

RÁMCOVÁ DOHODA

s jedným uchádzačom bez opätovného otvorenia súťaže

uzavretá v súlade s ust. § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) a ust. zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“)

na dodanie **špeciálneho zdravotníckeho materiálu – dlhodobá, plno implantovateľná podpora pre zlyhávajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory**

Článok 1

Účastníci rámcovej dohody

Kupujúci: Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Ondavská 8
040 11 Košice

Štatutárny orgán: MUDr. František Sabol, PhD., predseda predstavenstva
Ing. Marián Albert, MBA, podpredseda predstavenstva

Zástupca na rokovanie vo veciach zmluvných: Ing. Marián Albert, MBA, podpredseda predstavenstva

Zástupca na rokovanie vo veciach medicínskych: MUDr. Adrián Kolesár, PhD., zástupca prednostu pre zdravotnú starostlivosť Kliniky srdcovej chirurgie

Zodpovedný za plnenie zmluvy : Mgr. Radoslava Semanová, vedúci lekárnik

IČO: 36 601 284

DIČ: 2022108704

IČ DPH: SK2022108704

Bankové spojenie: Slovenská sporiteľňa, a.s., č. účtu: 0445952274/0900,

IBAN: SK4809000000000445952274

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Košice I, vložka č. 1360/V, oddiel: Sa (ďalej len „kupujúci“)

a

Predávajúci: INAMED s.r.o.
Šustekova 37
851 04 Bratislava

Štatutárny orgán: Richard Kolozsi, konateľ

IČO: 44484275

DIČ: 2022710646

IČ DPH: SK2022710646

Bankové spojenie: Tatra banka, a.s., č. účtu: 2622862659/1100

Tel. : 0904 506 040

Fax : 02/330 16 144

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka č.: 55253/B, oddiel: Sro

(ďalej len „predávajúci“)

(ďalej tiež spoločne označovaní aj ako „účastníci dohody“)

Rámcová dohoda s jedným účastníkom bez opätovného otvorenia súťaže (ďalej len „RD“) sa uzatvára na základe výsledku verejného obstarávania postupom pre nadlimitnú zákazku vyhlásenej v Úradnom vestníku EÚ a vo Vestníku verejného obstarávania, ktorej predmetom je „**Špeciálny zdravotnícky materiál – dlhodobá, plno implantovateľná podpora pre zlyhávajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory**“.

Článok 2 Predmet rámcovej dohody

1. Predmetom tejto RD je :
 - 1.1 záväzok predávajúceho :
 - a) dodať kupujúcemu špeciálny zdravotnícky materiál – dlhodobá, plno implantovateľná podpora pre zlyhávajúce srdce vrátane jeho príslušenstva (ďalej aj „predmet RD“ alebo „tovar“) na základe písomných objednávok kupujúceho a
 - b) poskytnúť kupujúcemu dohodnuté aktivity a podporu súvisiacu s tovarom v rozsahu a za podmienok uvedených v bode 5 tohto článku zmluvy a
 - 1.2 záväzok kupujúceho :
 - a) zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar cenu podľa tejto RD a
 - b) poskytnúť predávajúcemu dohodnutú súčinnosť pri poskytovaní aktivít a podpory podľa bodu 5 tohto článku zmluvy.
2. Technická špecifikácia predmetu RD je uvedená v Prílohe č. 1 tejto RD, sortiment a konečné jednotkové zmluvné ceny predmetu RD sú špecifikované v Prílohe č. 2 tejto RD. Príloha č. 1 a Príloha č. 2 sú neoddeliteľnou súčasťou tejto RD.
3. Dodávka predmetu RD sa bude realizovať na základe písomných objednávok kupujúceho vystavených v súlade s touto RD na základe jeho aktuálnych prevádzkových potrieb.
4. Súčasťou predmetu plnenia podľa tejto RD sú aj inovované výrobky k jednotlivým druhom zmluvných tovarov stanovených v Prílohe č. 2 tejto RD. Rozsah inovovaných výrobkov, ich špecifikácia a jednotkové ceny budú predmetom dodatku k tejto RD, ktorý písomne odsúhlasia obe zmluvné strany, a ktorý sa stane jej neoddeliteľnou súčasťou.
5. Predávajúci sa zaväzuje počas trvania tejto RD zabezpečiť a poskytovať kupujúcemu tieto aktivity a podporu :
 - 1.1 telefonické a/alebo elektronické konzultácie (v režime non-stop) pri výbere vhodného pacienta na implantáciu tovaru s tímom a/alebo osobou, ktorá je klinickým špecialistom, resp. tzv. proktorom vo vzťahu k predmetu tejto RD certifikovaným priamo jeho výrobcom;
 - 1.2 pred vykonaním prvej implantácie tovaru u pacienta realizovať zaškolenie v školiacom zariadení, v ktorom už takéto zaškolenie úspešne prebehlo, pre vybraných zamestnancov kupujúceho, pričom predmetné zaškolenie musí byť realizované najneskôr 60 kalendárnych dní pred prvou implantáciou;
 - 1.3 zabezpečiť nepretržitú prítomnosť tzv. proktora (observácia) na pracovisku kupujúceho počas minimálne prvých 5 implantácií tovaru u kupujúceho v rozsahu minimálne deň pred implantáciou, počas implantácie a minimálne dva pooperačné dni po implantácii tovaru u pacienta a v prípade potreby aj dlhšie;
 - 1.4 zabezpečiť prítomnosť výrobcom certifikovaného klinického špecialistu počas každej implantácie tovaru na pracovisku u kupujúceho v rozsahu minimálne deň pred implantáciou, počas nej a minimálne dva dni po implantácii tovaru u pacienta a v prípade potreby aj dlhšie;
 - 1.5 zabezpečiť vykonanie kontinuálneho školenia klinickým špecialistom certifikovaným výrobcom pre určených zamestnancov kupujúceho najneskôr 1 deň pred konaním implantácie;
 - 1.6 zabezpečiť, aby akákoľvek dokumentácia týkajúca sa plnenia dohodnutých aktivít a podpory predávajúceho vrátane všetkých realizovaných školení podľa tejto zmluvy, bola evidovaná okrem zmluvných strán aj u výrobcu tovaru;

