

<b>Položka č. 1</b>		
<b>Roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu s koncentráciou draslíka 0 mmol/l</b>		
1.1	ATC skupina:	B05ZB
1.2	názov ATC skupiny:	hemofiltráty
1.3	merná jednotka:	1 ks
1.4	veľkosť mernej jednotky:	5 000 ml
1.5	lieková forma:	roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu s koncentráciou draslíka 0 mmol/l, sterilný, nepyrogénny, číry a bezfarebný
1.6	obal:	plastový dvojkomorový vak (PP/PA/PE/PP/SEBS) bez obsahu PVC
1.7	cesta podania:	mimotelové podanie
1.8	účel použitia:	roztok je indikovaný na liečbu akútneho a chronického zlyhávania obličiek ako substitučný roztok na hemofiltráciu a hemodiafiltráciu a ako dialyzačný roztok na hemodialýzu a hemodiafiltráciu
1.9	roztok musí byť kompatibilný so systémom Aquarius (hemofiltrčný a hemodialyzačný prístroj pre CRRT)	
1.10	roztok musí mať farebné odlišenie jednotlivých koncentrácií draslíka priamo na samotnom obale	
1.11	vak s roztokom musí obsahovať integrovaný bezpečnostný konektor na pripojenie hadicového setu	
1.12	vak s roztokom musí byť zabezpečený proti neúmyselnému podaniu nezmiešaného roztoku	
1.13	vak s roztokom musí obsahovať integrovaný port pre pridávanie aditív	
1.14	roztok s koncentráciou draslíka 0 mmol/l musí mať po zmiešaní pred použitím nulovú koncentráciu glukózy	
1.15	roztok pred zmiešaním neobsahuje laktát	
1.16	vonkajší obal ponúkaných produktov musí obsahovať údaje podľa § 61 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov	

<b>Položka č. 2</b>		
<b>Roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu s koncentráciou draslíka 2 mmol/l</b>		
1.1	ATC skupina:	B05ZB
1.2	názov ATC skupiny:	hemofiltráty
1.3	merná jednotka:	1 ks
1.4	veľkosť mernej jednotky:	5 000 ml
1.5	lieková forma:	roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu s koncentráciou draslíka 2 mmol/l, sterilný, nepyrogénny, číry a bezfarebný
1.6	obal:	plastový dvojkomorový vak (PP/PA/PE/PP/SEBS) bez obsahu PVC
1.7	cesta podania:	mimotelové podanie
1.8	účel použitia:	roztok je indikovaný na liečbu akútneho a chronického zlyhávania obličiek ako substitučný roztok na hemofiltráciu a hemodiafiltráciu a ako dialyzačný roztok na hemodialýzu a hemodiafiltráciu

1.9	roztok musí byť kompatibilný so systémom Aquarius (hemofiltráčny a hemodialyzačný prístroj pre CRRT)
1.10	roztok musí mať farebné odlišenie jednotlivých koncentrácií draslíka priamo na samotnom obale
1.11	vak s roztokom musí obsahovať integrovaný bezpečnostný konektor na pripojenie hadicového setu
1.12	vak s roztokom musí byť zabezpečený proti neúmyselnému podaniu nezmiešaného roztoku
1.13	vak s roztokom musí obsahovať integrovaný port pre pridávanie aditív
1.14	roztok po zmiešaní pred použitím má koncentráciu glukózy bezvodej maximálne 5,55 mmol/l
1.15	roztok po zmiešaní pred použitím neobsahuje laktát
1.16	vonkajší obal ponúkaných produktov musí obsahovať údaje podľa § 61 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

### **Položka č. 3**

#### **Roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu s koncentráciou draslíka 4 mmol/l**

1.1	ATC skupina:	B05ZB
1.2	názov ATC skupiny:	hemofiltráty
1.3	merná jednotka:	1 ks
1.4	veľkosť mernej jednotky:	5 000 ml
1.5	lieková forma:	roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu s koncentráciou draslíka 4 mmol/l, sterilný, nepyrogénny, číry a bezfarebný
1.6	obal:	plastový dvojkomorový vak (PP/PA/PE/PP/SEBS) bez obsahu PVC
1.7	cesta podania:	mimotelové podanie
1.8	účel použitia:	roztok je indikovaný na liečbu akútneho a chronického zlyhávania obličiek ako substitučný roztok na hemofiltráciu a hemodiafiltráciu a ako dialyzačný roztok na hemodialýzu a hemodiafiltráciu
1.9	roztok musí byť kompatibilný so systémom Aquarius (hemofiltráčny a hemodialyzačný prístroj pre CRRT)	
1.10	roztok musí mať farebné odlišenie jednotlivých koncentrácií draslíka priamo na samotnom obale	
1.11	vak s roztokom musí obsahovať integrovaný bezpečnostný konektor na pripojenie hadicového setu	
1.12	vak s roztokom musí byť zabezpečený proti neúmyselnému podaniu nezmiešaného roztoku	
1.13	vak s roztokom musí obsahovať integrovaný port pre pridávanie aditív	
1.14	roztok po zmiešaní pred použitím má koncentráciu glukózy bezvodej maximálne 5,55 mmol/l	
1.15	roztok po zmiešaní pred použitím neobsahuje laktát	
1.14	vonkajší obal ponúkaných produktov musí obsahovať údaje podľa § 61 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov	

### **Položka č. 4**

#### **Antikoagulačný roztok s obsahom citrátu (pre citrátovú CRRT)**

1.1	názov:	antikoagulačný roztok s obsahom 4% citrátu sodného (Trisodium citrate)
1.2	merná jednotka:	1 ks

1.3	veľkosť mernej jednotky:	2 000 ml
1.4	farmaceutická forma:	sterilný, nepyrogénny, číry antikoagulačný roztok
1.5	obal:	plastový vak bez obsahu PVC
1.6	účel použitia:	roztok je určený pre antikoaguláciu plnej krvi ako súčasť automatizovaných kontinuálnych metód očisťovania krvi so systémom Aquarius
1.7	roztok musí byť kompatibilný so systémom Aquarius (hemofiltračný a hemodialyzačný prístroj pre CRRT)	
1.8	vonkajší obal ponúkaných produktov musí obsahovať údaje podľa § 61 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov	

#### **Položka č. 5**

#### **Dialyzačný roztok pre citrátovú hemofiltraáciu**

1.1	názov:	dialyzačný roztok pre kontinuálne metódy očisťovania krvi (CRRT) s citrátovou antikoaguláciou 4% roztokom citrátu trisodného so súčasným podávaním kalcia
1.2	merná jednotka:	1 ks
1.3	veľkosť mernej jednotky:	5 000 ml
1.4	farmaceutická forma:	sterilný, nepyrogénny, číry dialyzačný roztok
1.5	obal:	plastový priehľadný bezftalátový vak bez obsahu PVC
1.6	účel použitia:	dialyzačný roztok pre kontinuálne metódy očisťovania krvi (CRRT) s citrátovou antikoaguláciou 4% roztokom citrátu trisodného so súčasným podávaním kalcia
1.7	roztok musí byť kompatibilný so systémom Aquarius (hemofiltračný a hemodialyzačný prístroj pre CRRT)	
1.8	vonkajší obal ponúkaných produktov musí obsahovať údaje podľa § 61 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov	

Obchodný názov uchádzača:

BIOHEM, spol. s r.o.

Sídlo uchádzača:

Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín

Vystavil (meno, priezvisko, titul):

Iveta Červeňanová

V: Trenčín

Dňa: 24.08.2018

.....  
Ing. Peter Havier  
konateľ