

Kúpna zmluva č.UVN-43-35/2023-035/1

podľa § 409 a nasl. Obchodného zákonníka

Čl. 1.

Zmluvné strany

1.1. Kupujúci:

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok -
Ul. gen. M.Vesela č. 21, 034 26 Ružomberok

V zastúpení štatutárneho orgánu : doc.MUDr. Robert Rusnák, PhD. - riaditeľ
Bankové spojenie : Štátna pokladnica Bratislava
Číslo účtu IBAN : SK8481800000007000177393
IČO : 319 364 15
DIČ : 2020590187
IČ DPH : SK2020590187
Telefón/fax : 044/438 2663, fax: 438 2683
Osoby oprávnené jednat' vo veciach
technických a realizačných : pplk.PharmDr. Simona Spilá
Telefón : T:044/438 2604

1.2. Predávajúci:

Obchodný názov firmy : Johnson & Johnson, s.r.o.
Miesto a sídlo : Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
V zastúpení štatutárneho orgánu : Júlia Dvorszki, konateľka spoločnosti
Oprávnený rokovať vo veciach
zmluvných a technických : Ondřej Podhola, Na základe plnej moci
Bankové spojenie : Citibank
Číslo účtu : 2000901502/8130
IČO : 31 345 182
IČ pre DPH : SK2020300931
Tel./fax : T:+420 725 153 910
Zápis v OR : Mestského súdu Bratislava III, Oddiel: Sro, Vložka
číslo: 4598/B

1.3 Zmluvné strany uzatvárajú zmluvu na dodávku tovaru, ktorá je výsledkom postupu verejného obstarávania zadania zákazky s nízkou hodnotou podľa §117 zákona 343 / 2015 Z.z o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov uverejnenej vo VVO č. 156/2023 zo dňa 09.08.2023 pod číslom **27281-WNT**

Čl. 2

Predmet zmluvy

2.1 Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodať kupujúcemu **HEMOSTATIKÁ**

(ďalej len „predmet zmluvy“ alebo „tovar“), ktoré sú špecifikované v prílohe č.1 tejto zmluvy a kupujúci sa zaväzuje ich prevziať a zaplatiť za nich kúpnu cenu v dohodnutej výške a spôsobom uvedeným v tejto zmluve. Predmetom tejto dohody je teda záväzok predávajúceho dodávať tovar na základe čiastkových objednávok kupujúceho v priebehu účinnosti zmluvy a záväzok kupujúceho tovar riadne a včas prevziať a zaplatiť predávajúcemu kúpnu cenu.

2.2 Predávajúci prehlasuje, že predmet zmluvy je jeho výlučným vlastníctvom a je oprávnený s ním zmluvne nakladať.

2.3 Ak sa v tejto zmluve uvádza dodanie predpokladaného množstva predmetného tovaru na obdobie **12 mesiacov**, toto množstvo sa považuje za približné a nezaväzuje kupujúceho

k odobratiu tohto množstva. Kupujúci si teda vyhradzuje právo v závislosti od svojich potrieb neodobrať predpokladané množstvá tovaru v niektorých položkách dohodnutých v tejto zmluve, s čím predávajúci bez výhrad súhlasí. Právo kupujúceho uvedené v predchádzajúcej vete sa nebude považovať za porušenie zmluvy.

Čl. 3

Čas plnenia

3.1. Zmluvné strany sa dohodli, že čas plnenia predmetu zmluvy uvedeného v čl. 4 bodu 4.1. tejto zmluvy je **12 mesiacov** od nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy.

Čl. 4

Cena predmetu zmluvy

4.1. Zmluvné strany dohodli cenu predmetu zmluvy, ktorá bola stanovená dohodou zmluvných strán v súlade so zákonom č.18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov. V jednotkovej cene je zahrnutá doprava do miesta plnenia.

Časť č	Položka č	Nátov predmetu obstarávania	Merná jednotka	Predpokl. množst. MJ za rok	JC za MJ v € bez DPH	CC v € bez DPH
1	1	Želatinová hubka - vstrebateľné hemostatikum s poréznu štruktúrou	ks	2 100		
Spolu za časť č.1 Želatinové vstrebateľné hemostatikum s poréznu štruktúrou						
2.	2	Oxidovaná celulóza – textilná gáza 5cm x 7cm	ks	50		
	3.	Oxidovaná celulóza - netkaný vláknitý materiál 2,5cm x 5cm	ks	250		
	4.	Oxidovaná celulóza - netkaný vláknitý materiál 5cm x 7,5cm	ks	200		
Spolu za časť č.2 Vstrebateľné hemostatikum na báze oxidovanej celulózy						
3.	5.	Oxidovaná regenerovaná celulóza – štandardná pletená 5cm x 1,25cm	ks	36	10,19	366,84
	6.	Oxidovaná regenerovaná celulóza – štandardná pletená 5cm x 7,5cm	ks	320	13,92	4454,40
	7.	Oxidovaná regenerovaná celulóza - ORC vrstvy 2,5cm x 5cm	ks	20	60,96	1219,20
	8.	Oxidovaná regenerovaná celulóza - ORC vrstvy 5cm x 10cm	ks	20	127,60	2552,00
	9.	Oxidovaná regenerovaná celulóza - hustá tkanina 7,5cm x 10cm	ks	50	44,79	2239,50
	10.	Oxidovaná regenerovaná celulóza - hustá tkanina 15cm x 23cm	ks	20	134,36	2687,20
	11.	Oxidovaná regenerovaná celulóza - štrukturovaný netkaný materiál 2,5cm x 5cm	ks	20	63,99	1279,80
	12.	Absorbovateľný hemostatický prášok z regenerovanej celulózy 3g	ks	5	166,40	832,00
Spolu za časť č.3 Lokálne hemostatikum						15 630,94
4.	13.	Jednozložkové hemostatikum – tekutá želatinová matrica 8ml	ks	20	135,85	2717,00

14.	Dvojzložkové hemostatikum –želatínová matrica s obsahom trombínu 8ml	ks	10	191,52	1915,20
15.	Endoskopický aplikátor	ks	25	39,40	985,75
<i>Spolu za časť č.4 Hemostatikum na báze tekutej želatínovej matrice</i>					5 617,95
<i>Spolu za časť č.1-4</i>					21 248,89

Celková kúpna cena predmetu obstarávania bez DPH	21 248,89€
DPH 10 %	2 215,57€
DPH 20%	7,89€

Celková kúpna cena predmetu obstarávania s DPH	23 472,35€
---	-------------------

4.2 Celková kúpna cena je konečná a úplná. Právo na zaplatenie kúpnej ceny vzniká predávajúcemu riadnym a včasným splnením jeho záväzku v zmysle tejto zmluvy.