- 1.7 zabezpečiť opakované (t.j. min. 2-krát) zaškolenie pacienta kupujúceho, ktorému bol predmet RD implantovaný kupujúcim, a to ešte pred jeho prepustením do domáceho liečenia
 - 1.8 zabezpečenie minimálne jedného školenia pre rodinných príslušníkov pacienta po implantácii tovaru kupujúcim; školenie vykoná klinický špecialista certifikovaný výrobcom a obsahom školenia musia byť informácie o obsluhu zariadenia, ošetrovacích postupoch, ako aj postupov pre zvládnutie možných alarmových situácií;
 - 1.9 zabezpečenie účasti výrobcom certifikovaného klinického špecialistu vždy na vyžiadanie kupujúceho, resp. ním povereného zamestnanca, počas pravidelných kontrol pacienta s implantovaným tovarom u kupujúceho, kedy sa vykoná aj pravidelná kontrola funkčnosti zariadenia a v prípade vyžiadania kupujúceho alebo ním povereného zamestnanca sa uskutoční transfer dát kontrolovaného pacienta do centrality výrobcu, kde následne prebehne ich analýza s elektronickým dorúčením výsledkov kupujúcemu alebo ním určenému zamestnancovi v lehote najneskôr do 6 hodín od ich zaslania;
 - 1.10 zabezpečenie funkčnej nepretržitej bezplatnej hotline linky v sieti SR pre pacientov kupujúceho, ktorým bol implantovaný tovar podľa tejto RD, na ktorej bude dostupný výrobcom certifikovaný klinický špecialista hovoriaci slovenským resp. českým jazykom spôsobilý a schopný poradiť pacientovi v prípade jeho aktuálnych klinických a/alebo technických problémov a tieto aj bezodkladne riešiť;
 - 1.11 zabezpečiť vystavenie tzv. identifikačnej karty pacienta, ktorá bude slúžiť pacientovi pre účely jeho identifikácie a preukázania, že mu bol implantovaný predmet zákazky a jej odovzdanie pacientovi prostredníctvom povereného zamestnanca kupujúceho ešte pred prepustením pacienta do domáceho ošetrovania.
6. Predávajúci podpisom tejto zmluvy kupujúcemu výslovne potvrdzuje, že počas trvania tohto zmluvného vzťahu v prípade, že predávajúci nie je súčasne výrobcom tovaru, zmluvne zabezpečí plnenie všetkých povinností výrobcom tovaru, ktoré pre predávajúceho vyplývajú z dojednaní podľa tejto zmluvy.
 7. Predávajúci súčasne s výrobcom tovaru zmluvne zabezpečí pre prípad ukončenia ich vzájomného dodávateľského vzťahu a pre taktiež prípad ukončenia tohto zmluvného vzťahu medzi predávajúcim a kupujúcim, že výrobca tovaru sa zaviazal prevziať všetky záväzky predávajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré sa týkajú :
 - a) následnej starostlivosti o pacientov s dlhodobou implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce,
 - b) zabezpečenia dodávok a výmeny všetkých periférnych zariadení, náhradných dielov a komponentov k dlhodobo, plno implantovateľnej komorovej podpore pre zlyhávajúce srdce po dobu minimálne 10 rokov od dňa prevzatia uvedených záväzkov výrobcom tovaru.
 8. Kupujúci sa zaväzuje poskytnúť predávajúcemu potrebnú súčinnosť k plneniu jeho záväzkov podľa predchádzajúcich bodov tohto článku zmluvy, najmä oznamovať potrebu poskytnutia dohodnutých aktivít a podpory vopred a v stanovených lehotách. Zároveň sa kupujúci zaväzuje zabezpečiť a vopred získať od pacientov písomné súhlasy s použitím ich osobných údajov za účelom plnenia záväzkov predávajúceho (a v prípade potreby aj pre výrobcu tovaru) podľa tejto zmluvy.

Článok 3

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Predávajúci sa zaväzuje dodávať tovar vrátane súvisiacich aktivít a podpory v súlade s ustanoveniami tejto RD, výsledkom elektronickej aukcie a na základe písomných objednávok kupujúceho.
2. Predávajúci umožní kupujúcemu riadne prevzatie dodaného tovaru na základe dodacieho listu s možnosťou kontroly dodávky tovaru kupujúcim.

3. Predávajúci berie na vedomie, že objednávanie tovaru je právom kupujúceho, nie jeho povinnosťou. Uvedenie predpokladaného množstva tovaru v tejto RD nezaväzuje kupujúceho na odobratie tovaru v uvedenom množstve, ani k žiadnym pravidelným odberom a ani nezakladá žiadne ďalšie práva predávajúceho. Objednávky tovaru sa zakladajú výlučne na aktuálnych prevádzkových potrebách kupujúceho.
4. Dodaný tovar špecifikovaný v objednávke kupujúceho je predávajúci povinný dodať kupujúcemu bez vád.
5. Dodaný tovar alebo jeho časť môže kupujúci odmietnuť prevziať, ak zistí preukázateľné vady dodaného tovaru, nedostatočnú kvalitu tovaru, rozdiel v množstve dodaného tovaru a/alebo zámenu tovaru v porovnaní s objednávkou kupujúceho. Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevziať dodávku tovaru aj v prípade, ak nie je zrealizovaná predávajúcim v dohodnutom termíne. Predávajúci je povinný na vlastné náklady dodaný tovar odviezť z priestorov kupujúceho a dodať mu nový tovar. O neprevzatí tovaru spíšu poverení zástupcovia zmluvných strán protokol, z ktorého bude zrejmý dôvod, pre ktorý kupujúci dodávku odmietol prevziať a náhradný termín plnenia.
6. Predávajúci je povinný počas trvania zmluvného vzťahu s kupujúcim písomne informovať kupujúceho o všetkých zmenách údajov uvedených v Prílohe č. 2 tejto RD, a to bezodkladne, najneskôr však do piatich (5) pracovných dní odo dňa, kedy zmena nadobudla účinnosť. Predávajúci spolu s oznámením zmeny zašle kupujúcemu nové znenie Prílohy č. 2 tejto RD a kópie dokladov prostredníctvom ktorých preukáže oprávnenosť vykonaných zmien. Zároveň spolu s oznámením zmeny predávajúci zašle kupujúcemu aj návrh dodatku k tejto RD, ktorým sa predmetná zmena zmluvne dojedná.
7. Predávajúci je povinný postupovať podľa predchádzajúceho bodu tohto článku RD aj v prípade zmien zmluvných cien uvedených v Prílohe č.2 tejto RD vyvolaných zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov vzťahujúcich sa na predmet tejto RD, t.j. Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a/alebo Zoznam kategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. a/alebo Aktuálny zoznam kategorizovaných materiálov uhrádzaný Dôvera zdravotnou poisťovňou, a.s. alebo Zoznam nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. alebo Zoznam nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s..
8. Súčasťou predmetu RD sú služby spojené s dodaním tovaru, t.j. najmä zabezpečenie kompletizácie tovaru, jeho dopravy a vyloženia na mieste plnenia a poskytnutie všetkých relevantných súvisiacich písomných dokumentov, ktorými sú napr. : technická dokumentácia, manuál pre prácu s tovarom v slovenskom alebo českom jazyku.

