo verejnom obstarávaní

Názov predmetu zákazky:

OXYGENÁTORY A HADICOVÉ SETY

VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ

Obchodný názov uchádzača: **MEDITRADE spol. s r. o.**
Sídlo uchádzača: Levočská 2101/1, 851 01 Bratislava
IČO: 17312001
DIČ: 2020293121

Týmto vyhlasujem, že ako uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky:

- súhlasím s podmienkami určenými verejným obstarávateľom v tomto verejnom obstarávaní uvedené v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch,
- som dôkladne oboznámený s celým obsahom súťažných podkladov a s celým obsahom všetkých ostatných dokumentov poskytnutých verejným obstarávateľom,
- prehlasujem, že všetky doklady, dokumenty, vyhlásenia a údaje uvedené v ponuke a predložené s ponukou sú pravdivé a úplné,
- poskytnem verejnému obstarávateľovi za úhradu plnenie požadovaného predmetu zákazky pri dodržaní podmienok stanovených v súťažných podkladoch a podmienok uvedených v mojom predložennom návrhu záväzných zmluvných podmienok na uvedený predmet zákazky, vrátane príloh,
- nie som členom skupiny dodávateľov, ktorá ako iný uchádzač predkladá ponuku.

V: Bratislave

Dňa: 8.9.2023

.....
Ing. Pavel Bohdal, konateľ

Poznámka:

☐ - povinné údaje vyplní uchádzač