4.3 Ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje nižšia cena (ďalej ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa predávajúci poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

Čl. 5

Miesto a spôsob plnenia, dodacia lehota a dodacie podmienky

5.1 Miestom plnenia predmetu zmluvy je ÚVN SNP Ružomberok FN, Ul. gen. Miloša Vesela 21, Nemocničná lekáreň, 034 26 Ružomberok.

5.2 Predávajúci je povinný dodať predmet zmluvy do miesta plnenia podľa bodu 5.1 v termíne **do 3. pracovných dní od obdržania záväznej objednávky kupujúceho, v pracovných dňoch v čase od 7:00 hod do 15:00 hod.**

5.2 Dodaný predmet zmluvy bude zabalený podľa platných podmienok a technických noriem platných v SR. Predávajúci teda zabalí tovar a odošle na prepravu tak, aby bol tovar chránený pred poškodením, stratou a zničením, inak zodpovedá za vady na tovare, a tým nie je dotknutý nárok na náhradu škody zo strany kupujúceho. Prevzatie predmetu zmluvy v mieste plnenia bude potvrdené zástupcom kupujúceho na dodacom liste alebo preberacom protokole. Po dodaní tovaru začína plynúť záručná doba.

5.3 Kupujúci bude množstvá jednotlivých tovarov objednávať na základe svojich potrieb prostredníctvom e-mailových alebo telefonických objednávok, alebo písomne, v ktorých bude uvedený požadovaný druh tovaru a jeho požadované množstvo, miesto plnenia a požadovaný termín dodania, najneskôr do 3. pracovných dní odo dňa doručenia objednávky. Predávajúci sa zaväzuje potvrdiť prijatie objednávky obratom, najneskôr na najbližší pracovný deň po jej doručení kupujúcim.

5.4 Zástupcom kupujúceho na prevzatie predmetu zmluvy je pracovník poverený vedením nemocničnej lekárne alebo iná poverená osoba.

5.5 Predávajúci je povinný vyrozumieť o termíne dodania predmetu na tel. č. 044/438 2604 a 2688 – nemocničná lekáreň.

5.6 Kupujúci nadobúda vlastnícke právo k predmetu zmluvy jeho prevzatím a podpisom prevzatia na dodacom liste, resp. preberacom protokole. Okamihom prevzatia predmetu zmluvy prechádza na kupujúceho aj nebezpečenstvo škody na predmete zmluvy.

Čl. 6

Povinnosti predávajúceho

6.1 Predávajúci je povinný dodať objednaný tovar v dohodnutom rozsahu, v akosti a vyhotovení, ktoré zodpovedá účelu použitia a spĺňa kvalitatívne parametre podľa príslušných platných noriem.

6.2 Predávajúci je povinný odovzdať príjemcovi tovaru doklady, ktoré sú potrebné na prevzatie a užívanie tovaru.

6.3 Predávajúci je povinný obratom písomne oznámiť kupujúcemu všetky príčiny, ktoré môžu ohroziť plnenie predmetu tejto zmluvy zo strany výrobcu, na základe písomného oznámenia výrobcu. V tomto prípade je povinný navrhnúť náhradné plnenie predmetu zmluvy.

6.4 Predávajúci je povinný do 14 dní po obdržaní písomnej reklamácie podať svoje stanovisko k reklamáci.

Čl. 7

Platobné podmienky

7.1 Predávajúci vyfakturuje expedovaný tovar kupujúcemu faktúrou a spolu s dodacím listom ju odovzdá príjemcovi tovaru pri prevzatí tovaru podľa čl. 5 v zmysle rozsahu predmetu zmluvy poverenému zástupcovi kupujúceho. Predmetom fakturácie bude len skutočne dodaný tovar, t.j. skutočne dodané množstvo na základe čiastkových objednávok kupujúceho.

7.2 Faktúra musí byť spracovaná v súlade s platnou legislatívou (zákonom č.431/2002 Z.z. o účtovníctve, zákonom č. 222/2004 Z.z. o DPH v platnom znení) a odovzdaná v troch originálnych výtlačkoch, bude obsahovať minimálne tieto údaje:

7.2.1 Označenie predávajúceho a kupujúceho, peňažný ústav, číslo účtu,

7.2.2 IČO, DIČ, IČ pre DPH predávajúceho a IČO , DIČ, IČ DPH kupujúceho

7.2.3 Názvy, jednotkové množstvá, jednotkové ceny bez DPH, ceny celkom bez DPH, DPH celkom, celková cena s DPH

7.2.4 Číslo zmluvy alebo deň jej uzatvorenia

7.2.5 Celková faktúrovaná suma

7.2.6 Doklad o odovzdaní predmetu plnenia kupujúcemu v sídle ÚVN SNP Ružomberok

7.3 Splatnosť faktúry je do **60 dní odo dňa jej doručenia**. Kupujúci môže po dohode s predávajúcim na základe finančných možností skrátiť lehotu splatnosti.

7.4 Dôvodom na oprávnené vrátenie faktúry je skutočnosť, že faktúra má formálne alebo obsahové nedostatky. V takomto prípade sa zastaví plynutie lehoty splatnosti a nová lehota splatnosti začne plynúť odo dňa doručenia opravenej faktúry.

7.5 Vystavenie faktúry vylučuje dodatočné nároky predávajúceho na úpravu ceny.

7.6 Kupujúci sa zaväzuje uhradiť cenu dodávky tovaru podľa fakturácie na účet predávajúceho v termíne splatnosti.

7.7 Kupujúci neposkytne predávajúcemu preddavok.

Čl. 8

Povinnosti kupujúceho, zodpovednosť za vady a záruka

8.1 Predávajúci garantuje, že dodaný tovar bude po dobu záručnej doby spôsobilý na použitie a dohodnutý účel, resp. na obvyklý účel a zachová si dohodnuté, resp. inak obvyklé vlastnosti. Záruka za akosť predávajúcim dodaného tovaru sa vzťahuje na všetky jeho vlastnosti po dobu záručnej doby. Predávajúci poskytne na dodaný tovar záručnú dobu v trvaní záručnej doby vyznačenej na obale tovaru, resp. určenú výrobcou tovaru.