Článok 4 **Čas a miesto dodania**

1. Predmet RD bude predávajúci plniť v množstve na základe písomných objednávok kupujúceho v súlade s touto RD podľa požiadaviek kupujúceho s termínom dodania tovaru najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od doručenia písomnej objednávky predávajúcemu. Do uvedeného termínu sa nezapočítavajú dni pracovného voľna, pracovného pokoja a štátne sviatky. Za termín doručenia objednávky sa považuje faxové potvrdenie o bezchybnom doručení faxovej objednávky predávajúcemu a v prípade e-mailového zasielania objednávok sa považuje za termín doručenia objednávky potvrdenie o prečítaní e-mailu predávajúcim.
2. Objednávkou kupujúci špecifikuje konkrétnu jednotlivú dodávku tovaru, čo do jeho druhu a množstva v súlade s Prílohou č. 2 tejto RD. Objednávku kupujúci zasiela na adresu predávajúceho: Šustekova 37, 851 04 Bratislava, a/alebo na faxové číslo predávajúceho: 02/330 16 144 .
3. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu predmet RD v pracovných dňoch od 7.00 do 14.00 hod..

4. Miestom dodania je: Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Lekáreň VÚSCH, Ondavská 8, Košice.
Kontaktnou osobou kupujúceho je Mgr. Radoslava Semanová, vedúci lekárnik,
tel.: 055/7891040, fax: 055/7891043, e-mail: rsemanova@vuschi.sk, lekaren@vuschi.sk.
Kontaktnou osobou predávajúceho je Richard Kolozsi, konateľ,
tel. 0904 506 040, fax: 02/330 16 144, e-mail: office@inamed.sk.
5. Súčasťou dodávky musí byť dodací list so základnými údajmi o dodávke, ktorými sú najmä dodané druhy tovarov, ich množstvo, jednotkové a celkové ceny tovarov.
6. Splnením dodávky sa rozumie dátum riadneho odovzdania a prevzatia tovaru dohodnutým spôsobom v mieste dodania uvedené v tejto RD. Prevzatie tovaru potvrdzuje oprávnená osoba kupujúceho na dodacom liste, ktorý predloží predávajúci pri dodaní tovaru.
7. Predávajúci je povinný dodať tovar na miesto dodania tovaru na vlastné náklady tak, aby bola zabezpečená dostatočná ochrana pred jeho poškodením alebo znehodnotením.
8. Kupujúci zabezpečí prístup do priestorov určených ako miesto dodania podľa bodu 4 tohto článku RD pre osoby poverené predávajúcim na čas nevyhnutne potrebný na dodanie predmetu RD.

Článok 5

Zmluvná cena a platobné podmienky

1. Kupujúci neposkytne predávajúcemu preddavok ani zálohu na predmet plnenia podľa tejto RD.
2. Účastníci dohody prejavujú vôľu uzavrieť RD s tým, že celková cena za predmet RD je stanovená dohodou jej účastníkov v zmysle zákona NR SR č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, vyhlášky MF SR č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon NR SR č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa stanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva a v prípade, ak je to relevantné, zároveň aj:
 - v súlade so zákonom č. 363/2012 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a/alebo v súlade so zverejneným aktuálne platným Zoznamom kategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s., a/alebo Aktuálny zoznam kategorizovaných materiálov uhrádzaný Dôvera zdravotnou poisťovňou, a.s. alebo
 - v súlade so zverejneným aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. alebo v súlade so zverejneným aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s..
3. Takto stanovená celková cena za predmet RD je maximálna a záväzná počas platnosti tejto RD.
4. RD sa uzatvára do doby naplnenia maximálneho finančného rozsahu podľa bodu 5. tohto článku RD a v jednotkových cenách za mernú jednotku, ktoré sú výsledkom elektronickej aukcie. Predávajúci je za týmto účelom povinný pri podpise RD predložiť Prílohu č. 2 tejto RD v znení so zapracovanými cenami po elektronickej aukcii.
5. Maximálny finančný rozsah predmetu plnenia podľa tejto RD je: **7 086 475,-¹ Eur bez DPH** (slovom: sedem miliónov osemdesiatšesťtisícštyristosedemdesiatpäť Eur bez DPH)
6. Cena za predmet RD v sebe zahŕňa všetky náklady, ktoré s plnením predmetu RD bezprostredne súvisia (napr. jeho doprava do miesta dodania, balné, atď.) a zároveň zahŕňa aj cenu za aktivity a podporu poskytované predávajúcim v rozsahu podľa článku 2 bod 5 tejto zmluvy.
7. Predávajúci prehlasuje, že predmet RD alebo jeho časť poskytuje kupujúcemu za najvýhodnejších zmluvných podmienok aké poskytuje na relevantnom trhu.

¹ Do tohto bodu predávajúci uvedie výšku predpokladanej hodnoty zákazky, v súlade s bodom 1.3 časti C. Opis predmetu zákazky SP

8. Kupujúci zaplatí kúpnu cenu za objednaný a dodaný tovar na základe faktúry vystavenej predávajúcim po dodaní tovaru.
9. Faktúry musia mať náležitosti daňového dokladu v súlade so zák. č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a musia obsahovať číslo tejto RD a číslo objednávky.
10. Splatnosť faktúr je šesťdesiat (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu. Úhradu faktúry vykoná kupujúci bezhotovostným prevodom na účet predávajúceho. Za deň splnenia peňažného záväzku sa považuje deň odpísania dlžnej sumy z účtu kupujúceho v prospech účtu predávajúceho.
11. Predávajúci je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky kupujúceho ako povinnú prílohu faktúry. Predávajúci je rovnako povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu ako jej povinnú prílohu, okrem prípadov, kedy je faktúra doručená zároveň s dodacím listom.
12. V prípade, ak faktúra nebude obsahovať náležitosti podľa bodu 9. alebo 11. tohto článku RD, alebo ak bude faktúra vykazovať iné vecné alebo formálne nedostatky, je kupujúci oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na opravu alebo doplnenie. V takom prípade nová lehota splatnosti začne plynúť dňom doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.
13. Kupujúci nadobudne vlastnícke právo k dodanému tovaru výlučne až po úplnom zaplatení kúpnej ceny predávajúcemu.

