

Názov predmetu zákazky:

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

Špecifikácia predmetu zákazky

Časť č. 3: Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver komorového 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 komorového septa membranóznych (VSD-MEMB), muskulárnych (VSD-MUSC) a poinfarktových (VSD- MUSC-PI) u indikovaných pacientov s významnou hemodynamickou závažnosťou defektu, vysokým rizikom vzniku infekčnej endokarditídy, pľúcnej hypertenzie a srdcového zlyhávania,	spĺňa	
2.	požaduje sa škála okluzorov v minimálne 15 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa v rozmedzí od 4 do 18mm pre membranózne defekty komorového septa (VSD-MEMB),	spĺňa	
3.	požaduje sa škála okluzorov v minimálne 8 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 4 do 18mm pre muskulárne defekty komorového septa (VSD-MUSC),	spĺňa	
4.	požadujem sa škála okluzorov v minimálne 5 rôznych veľkostiach v rozmedzí od 16 do 24mm pre poinfarktové muskulárne defekty komorového septa (VSD-MUSC- PI),	spĺňa	
5.	okluzory sú určené pre septum s hrúbkou až do 10mm.	spĺňa	
Položka č. 2 - Vodič (príslušenstvo)			
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.	spĺňa	
Položka č. 3 - 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 "ŠZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene ŠZM			
a)	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil pred prvou implantáciou ŠZM odborné zaškolenie pre maximálne troch lekárov verejného obstarávateľa v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) a to najneskôr 30 dní pred prvou implantáciou, ktorému bude po zaškolení školiacim zariadením vydané potvrdenie o zaškolení.	spĺňa	

Príloha č. 1 RD
Špecifikácia predmetu zákazky

b)	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie ŠZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiťela - lekára s implantačnými skúsenosťami VSD, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom.	spĺňa	
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 Augustínová
konateľ