8.2 Vady tovaru, ktoré sú zjavné (nezrovnalosti v množstve, porušenosť, úplnosť dodávky) reklamuje kupujúci písomne bez meškania, najneskôr do 20 pracovných dní od prevzatia dodávky, t.j. odo dňa prevzatia tovaru.

8.3 Vady akosti reklamuje kupujúci písomne bez zbytočného odkladu po tom, čo tieto vady zistil, najneskôr však do konca záručnej lehoty. Záručná doba neplynie po dobu, počas ktorej sú na predmete kúpy v rámci záručnej opravy odstraňované vady, za ktoré zodpovedá predávajúci a kupujúci nemôže predmet kúpy používať.

8.4 Všetky vady dodávky je povinný kupujúci reklamovať písomne formou oznámenia o vadách.

8.5 Oznámenie o vadách musí obsahovať:

8.5.1 Číslo zmluvy

8.5.2 Názov, označenie a typ reklamovaného výrobku (jeho výrobné číslo)

8.5.3 protokol o vadách (presný popis väd)

8.6 Nároky kupujúceho z väd tovaru:

8.6.1 požadovať poskytnutie riadneho plnenia predávajúceho podľa tejto zmluvy

8.6.2 požadovať náhradný tovar výmenou za tovar vadný

8.6.3 požadovať odstránenie vadného tovaru

8.6.4 odstúpiť od zmluvy

8.6.5 vrátiť zaplatenú kúpnu cenu

8.7 Voľbu nároku z väd tovaru kupujúci oznámi predávajúcemu v zaslanom oznámení o vadách.

8.8 Predávajúci sa zaväzuje vyriešiť oprávnenú reklamáciu do 14 dní od doručenia písomného oznámenia predávajúceho podľa bodu 6.4 tejto zmluvy.

8.9 Pokiaľ predávajúci nesúhlasí s reklamáciou tovaru, ktorú uplatňuje kupujúci v riadnom termíne, prizvú sa na posúdenie závažnosti, rozsahu a príčin vzniknutých chýb odborníci z firmy výrobcu tovaru a nezávislého kontrolného orgánu, ktorí vystavia posudok o skutkovom stave tovaru a určia oprávnenosť reklamácie. Náklady s tým spojené hradí predávajúci. V prípade, že reklamácia bola uplatňovaná neoprávnene, kupujúci je povinný uhradiť predávajúcemu takto vzniknuté náklady. Formu a spôsob úhrady škody je vecou dohody oboch zmluvných strán.

8.10 Reklamovať vady akosti v priebehu záručnej lehoty je kupujúci oprávnený v prípade, že zo strany kupujúceho boli dodržané všetky podmienky na skladovanie a používanie.

8.11 Okrem vyššie uvedeného si kupujúci vyhradzuje právo na vrátenie tovaru pri prevzatí, ak tovar bol dodaný v lehote ohrozenej doby použiteľnosti. Predávajúci sa zaväzuje, že v prípade dodania liekov, liečiv alebo iného zdravotníckeho materiálu s ohrozenou dobou použiteľnosti, bude kupujúceho o tejto okolnosti informovať.

8.12 Lehoty podľa doby použiteľnosti tovaru sú nasledovné:

- a) pri dobe použiteľnosti tovaru 3 – 5 rokov:
 - vrátenie tovaru dodaného 6 mesiacov a menej pred koncom doby použiteľnosti,
- b) pri dobe použiteľnosti tovaru 2 roky:
 - vrátenie tovaru dodaného v období 3 mesiace a menej pred koncom doby jeho použiteľnosti,
- c) pri dobe použiteľnosti tovaru 1 rok:
 - vrátenie tovaru dodaného v období 1 mesiac a menej pred koncom doby jeho použiteľnosti.

8.13 Taktiež okrem vyššie uvedeného je kupujúci oprávnený vrátiť vadný tovar predávajúcemu na základe rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv SR o vadnom tovare, ak tento nemôže byť použitý podľa rozhodnutia ŠUKL na určený účel. Predávajúci je povinný v lehote 15 dní odo dňa vrátenia tovaru finančne vysporiadať tovar, ktorý bol vrátený kupujúcim (vrátiť zaplatenú kúpnu cenu kupujúcemu).

Čl. 9

Zmluvné pokuty a úrok z omeškania

9.1 V prípade, že predávajúci nedodrží dobu plnenia, dohodnutú v tejto zmluve, predávajúci je povinný uhradiť kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,03 % z ceny nedodaného predmetu zmluvy za každý i začatý deň omeškania. Základom pre výpočet sú ceny s DPH.

9.2 V prípade omeškania kupujúceho s úhradou faktúry po lehote splatnosti je kupujúci povinný uhradiť predávajúcemu úrok z omeškania vo výške 0,03% z neuhradenej sumy za každý i začatý deň omeškania.

9.3 V prípade, že predávajúci nevybaví oprávnené uplatnenú reklamáciu v tejto zmluve v dohodnutej lehote, predávajúci je povinný zaplatiť kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 6,66 € za každý i začatý deň omeškania.

Čl. 10

Odstúpenie od zmluvy

10.1 Zmluva môže byť zmenená alebo ukončená na základe písomného súhlasu oboch zmluvných strán. Od zmluvy môže odstúpiť účastník, ak druhý účastník závažným spôsobom porušuje dohodnuté zmluvné podmienky a bol na možnosť odstúpenia od zmluvy písomne upozornený.

10.2 Kupujúci môže okrem vyššie uvedeného od zmluvy odstúpiť pre podstatné porušenie zmluvy predávajúcim za:

- a) nedodržanie lehoty dodania tovaru dohodnutého v zmluve
- b) dodanie tovaru, ktorý nezodpovedá dohodnutým vlastnostiam, akosti a dohodnutom množstvu,
- c) ak neodovzdá doklady, ktoré sú potrebné na prevzatie a užívanie tovaru,

- d) ak predávajúci v čase plnenia dohody je zaradený do Zoznamu s kvalifikovanými negatívnymi referenciami,
- e) nedodržaním povinnosti uvedenej v čl. 4 bode 4.3 zmluvy,
- f) v prípade akejkolvek právnej vady na predmete zmluvy.

10.3 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy aj v prípade, ak v momente uzavretia tejto zmluvy nemá predávajúci v registri partnerov verejného sektora zapísaných konečných užívateľov výhod v súlade s príslušnými ustanovenia platných právnych predpisov a ak zápisu do tohto registra nedôjde ani do 30 dní od momentu uzavretia tejto zmluvy, alebo ak mu bol právoplatne uložený zákaz účasti podľa § 182 ods. 3, písm. b) zákona o verejnom obstarávaní.