Článok 6

Osobitné ustanovenie o určení ceny plnenia

1. Kupujúci za účelom zistenia aktuálnej ceny tovaru, za ktorú je možné tovar aktuálne na trhu obstať, vykoná v súlade s ust. § 10b zákona o verejnom obstarávaní prieskum trhu.
2. Prieskum trhu podľa predchádzajúceho bodu musí byť realizovaný prostredníctvom minimálne troch (3) nezávislých ponúk na tovar, resp. na jeho jednotlivé položky, pričom obdobím, za ktoré sa ceny porovnávajú, je obdobie šiestich (6) mesiacov bezprostredne predchádzajúcich určeniu ceny za opakované plnenie, ktoré budú predmetom písomnej objednávky kupujúceho. Ponuky, ktoré je kupujúci oprávnený posudzovať v rámci prieskumu trhu, musia byť čo do kvality tovaru a podmienok jeho dodania zhodné s podmienkami dohodnutými v tejto RD. O prieskume trhu je kupujúci povinný viesť písomnú dokumentáciu.
3. V prípade, ak priemer celkovej ceny za tovar vypočítaný z troch najlacnejších ponúk získaných v rámci prieskumu trhu je nižší ako cena tovaru uvedená v Prílohe č. 2 tejto RD, je predávajúci povinný rokovať s kupujúcim o znížení ceny na základe písomnej výzvy kupujúceho, a to bezodkladne po doručení takejto výzvy, najneskôr však do siedmich (7) kalendárnych dní, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak.
4. V prípade, ak sa zmluvné strany dohodnú na znížení ceny predmetu tejto RD na hodnotu aktuálnej priemernej trhovej ceny určenej prieskumom trhu podľa ustanovení tohto článku RD, príp. na cene nižšej ako je aktuálna priemerná trhovacia cena, sú povinné uzavrieť bezodkladne, najneskôr v lehote siedmich (7) kalendárnych dní odo dňa uskutočnenia rokovania podľa bodu 3 tohto článku RD, písomný dodatok k tejto RD, ktorým sa upraví Príloha č. 2 tejto RD v súlade s dohodou zmluvných strán.
5. V prípade, ak sa zmluvné strany nedohodnú na znížení ceny predmetu tejto RD na hodnotu aktuálnej priemernej trhovej ceny určenej prieskumom trhu podľa ustanovení tohto článku RD, príp. na cene nižšej ako je aktuálna priemerná trhovacia cena, alebo v prípade, ak predávajúci nie je schopný dodať alebo nedodá predmet tejto RD za cenu určenú prieskumom trhu podľa tohto článku RD, alebo v prípade márneho uplynutia lehoty podľa bodu 3 tohto článku RD, je kupujúci oprávnený vypovedať RD podľa článku 8 bodu 2 písm. d) tejto RD.

Článok 7

Zodpovednosť za škody a záručné podmienky

1. Predávajúci je povinný dodať predmet RD v množstve, sortimente a kvalite v súlade s touto RD a objednávkou kupujúceho.
2. Predávajúci poskytuje kupujúcemu nasledovné záruky :
 - na implantovateľné čerpadlo s perkutánnym káblom a ochranným krytom : doživotne;
 - na všetky periférne zariadenia (t.j. plne automatická nabíjačka batérií, AC adaptér - sieťový zdroj ovládacej jednotky, DC adaptér - zdroj na 12voltov z auta/sanítky, patientska brašňa, špeciálny sprchovací vak, nemocničný prenosný monitor s dotykovým displejom) : 24 mesiacov; pričom v prípade akejkoľvek poruchy alebo vady týchto zariadení je predávajúci povinný vadný kus vymeniť za nový kus s jeho doručením kupujúcemu kuriérom najneskôr do dvoch dní odo dňa doručenia vadného kusa dodávateľovi.
3. Záručná doba začína plynúť dňom prevzatia tovaru kupujúcim.
4. Na účely tejto zmluvy sa oprávnenou reklamáciou rozumie každá reklamácia, ktorá sa týka väd dodaného tovaru.

Článok 8

Trvanie a záväznosť rámcovej dohody

1. RD sa uzatvára na obdobie štyridsaťosem (48) mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti a zároveň do doby naplnenia dohodnutého maximálneho finančného rozsahu podľa článku 5 bod 5 tejto RD v závislosti od toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
2. Okrem prípadov uvedených v bode 1 tohto článku RD, je možné ukončiť RD aj :
 - a) písomnou dohodou jej účastníkov,
 - b) písomnou výpoveďou v 2-mesačnej výpovednej lehote bez udania dôvodu,
 - c) písomnou výpoveďou v 15-dňovej výpovednej lehote z dôvodu podstatného porušenia ustanovení tejto dohody ktorýmkoľvek účastníkom dohody,
 - d) písomnou výpoveďou v 1-mesačnej výpovednej lehote z dôvodov uvedených v článku 6 bode 5 tejto RD.
3. Za podstatné porušenie tejto RD zo strany kupujúceho sa považuje neuhradenie faktúry do tridsiatich (30) dní po lehote splatnosti.
4. Za podstatné porušenie tejto RD zo strany predávajúceho sa považuje nedodržanie termínu dodávok predmetu RD počas platnosti RD.
5. Výpovedná lehota podľa bodu 2 písm. b) a d) tohto článku začína plynúť prvým dňom nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede druhému účastníkovi RD. Výpovedná lehota podľa bodu 2 písm. c) tohto článku začína plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia výpovede druhému účastníkovi RD.
6. Počas platnosti a účinnosti RD predávajúci nie je oprávnený (teda nesmie) svoje dodávateľské práva na predmet RD, ktoré mu vyplývajú zo zmluvného vzťahu uzavretého na základe výsledku verejného obstarávania s kupujúcim, preniesť na iného dodávateľa alebo odstúpiť inému dodávateľovi.

Článok 9

Osobitné ustanovenia o ukončení platnosti rámcovej dohody

1. Kupujúci je v prípade, ak to vzhľadom na charakter a povahu predmetu tejto RD relevantné, oprávnený od tejto RD odstúpiť v celom rozsahu, ak mu predávajúci písomne oznámi, že nie je z objektívnych alebo subjektívnych dôvodov schopný plniť dodávky zmluvného tovaru alebo dodávky niektorého jeho druhu podľa tejto RD. Odstúpenie od zmluvy je účinné dňom doručenia písomného odstúpenia od zmluvy predávajúcemu.
2. Kupujúci je v prípade, ak to vzhľadom na charakter a povahu predmetu tejto RD relevantné, oprávnený od tejto RD odstúpiť v celom rozsahu, v prípade, ak tovar podľa tejto RD nebol alebo

nebude zaradený do Zoznamu kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu, napriek tomu, že Zoznam kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu tento tovar už obsahuje alebo bude obsahovať od jeho nasledujúcej aktualizácie. Odstúpenie od zmluvy je účinné dňom doručenia písomného odstúpenia od zmluvy predávajúcemu.

3. Kupujúci je v prípade, ak to vzhľadom na charakter a povahu predmetu tejto RD relevantné, oprávnený od tejto RD odstúpiť v celom rozsahu, v prípade, ak vo vzťahu k predmetu RD dôjde k takým zmenám, ktoré budú mať za následok nepreplatenie predmetu RD zo zdrojov verejného zdravotného poistenia v zmysle zákona č. 363/2012 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a aktuálne platného Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a/alebo v zmysle zverejneného aktuálne platného Zoznamu kategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. a/alebo Aktuálny zoznam kategorizovaných materiálov uhrádzaný Dôvera zdravotnou poisťovňou, a.s.. Odstúpenie od zmluvy je účinné dňom doručenia písomného odstúpenia od zmluvy predávajúcemu.
4. Kupujúci je v prípade, ak to vzhľadom na charakter a povahu predmetu tejto RD relevantné, oprávnený od tejto RD odstúpiť v celom rozsahu, v prípade, ak vo vzťahu k predmetu RD dôjde k takým zmenám, ktoré budú mať za následok nepreplatenie predmetu RD zo zdrojov verejného zdravotného poistenia v zmysle zverejneného aktuálne platného Zoznamu nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. alebo Zoznamu nekategorizovaných ŠZM s maximálnou výškou úhrady Dôvera zdravotnou poisťovňou, a.s.. Odstúpenie od zmluvy je účinné dňom doručenia písomného odstúpenia od zmluvy predávajúcemu.
5. V prípade odstúpenia od zmluvy podľa bodov 2., 3. a 4. tohto článku RD, je kupujúci oprávnený nespotrebovaný tovar vrátiť predávajúcemu a predávajúci sa zaväzuje tento tovar prevziať na svoje náklady a vystaviť kupujúcemu k vrátenému tovaru dobropis. O odovzdaní a prevzatí tovaru bude spísaný preberací protokol.

