

Názov predmetu zákazky:

Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na uzatváracie systémy vrátane príslušenstva

Špecifikácia predmetu zákazky

Časť č. 1: Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver predsieňového septa vrátane príslušenstva

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 (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu)	
		spĺňa / nespĺňa	hodnota ponúkaného produktu
Položka č. 1 - Okluzor			
1.	špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zameraním na perkutánne implantovateľné telieska (okluzory) zo samoexpandovateľného materiálu pre uzáver vrodených a získaných srdcových skratov a defektov perkutánnou cestou - defektov predsieňového septa jednoduchých (ASD) aj viacpočetných (ASD-MF) u indikovaných pacientov s vysokým rizikom vzniku cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby,	spĺňa	
2.	požaduje sa škála okluzorov v minimálne 27 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum secundum) v rozmedzí od 4 do 40mm pre jednoduché defekty predsieňového septa,	spĺňa	
3.	požaduje sa škála okluzorov v minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 18 do 40mm pre viacpočetné defekty predsieňového septa,	spĺňa	
4.	okluzory musia byť určené pre septum s hrúbkou až do 4mm.	spĺňa	
Položka č. 2 - Kalibračný balónikový katéter (príslušenstvo)			
1.	určený na meranie veľkosti defektu v minimálne 2 rôznych veľkostiach od 20 do 40mm s RTG značkami.	spĺňa	
Položka č. 3 - Vodič (príslušenstvo)			
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.	spĺňa	
Položka č. 4 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)			
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okluzora.	spĺňa	
Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "SZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM			
a)	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou SZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) a to najneskôr 30 dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení.	spĺňa	
b)	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiteľa - lekára s implantačnými skúsenosťami ASD, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom.	spĺňa	

Príloha č. 1 RD

Špecifikácia predmetu zákazky

c)	Požaduje sa, aby v prípade výmeny okluzora z dôvodu nevyhovujúcej pozície počas implantácie za inú veľkosť – tzv. missizing, bol nevyhovujúci okluzor plne dobropisovaný uchádzačom, verejný obstarávateľ je povinný k objednávke týkajúca sa vymeneného okluzora priložiť vždy správu o výkone, v ktorej bude potreba výmena riadne zaznamenaná a odôvodnená.	spĺňa
----	--	-------

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Donská 61, 841 06 Bratislava

IČO:

35757329

DIČ:

2020253730

V: Bratislava

Dňa: 09.05.2018

.....
Ing. Silvia Augustinová
konateľ