10.4 Účinky odstúpenia od zmluvy nastávajú okamihom jeho doručenia druhej zmluvnej strane, pričom odstúpením od zmluvy nie je nijak dotknutý nárok na náhradu škody, zmluvnú pokutu alebo úrok z omeškania.

Čl. 11

Záverečné ustanovenia

11.1 Pokiaľ v kúpnej zmluve nie je dohodnuté niečo iné, platia pre zmluvný vzťah ňou založený ustanovenia Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb. v znení neskorších predpisov a ďalšie platné právne predpisy Slovenskej republiky.

11.2 Zmluva môže byť zmenená len písomnými dodatkami podpísanými oprávnenými zástupcami zmluvných strán.

11.3 Zmluvné strany zmluvu prečítali, porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom ju dobrovoľne vlastnoručne podpísali oprávnenými zástupcami zmluvných strán.

11.4 Zmluvné strany prehlasujú, že sú spôsobilé k právnym úkonom.

11.5 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu zástupcami obidvoch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia.

11.6 Táto zmluva sa povinne zverejňuje v súlade so zákonom č.546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č.40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.

11.7 Ak niektoré ustanovenia tejto zmluvy nie sú celkom alebo sčasti platné alebo účinné alebo neskôr stratia platnosť alebo účinnosť, nie je tým dotknutá platnosť alebo účinnosť ostatných ustanovení tejto zmluvy. Namiesto neplatných alebo neúčinných ustanovení tejto zmluvy a na vyplnenie medzier sa použije právna úprava, ktorá, pokiaľ je to právne možné, sa čo najviac približuje zmyslu a účelu tejto zmluvy, pokiaľ pri uzatváraní tejto zmluvy zmluvné strany túto otázku brali do úvahy.

11.8 Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvná strana, ktorá sa rozhodla doručiť svoj písomný prejav vôle druhej zmluvnej strane, je povinná odovzdať svoj písomný prejav vôle druhej zmluvnej strane alebo zaslať svoj písomný prejav vôle na adresu sídla / bydliska druhej zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, že zmluvná strana doporučenú poštovú zásielku od druhej zmluvnej strany z akéhokoľvek dôvodu neprevezme, považuje sa táto zásielka za doručenú uplynutím desiatich dní odo dňa jej odoslania na poslednú známu adresu sídla zmluvnej strany, ktorej bola zásielka určená a odoslaná.

11.9 Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje, že neprevedie nijaké práva a povinnosti (záväzky) vyplývajúce z tejto zmluvy, resp. ich časť na iný subjekt, neprijme ručenie, nevloží akúkoľvek pohľadávku alebo právo z tejto zmluvy ako vklad do obchodnej spoločnosti, nezriadi na akúkoľvek pohľadávku záložné právo alebo iné právo tretej

osoby bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. V prípade porušenia tejto povinnosti sa bude považovať takýto úkon za neplatný právny úkon. V prípade porušenia tejto povinnosti jednou zo zmluvných strán, je druhá zmluvná strana oprávnená od zmluvy odstúpiť, a to s účinnosťou odstúpenia ku dňu, keď bolo písomné oznámenie o odstúpení od zmluvy doručené druhej zmluvnej strane, a tým nie je dotknuté právo na náhradu škody.

11.10 Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená túto zmluvu vypovedať aj bez udania dôvodu s výpovednou lehotou 3 mesiace. Výpovedná lehota začne plynúť prvým dňom nasledujúceho mesiaca po dni doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.

11.11 Zmluva je vyhotovená v 4 výtlačkoch z toho 1 pre predávajúceho a 3 pre kupujúceho.

Za predávajúceho

Za kupujúceho

V Bratislave

V Ružomberku

Dátum :18.09.2023

Dátum : 28.09.2023

.....
Júlia Dvorszki, konateľka spoločnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.

.....
doc.MUDr. Robert Rusnák, PhD.
riaditeľ ÚVN SNP Ružomberok FN

Príloha č.1

Opis predmetu zákazky

-Všeobecná špecifikácia predmetu zmluvy

Názov **Materiál na zastavenie krvácania**

Kľúčové slová Hemostatiká, Vstrebateľný hemostatický prostriedok

CPV • **33140000-3 – Zdravotnícky spotrebný materiál**
• **33141000-0 – Jednorazový nechemický lekárske spotrebný materiál a hematologický spotrebný materiál**
• **33141127-6 – Absorbovateľné prostriedky na zastavenie krvácania**
• **60000000-8 -Dopravné služby (bez prepravy odpadu)**

Druh Tovar, Služba

-Funkčná a technická špecifikácia :

Časť č.3 Lokálne hemostatikum

Funkcia			
Vstrebateľný hemostat sa používa doplnkovo pri chirurgických zákrokoch na pomoc pri kontrole kapilárneho, venózneho a malého arteriálneho krvácania, keď sú ligácia alebo iné bežné spôsoby kontroly nepraktické alebo neúčinné			
POLOŽKA č.5, č.6 – Oxidovaná regenerovaná celulóza, štandardná pletená			
Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladané množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladaná cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
5.Oxidovaná regenerovaná celulóza – štandardná pletená 5cm x 1,25cm	ks	36	366,84
6.Oxidovaná regenerovaná celulóza – štandardná pletená 5cm x 7,5cm	ks	320	4454,40
Technické vlastnosti		Hodnota/charakteristika	
materiál		Oxidovaná regenerovaná celulóza (ORC) rastlinného pôvodu	
Technické vlastnosti		Hodnota/charakteristika	
materiál		Voľne pletená, pružná sieťovina, homogenita vlákien pleteniny	
materiál		Bezlatexové hemostatikum	
vlastnosti		Prirodzené a rastlinné hemostatikum Obsah karboxylovej skupiny v rozmedzí 18-24% - podľa štandardu USP	
vlastnosti		Zabezpečuje lokálnu hemostázu počas chirurgických zákrokov – kapilárne, venózne a arteriolové krvácanie	
vlastnosti		Hemostatikum má nízku hladinu pH (2,5 – 3,5) Preukázané lokálne zníženie pH krvi <4,0	
vlastnosti		Baktericídny proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRS, VRE, PRSP, MRSE Baktericidita overená pomocou min. 2 meraní/testov	
vlastnosti		Podporuje adhéziu a agregáciu krvných doštičiek na zastavenie krvácania	
vlastnosti		Flexibilné a tvárne – prispôsobiteľné miestu	