Článok 10 Subdodávky

1. V prípade, ak predávajúci zabezpečuje časť plnenia predmetu RD prostredníctvom svojich subdodávateľov, zodpovedá za riadne plnenie predmetu RD tak, akoby ho zabezpečil v celom rozsahu sám.
2. Predávajúci garantuje spôsobilosť subdodávateľov pre plnenie predmetu RD.
3. Predávajúci má právo na zmenu resp. na doplnenie nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu predmetu RD, ktorého sa táto RD týka.
4. Ak predávajúci zmení, resp. doplní nového subdodávateľa je povinný najneskôr v deň, ktorý predchádza dňu účinnosti zmeny resp. doplnenia nového subdodávateľa preukázať kupujúcemu, že tento subdodávateľ spĺňa podmienky účasti podľa § 26 ods.1 zákona o verejnom obstarávaní. Predávajúci je tiež povinný v uvedenej lehote aktualizovať znenie Prílohy č. 3 tejto RD a doručiť ju kupujúcemu spolu s návrhom dodatku k tejto RD, v ktorom bude zmena Prílohy č. 3 upravená. Nedodržanie povinností stanovených predávajúcemu týmto ustanovením RD sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok predávajúcim a zakladá právo kupujúceho vypovedať túto RD v súlade s článkom 8 bodom 2. písm. c) tejto RD. Predávajúci je zároveň povinný nahradiť škodu, ktorá vznikla kupujúcemu porušením tejto povinnosti.

Článok 11 Úroky z omeškania a zmluvné pokuty

1. V prípade nedodržania dohodnutého termínu dodania tovarov predávajúcim, je kupujúci oprávnený účtovať predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,04 % za každý deň omeškania z ceny objednaného tovaru.

2. Kupujúci má nárok na zmluvnú pokutu vo výške 0,04 % za každý deň omeškania z ceny objednaného tovaru až do doby dodania bezchybného tovaru v prípade, ak kupujúci odmietne prevzatie dodávky z dôvodu, že sa predmet dodávky nezhoduje s predloženou zmluvnou ponukou predávajúceho a/alebo množstvo a/alebo druh dodaného tovaru sa nezhoduje s objednávkou kupujúceho.
3. Ak je kupujúci v omeškaní so splnením svojho peňažného záväzku podľa tejto RD, je predávajúci oprávnený účtovať kupujúcemu úrok z omeškania vo výške 0,04 % z nezaplatennej sumy za každý deň omeškania.
4. Ak je predávajúci v omeškaní s vybavením oprávnenej reklamácie vadného tovaru, je kupujúci oprávnený účtovať predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,04 % za každý deň omeškania z celkovej ceny vadného tovaru.
5. V prípade porušenia povinnosti podľa článku 3 bod 6 a 7 tejto RD predávajúcim, je kupujúci oprávnený účtovať predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške vzniknutých finančných nákladov, ktoré by kupujúcemu v prípade splnenia povinnosti predávajúcim nevznikli, t.j. zmluvná pokuta sa vyčíslí vo výške, resp. hodnote nepreplateného tovaru dodaného predávajúcim zo zdrojov verejného zdravotného poistenia v zmysle zákona č. 363/2012 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a aktuálne platného Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a/alebo v zmysle zverejneného aktuálne platného Zoznamu kategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. a/alebo Zoznamu kategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Dôvera zdravotnú poisťovňa, a.s., alebo v zmysle zverejneného aktuálne platného Zoznamu nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. a/alebo Zoznamu nekategorizovaného ŠZM s maximálnou výškou úhrady Dôvera zdravotnú poisťovňa, a.s..

Článok 12

Vyššia moc

1. Zmluvné strany sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tejto RD v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku vyššej moci. Pre účely tejto RD sa za vyššiu moc považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť zmluvné strany, napr. vojna, mobilizácia, štrajk, živelné pohromy, povstanie a pod..
2. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na vyššiu moc, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok RD.
3. Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz.
4. Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorá sa odvolala na vyššiu moc, právo odstúpiť od tejto RD. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.

Článok 13

Záverečné ustanovenia

1. Účastníci dohody prehlasujú, že v čase uzavretia tejto RD im nie sú známe žiadne okolnosti, ktoré by bránili, alebo vylučovali uzavretie takejto RD, resp. ktoré by mohli byť vážnou prekážkou jej plnenia.
2. Akékoľvek zmeny a doplnky tejto RD sa môžu robiť výlučne formou písomných dodatkov, ktoré musia byť odsúhlasené a potvrdené podpismi oboch zmluvných strán a stanú sa jej neoddeliteľnou súčasťou.
3. V prípadoch, ktoré nie sú v RD uvedené, riadi sa vzťah zmluvných strán príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka SR a príslušných právnych predpisov platných v Slovenskej republike.

4. Účastníci dohody sa zaväzujú písomne oznámiť všetky zmeny údajov dôležitých pre bezproblémové plnenie RD druhej zmluvnej strane (napr. zmena sídla, obchodného mena, bankového spojenia a pod.).
5. Neoddeliteľnou súčasťou tejto RD sú jej prílohy :
Príloha č. 1 - Špecifikácia predmetu zákazky (Príloha č. 5 SP)²
Príloha č. 2 - Ponukový list - cenník (sortiment ponúkaného tovaru) (Príloha č. 6 SP)³
Príloha č. 3 - Čestné vyhlásenie o subdodávkach (Príloha č. 3 SP)⁴
6. RD nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
7. RD bola vyhotovená v piatich exemplároch, pričom predávajúci dostane dve vyhotovenia a kupujúci tri vyhotovenia.
8. Účastníci dohody zhodne vyhlasujú, že táto RD nebola uzatvorená v tiesni, ani za nápadne nevýhodných podmienok pre niektorú zo zmluvných strán, že zmluvná voľnosť zmluvných strán nie je obmedzená, že sa s touto RD dôkladne oboznámili, rozumejú jej, súhlasia s ňou a prostredníctvom svojich oprávnených zástupcov túto RD podpísali na znak toho, že zodpovedá ich slobodnej a vážnej vôli.

V Košiciach dňa.....

V Bratislave, dňa

Za kupujúceho:

Za predávajúceho:

.....
MUDr. František Sabol, PhD.
predseda predstavenstva
Východoslovenský ústav srdcových
a cievnych chorôb, a.s.

