

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotný materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na samoexpandovateľnú aortálnu protézu a materiál, ktorý slúži pri zavádzaní katétrov a komprimáciu chlopne vrátane poskytovania služieb

### Špecifikácia predmetu zákazky

| Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky                                                                  |                                                                                                       | Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky<br>(v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu) |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                  |                                                                                                       | spĺňa / nespĺňa                                                                                                                                                                                                                                                 | hodnota ponúkaného produktu |
| <b>Položka č. 1 - Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme priamym aortálnym prístupom vrátane poskytovania služieb</b> |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
| <b>1.1 Chlopňa</b>                                                                                                                               |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
| 1.1.1                                                                                                                                            | vyrobená z prasačieho perikardu alebo z hovädzích listov chlopne a prasačej perikardiálnej manžety    | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.1.2                                                                                                                                            | zošitá do trojlístovej konfigurácie                                                                   | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.1.3                                                                                                                                            | samoexpandovateľná                                                                                    | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.1.4                                                                                                                                            | ošetrená kyselinou alfa-amino-alejovou alebo antikalcifikačnou technológiou Linx                      | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.1.5                                                                                                                                            | požaduje sa veľkosť: 23, 26, 29 a 34 mm                                                               | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.1.6                                                                                                                                            | podporný rám je vyrobený z nitinolu                                                                   | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.1.7                                                                                                                                            | vhodná pre veľkosť anulu aorty od 18-30 mm                                                            | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| <b>1.2 Katéter</b>                                                                                                                               |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
| 1.2.1                                                                                                                                            | umožňuje umiestnenie chlopne v anule aortálnej chlopne                                                | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.2.2                                                                                                                                            | zostava katétra je flexibilná a kompatibilná s vodiacim drôtom s priemerom 0,889 mm                   | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.2.3                                                                                                                                            | distálny koniec systému má atraumatický röntgenokontrastrný hrot katétra                              | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.2.4                                                                                                                                            | má kapsulu resp. ochranné púzdro, ktoré pokrýva bioprotézu a udržiava ju v rozvinutej polohe          | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.2.5                                                                                                                                            | kapsula má na distálnom konci rozšírenie, ktoré umožňuje chlopňu čiastočne alebo úplne znova vypustiť | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.2.6                                                                                                                                            | 14 Fr. katéter s InLine púzdrom zabezpečí zníženie rizika závažných vaskulárnych komplikácií          | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 1.2.7                                                                                                                                            | púzdro katétra je kompatibilné aj s 18 Fr zavádzačom.                                                 | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| <b>1.3 Loading systém</b>                                                                                                                        |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
| 1.3                                                                                                                                              | služí na stlačenie bioprotézy do katétra.                                                             | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| <b>Položka č. 2 - Vodiaci drôt vrátane poskytovania služieb</b>                                                                                  |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
| 2.1                                                                                                                                              | vyrobený z nehrdzavejúcej ocele                                                                       | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 2.2                                                                                                                                              | pokrytý vrstvou PTFE                                                                                  | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 2.3                                                                                                                                              | požaduje sa veľkosť: 0,035 palca                                                                      | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 2.4                                                                                                                                              | požaduje sa dĺžka: 260 cm                                                                             | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 2.5                                                                                                                                              | zakončený hrotom typu Brecker s priemerom 30 mm alebo modifikovaný 1,5 mm dlhý J hrot)                | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 2.6                                                                                                                                              | kontinuálne zužujúci sa                                                                               | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| 2.7                                                                                                                                              | dizajnovaný na minimalizovanie rizika perforácií.                                                     | SPĽŇA                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
| <b>3. Služby spojené s implantáciou transkatetrálnej aortálnej chlopne (ďalej len "SZM"), ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM</b>                |                                                                                                       | xxx                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |

**Príloha č. 1**  
Špecifikácia predmetu zákazky

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| 3.1 | Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM jednorazový tréning pre celý tím verejného obstarávateľa vykonávajúceho implantácie ŠZM (ďalej len „TAVI tím“) v školiacom zariadení (t.j. pracovisku, ktoré vykonáva implantácie ŠZM v jednom z členských štátov Európskej únie) alebo v edukačnom centre výrobcu ŠZM na náklady uchádzača. Jednorazový tréning sa musí uskutočniť najneskôr 60 dní pred prvou implantáciou ŠZM. Kompletná dokumentácia týkajúca sa jednorazového tréningu musí byť evidovaná v listinnej podobe a odovzdaná verejnému obstarávateľovi. | SPĺŇA |  |
| 3.2 | Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil nepretržitú prítomnosť certifikovaného školiteľa – proktora (tzv. observácia) na pracovisku verejného obstarávateľa v deň konania implantácie ŠZM, počas implantácie ŠZM a bezprostredne po vykonaní implantácie ŠZM. Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil nepretržitú prítomnosť certifikovaného školiteľa – proktora pre minimálne prvých 5 implantácií ŠZM. Náklady spojené s prítomnosťou certifikovaného školiteľa - proktora znáša v plnej výške uchádzač a musia byť zahrnuté v cene predmetu zákazky.                                        | SPĺŇA |  |
| 3.3 | Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil kontinuálny, pravidelný tréning a ďalšie preškoľovanie odborného personálu verejného obstarávateľa vykonávajúceho implantácie ŠZM počas trvania zmluvného vzťahu s cieľom vzdelávania sa, získania praktických, najnovších skúseností s metódikou transkatetrálnej aortálnej chlopne (TAVI) a tipov, trikov pri TAVI procedúrach. Kompletná dokumentácia týkajúca sa pravidelných tréningov a ďalšieho preškoľovania musí byť evidovaná v listinnej podobe a odovzdaná verejnému obstarávateľovi.                                                    | SPĺŇA |  |
| 3.4 | Požaduje sa, aby uchádzač poskytoval počas trvania zmluvného vzťahu verejne dostupné výsledky klinických štúdií v oblasti TAVI .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SPĺŇA |  |
| 3.5 | Požaduje sa zabezpečiť pred každou implantáciou ŠZM kompletnú prípravu transkatetrálnej aortálnej chlopne na jej zavedenie do tela pacienta vrátane jej komprimácie do zavádzacieho katétra potrebného na samotné zavedenie chlopne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | SPĺŇA |  |
| 3.6 | Požaduje sa zabezpečiť počas pracovných dní školiteľa - proktora s implantačnými skúsenosťami ŠZM, hovoriaceho v slovenskom, resp. českom jazyku za účelom poskytovania telefonickej a/alebo elektronickej konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií ŠZM realizovaných verejným obstarávateľom.                                                                                                                                                                                                                                                                                | SPĺŇA |  |

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

**TIMED s.r.o.**

Sídlo uchádzača:

Trnavská cesta 112, 821 01 Bratislava

IČO:

00602175

DIČ:

2020459067

V: Bratislava

Dňa: 11.04.2018

Richard Kylian - konateľ spoločnosti