	krvácania s nepravidelným povrchom		
Čas dosiahnutia hemostázy	Zastavenie krvácania od 4 do 8 minút od podania		
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 1 – 2 týždňov		
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľný, pletenina sa neodstraňuje		
manipulácia	Hemostatikum je možné strihať/krájať do požadovanej veľkosti		
manipulácia	Ľahká manipulácia, nelepí sa na rukavice ani na nástroje		
manipulácia	Číra väzba umožňuje viditeľnosť miesta krvácania		
manipulácia	Možno použiť s elektrokoaguláciou/elektrokauterom		
Určený na humánne použitie	áno		
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, balené po 1ks v sterilnom obale, po 12 ks v prepravnom balení		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
sterilné	áno		
Jednorazové použitie	áno		
ŠUKL kód	áno		
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávaní, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)		
balenie	Súčasťou balenia je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku		
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno		
POLOŽKA č.7, č.8 - Oxidovaná regenerovaná celulóza - ORC vrstvy			
Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladané množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladaná cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
7.Oxidovaná regenerovaná celulóza - ORC vrstvy 2,5cm x 5cm	ks	20	1219,20
8. Oxidovaná regenerovaná celulóza - ORC vrstvy 5cm x 10cm	ks	20	2552,00
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
materiál	Oxidovaná regenerovaná celulóza (ORC) rastlinného pôvodu		
materiál	Mäkký, ľahký, poddajný a vrstvený ORC		
materiál	Štruktúrovaná netkaná textília		
vlastnosti	Určené pre intenzitu krvácania: priebežné vytekanie; vhodný pre najnáročnejšie procedúry a pre ťažko dostupné miesta		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
vlastnosti	Prirodzené a rastlinné hemostatikum s baktericídnymi vlastnosťami Obsah karboxylovej skupiny v rozmedzí 18-24% - podľa štandardu USP		
vlastnosti	Poskytuje matricu pre adhéziu a agregáciu krvných doštičiek		

vlastnosti	Dobrá priľnavosť k tkanivu
vlastnosti	Baktericídny proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRSA, VRE, PRSP a MRSE a pod. Baktericidita overená pomocou min. 2 meraní/testov
vlastnosti	Flexibilné a tvárne – prispôsobiteľné miestu krvácania s nepravidelným povrchom
použitie	Neurochirurgia, kardiovaskulárna chirurgia, všeobecná chirurgia, laparoskopia, urológia, gynekológia, ORL
Čas dosiahnutia hemostázy	Zastavenie krvácania od 2 do 8 minút po aplikácii
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 1 – 2 týždňov
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľné
manipulácia	Aplikuje sa ako celok, vo vrstvách, zväzkoch a turundách
manipulácia	Hemostatikum je možné strihať, krájať do požadovanej veľkosti; pri krájaní sa nedrolí
manipulácia	Môže sa ľahko rozdeliť na vrstvy, ktoré sa prispôbia a rozpustia sa v krvácajúcom tkanive
manipulácia	Ľahká manipulácia, nelepí sa na rukavice ani na nástroje
manipulácia	Vláknitá štruktúra umožňuje ľahko modelovať veľkosť a tvar fragmentu pomocou optimálneho množstva materiálu
manipulácia	Po otvorení balenia je hemostatikum okamžite použiteľné
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika
manipulácia	Ľahké vrstvy je možné od seba oddeliť a manipulovať s nimi Možnosť rozvrstvenia na minimálne 7 jednotlivých vrstiev
manipulácia	Liečivo používať len suché jemným tlakom po dobu 2 minút
Určený na humánne použitie	áno
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, balené po 1ks v obale, následne po 10ks v pevnom prepravnom obale
sterilné	áno
Jednorazové použitie	áno
ŠUKL kód	áno
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávaní, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)
balenie	Súčasťou balenia je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno
POLOŽKA č.9, č.10 - Oxidovaná regenerovaná celulóza - hustá tkanina	

Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladané množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladaná cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
9.Oxidovaná regenerovaná celulóza - hustá tkanina 7,5cm x 10cm	ks	50	2239,50
10.Oxidovaná regenerovaná celulóza - hustá tkanina 15cm x 23cm	ks	20	2687,20
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
materiál	Oxidovaná regenerovaná celulóza (ORC) rastlinného pôvodu		
materiál	Mäkký, ľahký, poddajný husto tkaný ORC		
materiál	Hustá tkanina		
vlastnosti	Prírodné a rastlinné hemostatikum s baktericídnymi vlastnosťami Obsah karboxylovej skupiny v rozmedzí 18-24% - podľa štandardu USP		
vlastnosti	Určené pre intenzitu krvácania: priebežné vytekanie; vhodný pre najnáročnejšie procedúry a pre ťažko dostupné miesta		
vlastnosti	Poskytuje matricu pre adhéziu a agregáciu krvných doštičiek		
vlastnosti	Dobrá priľnavosť k tkanivu		
vlastnosti	Baktericídny proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRSA, VRE, PRSP a MRSE a pod. Baktericidita overená pomocou min. 2 meraní/testov		
vlastnosti	Flexibilné a tvárne – prispôsobiteľné miestu krvácania s nepravidelným povrchom		
použitie	Neurochirurgia, kardiovaskulárna chirurgia, všeobecná chirurgia, laparoskopia, urológia, gynekológia, ORL		
Čas dosiahnutia hemostázy	Zastavenie krvácania od 2 do 8 minút po aplikácii		
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 1 – 2 týždňov		
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľné		
manipulácia	Hemostatikum je možné strihať, krájať do požadovanej veľkosti; pri krájaní sa nedrolí		
manipulácia	Ľahká manipulácia, nelepí sa na rukavice ani na nástroje		
Manipulácia	Po otvorení balenia je hemostatikum okamžite použiteľné		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
Určený na humánne použitie	áno		
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, balené po 1ks v obale, následne po 12ks (rozmer 7,5cm x 10cm), po 10ks (rozmer 15cm x 23cm) v pevnom prepravnom obale		
sterilné	áno		
Jednorazové použitie	áno		
ŠUKL kód	áno		
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných		

	noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávania, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)		
balenie	Súčasťou balenie je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku		
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno		
POLOŽKA č.11 - Oxidovaná regenerovaná celulóza - štrukturovaný netkaný materiál			
Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladan é množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladan á cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
11.Oxidovaná regenerovaná celulóza - štrukturovaný netkaný materiál 2,5cm x 5cm	ks	20	1279,80
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
materiál	Oxidovaná regenerovaná celulóza (ORC) rastlinného pôvodu		
materiál	Mäkký, ľahký, poddajný štrukturovaný netkaný ORC		
materiál	Štrukturovaný netkaný		
vlastnosti	Prirodzené a rastlinné hemostatikum s baktericídnymi vlastnosťami		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
vlastnosti	Obsah karboxylovej skupiny v rozmedzí 18-24% - podľa štandardu USP		
vlastnosti	Rýchlejšie dosiahnutie hemostázy, poskytuje matricu pre adhéziu a agregáciu krvných doštičiek		
vlastnosti	Zvýšená prispôsobivosť a priľnavosť k miestu krvácania		
vlastnosti	Baktericídny proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRSA, VRE, PRSP a MRSE a pod. Baktericidita overená pomocou min. 2 meraní/testov		
vlastnosti	Ľahko sa premiestňuje, nelepí sa na nástroje		
použitie	Laparoskopické a otvorené procedúry; použitie vo väčšine chirurgických zákrokov, najmä v urológii, gynekológii, cievnej chirurgii a kardiochirurgii		
Čas dosiahnutia hemostázy	Zastavenie krvácania od 2 do 8 minút po aplikácii		
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 1 – 2 týždňov		
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľné		
manipulácia	Po otvorení balenia je hemostatikum okamžite použiteľné		
Určený na humánne použitie	áno		
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, balené po 1ks v obale, následne po 10ks v pevnom prepravnom obale		
sterilné	áno		
Jednorazové použitie	áno		
ŠUKL kód	áno		
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných		

	noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávania, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)		
balenie	Súčasťou balenie je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno		
POLOŽKA č.12 – Absorbovateľný hemostatický prášok z regenerovanej celulózy			
Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladan é množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladan á cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
12.Absorbovateľný hemostatický prášok z regenerovanej celulózy 3g	ks	5	832,00
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
materiál	Oxidovaný prášok z regenerovanej celulózy (ORC) Hemostatikum vyrobené 100% z oxidovanej regenerovanej celulózy		
materiál	Práškové hemostatikum v nádobke s aplikátorom		
vlastnosti	Prášok preniká krvou do vlhkého poľa pri zdroji		
vlastnosti	Obsah karboxylovej skupiny v prášku v rozmedzí 18-24% - podľa štandardu USP		
vlastnosti	Prášok môže byť tiež aplikovaný v laparoskopických alebo iných endoskopických postupoch pri použití s endoskopickým aplikátorom		
vlastnosti	Pre použitie v adjuvantnej liečbe pri chirurgických zákrokoch na pomoc pri zastavení kapilárneho, venózneho a arteriálneho malého krvácania; keď sú ligácie alebo iné konvenčné metódy kontroly nepraktické alebo neúčinné		
vlastnosti	Baktericídny proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane MRSA, VRE, PRSP a MRSE a pod. Baktericidita overená pomocou min. 2 meraní/testov		
vlastnosti	Preukázané lokálne zníženie pH krvi <4,0		
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľné		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 1 – 2 týždňov v závislosti od množstva použitého materiálu a miesta aplikácie		
Mechanizmus hemostázy	Prášok nasýtený krvou napučíava; želatínová hmota, poskytujúca povrch pre adhéziu krvných doštičiek a agregáciu pomáha pri tvorbe zrazeniny		
manipulácia	Po otvorení balenia je hemostatikum okamžite použiteľné		
manipulácia	Rýchla príprava k aplikácii		
Manipulácia	Dávkovač s aplikátorom umožní ľahkú aplikáciu		

	prášku
Určený na humánne použitie	áno
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, 3g balené v jednom sterilne zabalenom obale a následne po 5ks v pevnom prepravnom obale
sterilné	áno
Jednorazové použitie	áno
ŠUKL kód	áno
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávaní, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)
balenie	Súčasťou balenie je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno

Časť č.4 - Hemostatikum na báze tekutej želatínovej matrice

POLOŽKA č.13 – Jednozložkové hemostatikum – tekutá želatínová matrica

Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladané množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladaná cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
13.Jednozložkové hemostatikum – tekutá želatínová matrica 8ml	ks	20	2717,00
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
materiál	Hemostatická matricová súprava		
materiál	Striekačka naplnená s hemostatickou želatínovou matricou bravčového pôvodu		
materiál	Bezlatexové hemostatikum		
vlastnosti	Vysokoučinné hemostatikum – tekutá želatínová matrica		
vlastnosti	Pre doplnkové použitie pri chirurgických zákrokoch, kde je kontrola krvácania v rozsahu presakovania až po aktívne krvácanie pomocou konvenčných postupov neúčinná alebo nepraktická		
vlastnosti	Dobrá priľnavosť k tkanivu		
vlastnosti	Pre rýchle zastavenie krvácania		
vlastnosti	Flexibilné a tvárne - prispôsobiteľné miestu krvácania s nepravidelným povrchom		
vlastnosti	Vhodné na použitie na ťažko dostupných miestach		
Čas dosiahnutia hemostázy	Do 4 minút		
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 4– 6 týždňov		
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľné		

Mechanizmus hemostázy	želatína nasiakne krvou, zväčší objem, vytvorí matricu, do ktorej sa zachytávajú trombocyty
-----------------------	---

Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika
použitie	Indikované pri chirurgických zákrokoch (iných ako oftalmologických), keď je kontrola krvácania ligatúrou alebo inými konvenčnými metódami neúčinná alebo nepraktická
manipulácia	Jednoduchá a rýchla príprava; pomocou aplikátora je možné aplikovať na miesto krvácania
manipulácia	Aplikuje sa bezihlovo pomocou hrotov – biely (možné zastrihnúť do požadovanej dĺžky), modrý (flexibilný)
Manipulácia	Hemostatikum je možné aplikovať v požadovanom množstve
manipulácia	Zachováva si rovnakú konzistenciu a viskozitu v matrici po celej dĺžke injekčnej striekačky a až do 8 hodín
Sada, set prietokovej matrice sa dodáva na sterilnej tácke so všetkými sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice	1x naplnená injekčná striekačka so želatínovou matricou 1x flexibilný hrot aplikátora, ohybný vo všetkých smeroch 1x rovný hrot aplikátora, ktorý je možné upraviť na požadovanú dĺžku 1x návod na použitie, prípravu 4x označovací štítok, sledovací štítok
Určený na humánne použitie	áno
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, balené po 1ks a následne po 1ks v pevnom prepravnom obale
sterilné	áno
Jednorazové použitie	áno
ŠUKL kód	áno

Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávaní, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)
balenie	Súčasťou balenia je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno

POLOŽKA č.14 – Dvojzložkové hemostatikum – želatínová matrica s trombínom

Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladané množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladaná cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
14.Dvojzložkové hemostatikum –želatínová matrica s obsahom trombínu 8ml	ks	10	1915,20
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		

materiál	Hemostatická matricová súprava dvojzložková: 1.zložka – želatínová matrica: striekačka naplnená s hemostatickou želatínovou matricou bravčového pôvodu 2.zložka – ľudský trombín: injekčná liekovka obsahujúca trombín
materiál	Bezlatexové hemostatikum
vlastnosti	Vysokoúčinné dvojzložkové hemostatikum s obsahom trombínu a tekutej želatínovej matrice
vlastnosti	Pre doplnkové použitie pri chirurgických zákrokoch, kde je kontrola krvácania v rozsahu presakovania až po aktívne krvácanie pomocou konvenčných postupov neúčinná alebo nepraktická
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika
vlastnosti	Účinok nezávislý na koagulačnej kaskáde
vlastnosti	Dobrá priľnavosť k tkanivu
vlastnosti	Pre rýchle zastavenie krvácania
vlastnosti	Flexibilné a tvárne - prispôsobiteľné miestu krvácania s nepravidelným povrchom
vlastnosti	Vhodné na použitie na ťažko dostupných miestach
Čas dosiahnutia hemostázy	Od 13 sekúnd do 7 minút
Doba absorpcie	Úplne absorbovaný v priebehu 4– 6 týždňov
Mechanizmus absorpcie	Plne vstrebateľné
Mechanizmus hemostázy	želatína nasiakne krvou, zväčší objem, vytvorí matricu, do ktorej sa zachytávajú trombocyty
použitie	Indikované pri chirurgických zákrokoch (iných ako oftalmologických), keď je kontrola krvácania ligatúrou alebo inými konvenčnými metódami neúčinná alebo nepraktická
manipulácia	Jednoduchá a rýchla príprava; po namiešaní zložiek tekutú želatínovú matricu pomocou aplikátora je možné aplikovať na miesto krvácania
manipulácia	Aplikuje sa bezihlovo pomocou hrotov – biely (možné zastrihnúť do požadovanej dĺžky), modrý (flexibilný)
Manipulácia	Hemostatikum je možné aplikovať v požadovanom množstve
manipulácia	Zachováva si rovnakú konzistenciu a viskozitu v matrici po celej dĺžke injekčnej striekačky a až do 8 hodín

Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika
Sada, set prietokovej matrice sa dodáva na sterilnej tácke so všetkými sterilnými zložkami na prípravu tekutej želatínovej matrice	1.Komponenty želatínovej sady: 1x naplnená injekčná striekačka so želatínovou matricou 1xprázdna miešacia injekčná striekačka 1x miska na prenos tekutiny 1x flexibilný hrot aplikátora, ohybný vo všetkých smeroch 1x rovný hrot aplikátora, ktorý je možné upraviť na požadovanú dĺžku 2.Komponenty trombínovej sady: 1x naplnená injekčná liekovka obsahujúca 2000IU topického ľudského trombínu

	1x adaptér na liekovku 1x injekčná striekačka bez ihly naplnená sterilnou vodou na injekciu 2ml 3.Doplňkové komponenty: 1x návod na použitie, prípravu 4x označovací, sledovací štítok		
Určený na humánne použitie	áno		
Spôsob zabalenia	Hemostatikum sterilné, balené po 1ks a následne po 1ks v pevnom prepravnom obale		
sterilné	áno		
Jednorazové použitie	áno		
ŠUKL kód	áno		
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávania, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)		
balenie	Súčasťou balenie je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku		
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno		
POLOŽKA č.15 – Endoskopický aplikátor ku hemostatiku na báze tekutej želatínovej matrix			
Požadované množstvo na 12 mesiacov	Jednotka	Predpokladané množstvo (na 12 mesiacov)	Predpokladaná cena na 12 mesiacov (v € bez DPH)
15.Endoskopický aplikátor	ks	25	985,75
Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika		
vlastnosti	Umožňuje aplikáciu tekutej želatínovej matrix priamo cez pracovný kanál zariadenia		
vlastnosti	Určený pre všetky zákroky, kde je nevyhnutná presná aplikácia hemostatika do miesta krvácania		
vlastnosti	Používa sa ako príslušenstvo, je kompatibilný so striekačkou s tekutou želatínovou matrix – položiek č.13 a č.14 a dá sa k nej ľahko pripevniť		
vlastnosti	Jednoduchý mechanizmus pre rýchle a ľahké pripojenie ku striekačke s tekutou želatínovou matrix		
vlastnosti	Ľahká manipulácia		
vlastnosti	Zdravotne nezávadný materiál		
dĺžka	340mm		
Určený na humánne použitie	áno		
Spôsob zabalenia	Aplikátor sterilný, balený po 1 ks, následne po 6ks v pevnom prepravnom obale		
sterilné	áno		
Jednorazové použitie	áno		
ŠUKL kód	áno		

Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika
obal	Vyznačené všetky údaje podľa predpísaných noriem (názov, veľkosť, rozmer, číslo šarže, dátum výroby a expirácie, referenčné číslo, údaje o podmienkach uchovávania, údaje o výrobcovi, znak CE s číslom notifikovanej osoby)
balenie	Súčasťou balenie je návod na obsluhu, spôsob použitia, príbalový leták v slovenskom alebo v českom jazyku
Európska CE certifikácia, certifikát potvrdený európskou notifikovanou osobou podľa Nariadenia Rady EÚ 2017/245.	Áno

Upozornenie:

Názov
Predmet zákazky je v celom rozsahu napísaný tak, aby bol presne zrozumiteľne špecifikovaný. Ak niektorý z použitých parametrov alebo rozpätie parametrov identifikuje konkrétny typ produktu alebo produkt konkrétneho výrobcu, objednávateľ umožňuje nahradiť takýto produkt ekvivalentným produktom pod podmienkou, že ekvivalentný produkt bude spĺňať plnohodnotné úžitkové, prevádzkové, funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré sú dané produkty určené. Ekvivalent je možné dodať v rovnakej alebo vyššej kvalite podľa špecifikácie predmetu zákazky len po konzultácii a so súhlasom objednávateľa.