.....
Richard Kolozsi,
konateľ INAMED s.r.o.

.....
Ing. Marián Albert, MBA
podpredseda predstavenstva
Východoslovenský ústav srdcových
a cievnych chorôb, a.s.

² Predávajúci priloží Prílohu č. 5 SP, ktorú predložil vo svojej ponuke

³ Predávajúci priloží Prílohu č. 6 SP - v znení so zapracovanými cenami po elektronickej aukcii

⁴ Predávajúci priloží Prílohu č. 3 SP, ktorú predložil vo svojej ponuke

Názov predmetu zákazky:

Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhavajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory

ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Funkčná špecifikácia, opis a požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky požadované verejným obstarávateľom		Požadovaná hodnota	Ponúkaná hodnota
A. Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhavajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory		xxx	xxx
A.1 Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhavajúce srdce s príslušenstvom		xxx	xxx
1.	Musí pozostávať z nasledovných vzájomne kompatibilných komponentov:		
1.1	implantovateľné čerpadlo s perkutánnym káblom a ochranným krytom,		
1.2	špeciálne implantačné inštrumenty a príslušenstvo,		
1.3	dve ovládacie jednotky (jedna záložná) s adaptérom alarmu,		
1.4	min. štyri lítium-iónové batérie (ďalej len "LiOn batéria"), každá musí zabezpečovať prevádzku min. 4 hod. pri plnom nabití,	áno	áno
1.5	plne automatická nabíjačka batérií so sieťovým adaptérom,		
1.6	sieťový zdroj ovládacej jednotky (AC Adaptér),		
1.7	zdroj na 12 Voltov z auta/sanítky (DC Adaptér),		
1.8	pacientska brašňa na umiestnenie ovládacej jednotky a dvoch batérií počas ambulantnej starostlivosti (na opasok, resp. na rameno),		
1.sep	špeciálny sprchovací vak s ochranou ovládacej jednotky a batérií proti vlhkosti.		
2.	Implantovateľné čerpadlo implantované do komory srdca musí byť prepojené s ovládacou jednotkou perkutánnym káblom a poháňané dvomi nezávislými zdrojmi energie.	áno	áno
3.	Perkutánný kábel musí mať malý priemer, musí byť ľahko ohybný a musí byť opatrený povrchovou úpravou umožňujúcou prerastanie tkaniva a minimalizáciu rizika infekcie.	áno	áno
4.	Požaduje sa možnosť kombinácie zdrojov energie:		
a)	dve LiOn batérie, alebo	áno	áno
b)	kombinácia jednej LiOn batérie so sieťovým adaptérom (AC Adaptér), alebo		
c)	kombinácia jednej LiOn batérie s 12 Volt adaptérom v aute/sanitke (DC Adaptér).		
5.	Centrifugálne čerpadlo musí zabezpečovať kontinuálny prietok krvi min. 9 litrov/minútu.	áno	áno
6.	Rotor čerpadla musí magneticky a hydrodynamicky levitovať, musí byť bezkontaktný a bez ložísk, čím sa minimalizuje hemolýza.	áno	áno
7.	Požaduje sa prevádzka pri otáčkach min. 1800 - max. 4000 otáčok/min. pre zamedzenie poškodzovania krvných elementov a vzniku krvných zrazenín.	áno	áno
8.	Požaduje sa malá konštrukčná veľkosť a integrovaná vstupná kanyla umožňujúca intraperikardiálnu implantáciu bez potreby vytvorenia implantačnej kapsy v brušnej dutine.	áno	áno
9.	Požaduje sa možnosť jednoduchej a rýchlej implantácie umožňujúcej aj implantáciu z mini-prístupu z laterálnej torakotómie a bez použitia mimotelového obehu.	áno	áno
10.	Vhodná aj pre malých pacientov s povrchom tela od 1,2 m2.	áno	áno

11.	Požaduje sa životnosť každej LiOn batérie min. 500 cyklov.	áno	áno
12.	Požaduje sa:		
12.1	poskytnutie doživotnej záruky na implantovateľné čerpadlo s perkutánnym káblom a ochranným krytom,		
12.2	poskytnutie 24 mesačnej záruky na periférne zariadenia:		
	- plne automatickú nabíjačku batérií so sieťovým adaptérom,		
	- sieťový zdroj ovládacej jednotky (AC Adaptér),		
	- zdroj na 12 Voltov z auta/sanitary (DC Adaptér),	áno	áno
	- patientskú brašnu na umiestnenie ovládacej jednotky a dvoch batérií počas ambulantnej starostlivosti		
	- špeciálny sprchovací vak s ochranou ovládacej jednotky a batérií proti vlhkosti,		
	- nemocničný prenosný monitor s dotykovým displejom		
	a v prípade ich poruchy možnosť ich vrátenia uchádzačovi na výmenu za úplne nový kus s doručením nového kusa verejnému obstarávateľovi kuriérom najneskôr do dvoch (2) pracovných dní odo dňa doručenia poškodeného kusa uchádzačovi.		
A.2 Aktivity a podpora		xxx	xxx
1.	Požaduje sa poskytovanie nepretržitej telefonickkej, resp. nepretržitej elektronickej konzultácie pri výbere vhodného pacienta na implantáciu dlhodobej, plno implantovateľnej komorovej podpory pre zlyhávajúce srdce (ďalej len "implantácia") s výrobcom certifikovanými klinickými špecialistami, resp. s proktormi.	áno	áno
2.	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou zaškolenie všetkých zainteresovaných pracovníkov verejného obstarávateľa (chirurgov, anesteziológov, kardiológov, perfuziológov atď.) v školiacom zariadení, v ktorom bolo minimálne raz realizované školenie rovnakého charakteru, a to najneskôr 60 dní pred samotnou implantáciou.	áno	áno
3.	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil observačnú účasť proktora na min. prvých piatich (5) implantáciách (následne podľa potreby verejného obstarávateľa), a to najneskôr jeden (1) deň pred implantáciou, počas implantácie a do nasledujúceho dňa po implantácii (v prípade potreby aj dlhšie).	áno	áno
4.	Požaduje sa, aby každá implantácia bola podporovaná výrobcom certifikovaným klinickým špecialistom, ktorý je povinný byť verejnému obstarávateľovi k dispozícii (nepretržite) min. jeden (1) deň pred implantáciou, počas implantácie a minimálne dva (2) pooperačné dni na príslušnom pracovisku verejného obstarávateľa (v prípade potreby aj dlhšie).	áno	áno
5.	Požaduje sa zabezpečiť najneskôr jeden (1) deň pred implantáciou kontinuálne školenie lekárov a sestier verejného obstarávateľa starajúcich sa o pacienta v pooperačnom období, a to výrobcom certifikovaným klinickým špecialistom. Kompletná dokumentácia týkajúca sa týchto školení musí byť evidovaná v listinnej forme u uchádzača, resp. ak uchádzač nie je zároveň výrobcom ponúkaného tovaru musí byť táto evidovaná v listinnej forme aj u výrobcu ponúkaného tovaru.	áno	áno

6.	Požaduje sa zabezpečiť pred prepustením pacienta do domáceho liečenia jeho opakované zaškolenie (min. dvakrát) o obsluhu zariadenia, ošetrovacích postupov ako aj zvládnutie možných alarmových situácií, a to výrobcom certifikovaným klinickým špecialistom. Kompletná dokumentácia týkajúca sa týchto školení musí byť evidovaná v listinnej forme u uchádzača, resp. ak uchádzač nie je zároveň výrobcom ponúkaného tovaru musí byť táto evidovaná v listinnej forme aj u výrobcu ponúkaného tovaru.	áno	áno
7.	Požaduje sa zabezpečiť pred prepustením pacienta do domáceho liečenia min. jedno (1) školenie jeho rodinných príslušníkov o obsluhu zariadenia, ošetrovacích postupov ako aj zvládnutie možných alarmových situácií, a to výrobcom certifikovaným klinickým špecialistom. Kompletná dokumentácia týkajúca sa týchto školení musí byť evidovaná v listinnej forme u uchádzača, resp. ak uchádzač nie je zároveň výrobcom ponúkaného tovaru musí byť táto evidovaná v listinnej forme aj u výrobcu ponúkaného tovaru.	áno	áno
8.	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil vždy na požiadanie ošetrojúceho lekára verejného obstarávateľa účasť minimálne jedného (1) výrobcom certifikovaného klinického špecialistu na pravidelnej kontrole pacienta na príslušnom pracovisku verejného obstarávateľa, počas ktorej sa vykoná kontrola funkčnosti zariadenia, a zároveň sa požaduje, aby na požiadanie ošetrojúceho lekára vykonal certifikovaný klinický špecialista transfer dát kontrolovaného pacienta do centrál výrobcu, kde následne prebehne ich analýza s dorúčením výsledkov analýzy dát kontrolovaného pacienta ošetrovúcemu lekárovi verejného obstarávateľa elektronicky najneskôr do 6 hod. od ich zaslania do centrál výrobcu.	áno	áno
9.	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil fungovanie nepretržitej, bezplatnej hotline linky v sieti SR, na ktorej bude nepretržite zastihnuteľný výrobcom certifikovaný klinický špecialista hovoriaci v slovenskom, resp. českom jazyku, schopný poradiť s aktuálnym klinickým a technickým problémom a tento bezodkladne vyriešiť.	áno	áno
10.	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil vystavenie tzv. identifikačnej karty pacienta, ktorá bude slúžiť pacientovi pre účely jeho identifikácie a preukázania, že mu bol implantovaný predmet zákazky a zároveň sa požaduje, aby uchádzač zabezpečil odovzdanie tejto identifikačnej karty pacientovi prostredníctvom verejným obstarávateľom povereného zamestnanca ešte pred jeho prepustením do domáceho liečenia.	áno	áno
B. Nemocničný prenosný monitor s dotykovým displejom		xxx	
1.	Určený pre potreby nemocnice počas implantácie, intenzívnej pooperačnej starostlivosti a pri pravidelných kontrolách pacientov v nemocnici, kedy je možnosť zálohovania a prenosu dát minimálne 10 pacientov.	áno	áno
2.	Musí byť kompatibilný s dlhodobou implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
3.	Musí umožňovať programovanie riadiacej jednotky, nastavovanie otáčok pumpy (RPM), HCT pacienta a hladín alarmov, sledovanie trendov prietoku (liter/minúta) a spotreby energie (W) v rôznych časových úsekoch.	áno	áno
4.	Musí umožňovať zobrazenie alarmov a inštrukcií pri riešení alarmových situácií, ako aj stavu napájania srdcovej podpory (zobrazenie stavu batérií, zobrazenie napájania zo siete).	áno	áno
5.	Musí mať možnosť napájania zo siete a zároveň musí mať aj záložný akumulátor na minimálne 45 minút.	áno	áno
6.	Musí mať možnosť zabezpečenia ochranným kódom proti zneužitiu neoprávnenou osobou.	áno	áno

C. Pacientská brašňa na umiestnenie ovládacej jednotky a batérií		xxx	xxx
C.1 Pacientská brašňa na umiestnenie ovládacej jednotky a batérií - na opasok		xxx	xxx
1.	Musí byť vhodná pre implantovanú dlhodobu, plno implantovateľnú komorovú podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
2.	Musí byť určená na bezpečné nosenie ovládača a dvoch (2) batérií na opasku u pacienta s implantovanou dlhodobou, plno implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
3.	Musí byť vyrobená z pevného a odolného materiálu zabezpečujúceho ochranu pred mechanickým poškodením.	áno	áno
4.	Musí byť rozdelená na tri (3) samostatné oddelenia: jedna pre umiestnenie ovládača v strede s priehľadným priezorom umožňujúcim kontrolu hodnôt na displeji ovládača a dve samostatné oddelenia pre dve batérie po bokoch.	áno	áno
5.	Musí mať opasok (brušný pás) na brašňu s možnosťou individuálneho nastavovania jeho dĺžky podľa potreby pacienta.	áno	áno
C.2 Pacientská brašňa na umiestnenie ovládacej jednotky a batérií - na rameno		xxx	xxx
1.	Musí byť vhodná pre implantovanú dlhodobu, plno implantovateľnú komorovú podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
2.	Musí byť určená na bezpečné nosenie ovládača a dvoch (2) batérií na opasku u pacienta s implantovanou dlhodobou, plno implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
3.	Musí byť vyrobená z pevného a odolného materiálu zabezpečujúceho ochranu pred mechanickým poškodením.	áno	áno
4.	Musí byť rozdelená na tri (3) samostatné oddelenia: jedna pre umiestnenie ovládača v strede s priehľadným priezorom umožňujúcim kontrolu hodnôt na displeji ovládača a dve samostatné oddelenia pre dve batérie po bokoch.	áno	áno
5.	Musí mať závesný pás na brašňu s možnosťou individuálneho nastavovania jeho dĺžky podľa potreby pacienta.	áno	áno
D. Špeciálny sprchovací vak s ochrannou ovládacej jednotky a batérií proti vlhkosti		xxx	xxx
1.	Musí byť vhodný pre implantovanú dlhodobu, plno implantovateľnú komorovú podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
2.	Musí byť určený na bezpečné nosenie ovládača a dvoch (2) batérií na opasku u pacienta s implantovanou dlhodobou, plno implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
3.	Musí byť vyrobená z dvoch (2) vrstiev nepremokavého materiálu.	áno	áno
4.	Musí byť rozdelený na samostatné vnútorné ochranné vrečko a vonkajšiu brašňu opatrenú remeňom na zavesenie brašny cez rameno.	áno	áno
5.	Vnútorné ochranné vrečko musí byť bezpečne uzatvorable a musí byť dostatočne veľké na umiestnenie ovládača a dvoch (2) batérií.	áno	áno
6.	Vonkajšia brašňa musí byť opatrená bezpečnostným vodostálym zipsom proti pretečeniu vody.	áno	áno
7.	Mechanizmus na fixáciu napájacieho kábla musí zabráňovať zatekaniu vody do brašne po jeho povrchu.	áno	áno
E. Set 4 ks batérií		xxx	xxx
1.	Batérie musia byť určené ako náhrada za opotrebované batérie pre pacienta s implantovanou dlhodobou, plno implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno
2.	Batérie musia byť kompatibilné s implantovanou dlhodobou, plno implantovateľnou komorovou podporou pre zlyhávajúce srdce.	áno	áno

3.	Batérie musia zabezpečovať funkčnosť implantovanej dlhodobej, plno implantovateľnej komorovej podpory pre zlyhávajúce srdce min. 4 hod. pri ich plnom nabití.	áno	áno
4.	Batérie musia poskytovať min. 500 cyklov nabitia-vybitia.	áno	áno
5.	Batérie musia mať farebné LED indikátory na zobrazenie aktuálnej kapacity batérie v min. rozsahu 25%, 50%, 75% a 100% kapacity.	áno	áno
6.	Batérie musia poskytovať indikáciu kriticky nízkej kapacity (menej ako 25%) červenou LED diódou.	áno	áno
7.	Batérie musia mať možnosť okamžitej kontroly stavu ich nabitia.	áno	áno
8.	Batérie musí byť možné pripojiť pomocou kábla a špeciálneho bezpečnostného konektora s bajonetovým uzáverom na zabránenie náhodného odpojenia k ovládaču.	áno	áno

Položky predmetu zákazky

1.	Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhávajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory
2.	Prenosný monitor s dotykovým displejom
3.	Pacientská brašňa na umiestnenie ovládacej jednotky a batérií (na opasok, na rameno)
4.	Špeciálny sprchovací vak s ochrannou ovládacej jednotky a batérií proti vlhkosti
5.	Set 4 ks bateriek

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

INAMED s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Šustekova 37, 851 04 Bratislava

IČO:

44484275

DIČ:

2022710646

Kontaktná osoba dodávateľa pre účely overenia si informácií týkajúcich sa parametrov ponúkaného produktu:

Meno a priezvisko:

Richard Kolozsi

Pracovné zaradenie:

konateľ

Telefónne číslo:

0904506040

E-mail:

office@inamed.sk

V: Bratislava

Dňa:

Richard Kolozsi,
konateľ INAMED, s.r.o.

Poznámka:

☐ - povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:
Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhávajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory

PONUKOVÝ LIST - cenník
(sortiment ponúkaného tovaru)

1. Sortiment produktov k položke č. 1: Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhávajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory

Por. č.	Katologové číslo	SUKL kód	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom kategorizačnom zozname SZM ANO/NIE	Názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Merná jednotka (MJ)	bez DPH	Sažba DPH v %	DPH	s DPH
1.	2	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1.	5300 DE, 5310 DE	P88331	X02638	ANO	HeartWare Implančný a Pacientsky set	HeartWare, Inc.	ks	88 165 00 €	10%	8 816 50 €	96 981 50 €
2.							ks				
3.							ks				
4.							ks				
5.							ks				

2. Sortiment produktov k položke č. 2: Prenosný monitor s dotýkovým displejom

Por. č.	Katologové číslo	SUKL kód	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom kategorizačnom zozname SZM ANO/NIE	Názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Merná jednotka (MJ)	bez DPH	Sažba DPH v %	DPH	s DPH
1.	2	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1.	1521 DE	P88331	X02638	ANO	HeartWare Monitor	HeartWare, Inc.	ks	16 000 00 €	20%	3 200 00 €	19 200 00 €
2.							ks				
3.							ks				
4.							ks				
5.							ks				

3. Sortiment produktov k položke č. 3:

Pacientská brašňa na umiestnenie ovládacej jednotky a batérie (na opasok, resp. na rameno)

Por. č.	Katagórové číslo	ŠUKL kód	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom kategorizačnom zozname SZM ANO/NIE	Názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Merná jednotka (MJ)	bez DPH	Sadzba DPH v %	DPH	s DPH
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1.	2060	P88331	X02638	ANO	HeartWare Shoulder Pack	HeartWare, Inc.	ks	460.00 €	20%	92.00 €	552.00 €
2.	2050	P88331	X02638	ANO	HeartWare Waist Pack	HeartWare, Inc.	ks	460.00 €	20%	92.00 €	552.00 €
3.							ks				
4.							ks				
5.							ks				

4. Sortiment produktov k položke č. 4:

Špeciálny sprchovací vak s ochrannou ovládacej jednotky a batérii proti vlhkosti

Por. č.	Katagórové číslo	ŠUKL kód	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálne platnom kategorizačnom zozname SZM ANO/NIE	Názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Merná jednotka (MJ)	bez DPH	Sadzba DPH v %	DPH	s DPH
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1.	2000DE	P88331	X02638	ANO	HeartWare Shower Bag	HeartWare, Inc.	ks	460.00 €	20%	92.00 €	552.00 €
2.							ks				
3.							ks				
4.							ks				
5.							ks				

5. Sortiment produktov k položke č. 5:

Set 4 ks bateriek

Por. č.	Katalógové číslo	SUKL kód	Kategorizačný kód	Produkt zaradený v aktuálnej platnosti kategorizačnom zozname SZM ANO/NIE	Názov ponúkaného produktu	Výrobca ponúkaného produktu	Merná jednotka (MJ)	Jednotková cena za MJ			
								bez DPH	Sadzba DPH v %	DPH	s DPH
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1.	1650DE	P88331	X02638	ANO	HeartWare Battery	HeartWare, Inc.	ks	2 750,00 €	20%	550,00 €	3 300,00 €
2.							ks				
3.							ks				
4.							ks				
5.							ks				

Obchodný názov uchádzača: INAMED s.r.o.

Sídlo uchádzača: Šustekova 37, 851 04 Bratislava

IČO: 44484275

DIČ: 2022710646

V: Bratislava

Dňa:

Richard Kolozsi,
konateľ INAMED s.r.o.

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Názov predmetu zákazky:

Dlhodobá, plno implantovateľná komorová podpora pre zlyhávajúce srdce s príslušenstvom vrátane aktivít a podpory

ČESTNÉ VYHLÁSENIE O SUBDODÁVKACH

Obchodný názov uchádzača: **INAMED s.r.o.**
Sídlo uchádzača: Šustekova 37, 851 04 Bratislava
IČO: 44484275
DIČ: 2022710646

Týmto vyhlasujem, že v rámci vyššie definovaného verejného obstarávania **nebudem využívať subdodávky a celé plnenie uvedených častí predmetu zákazky zabezpečím sám.**

V: Bratislave

Dňa:

.....
Richard Kolozsi,
konateľ INAMED, s.r.o.

Poznámka:

☐ - povinné údaje vyplní uchádzač