Osobitné požiadavky na plnenie:

Názov
1. Požaduje sa dodanie predmetu zákazky: minimálne v uvádzanej špecifikácii v technických a osobitných požiadavkách.
2. Objednávateľ požaduje dodanie nových nepoužitých produktov v originálnom balení.
3. Počas zmluvného vzťahu je dodávateľ povinný dodávať ten istý tovar, v takej istej kvalite ako bol predložený vo vzorkách z jednotlivých položiek.
Názov
4. Dodávateľ doručí minimálne 1 originálne balenie bezplatnej skúšobnej vzorky pre každú požadovanú položku predmetu zmluvy. Hodnotené parametre: Položka č. 1 – porézna štruktúra, ľahkosť krájania, prispôsobiteľnosť miestu krvácania, mäkkosť a tvarovateľnosť, rýchlosť zastavenia krvácania; položka č.2- čas dosiahnutia hemostázy (1,5-2min), konzistencia pri nasýtení, pri strihaní a krájaní sa nedrobie; položka č.3-čas dosiahnutia hemostázy (1,5-2min), aplikácia vo vrstvách, vlákna držia pokope; položka č.6- čas dosiahnutia hemostázy (4-8min), nelepí sa na nástroje ani na rukavice; položka č.8- čas dosiahnutia hemostázy (2-8min), dobrá priľnavosť ku tkanivu, pri strihaní a krájaní sa nedrolí, nelepí sa na rukavice ani na nástroje, jednotlivé vrstvy sa od seba ľahko oddeľujú; položka č.9- čas dosiahnutia hemostázy (2-8min), dobrá priľnavosť ku tkanivu, nelepí sa na rukavice ani na nástroje; položka č.11- čas dosiahnutia hemostázy (2-8min), zvýšená prispôsobivosť a priľnavosť ku miestu krvácania; položka č.12- rýchla príprava k aplikácii, ľahká aplikácia prášku; položka č.13- čas dosiahnutia hemostázy (do 4 min), dobrá priľnavosť ku tkanivu, možné aplikovať v požadovanom množstve; položka č.14- čas dosiahnutia hemostázy (13s – 7min), jednoduchosť a rýchlosť prípravy, zachovanie konzistencie a viskozity v matrici po celej dĺžke injekčnej striekačky až do 8 hodín, položka č.15- rýchle a ľahké pripojenie ku striekačke s tekutou želatínovou matrix, ľahká manipulácia.
5. Požaduje sa ku produktom dodať technický (produktový) list – podrobný technický opis ponúkaného predmetu zákazky v slovenskom resp. českom jazyku, s uvedením obchodného názvu tak, aby na základe neho mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie požadovaných technických vlastností uvedených v technickej špecifikácii predmetu zákazky.
6. Požaduje sa predložiť obchodnú špecifikáciu predmetu zákazky t.j. obchodný názov a referenčné alebo katalógové číslo každého zmluvného produktu, mernú jednotku, ŠUKL-kód, jednotkovú cenu bez DPH, sadzbu DPH, jednotkovú cenu s DPH, celkovú cenu bez DPH a celkovú cenu s DPH.

7. Požaduje sa, aby dodávateľ informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne do 5 pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladu, ktorým sa preukáže oprávnenosť vykonaných zmien: údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/zo Zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmien ŠUKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.)

8. Dodávateľ sa zaväzuje dodať tovar, ktorý v čase dodania nemá uplynutých viac ako 75% výrobcom stanovenej expiračnej doby a počas tejto doby bude spĺňať všetky normatívne stanovené kvalitatívne a technické parametre.

Predávajúci prehlasuje, že sa oboznámil s obsahom tejto prílohy a zaväzuje sa ju dodržiavať.

Protikorupčná klauzula

1. Predávajúci sa pri plnení tejto Zmluvy zaväzuje dodržiavať Platnú legislatívu zakazujúcu podplácanie verejných činiteľov a súkromných osôb, ovplyvňovanie verejných činiteľov za účelom dosiahnutia výhod, pranie špinavých peňazí, a to najmä, ale nie výlučne pri verejnom obstarávaní, podľa predpisov vzťahujúcich sa na verejné obstarávanie a týchto predpisov:
 - a) zákon č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon v platnom znení,
 - b) zákon č. 91/2016 Z. z. o trestnej zodpovednosti právnických osôb v platnom znení,
 - c) zákon č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov .
2. Predávajúci sa zaväzuje zaviesť a zachovávať všetky nevyhnutné a vhodné postupy a opatrenia spôsobilé zabrániť korupčnému konaniu.
3. Predávajúci prehlasuje, že podľa jeho vedomostí žiaden zo štatutárnych zástupcov, vedúcich zamestnancov, zamestnancov, splnomocnených zástupcov alebo iných osôb podieľajúcich sa na strane Predávajúceho na plnení predmetu zmluvy a plnení ďalších povinností podľa Zmluvy priamo alebo nepriamo neponúka, nedáva, neposkytuje, nežiada, ani nesúhlasí s poskytnutím alebo prijatím peňazí, alebo akejkoľvek inej ocene hodnôt, výhody alebo daru žiadnej právnickej alebo fyzickej osobe, najmä nie verejnému ani štátnemu zamestnancovi, politickej strane, politickému kandidátovi, osobe, ktorá pôsobí v akomkoľvek orgáne zákonodarnej, správnej alebo súdnej moci, zamestnancovi štátneho podniku alebo medzinárodnej verejnej organizácie, a to v akejkoľvek krajine, so zámerom korupčne ovplyvniť, odmeniť, alebo naviesť k nekorektnému výkonu príslušnej funkcie alebo činnosti túto alebo nepriamo akúkoľvek inú osobu, za účelom získať alebo udržať pre Kupujúceho alebo Predávajúceho akýkoľvek prospech alebo výhody pri výkone činnosti.
4. Predávajúci prehlasuje, že podľa jeho vedomostí žiaden zo štatutárnych zástupcov, vedúcich zamestnancov, zamestnancov, splnomocnených zástupcov ani akákoľvek iná osoba podieľajúca sa na strane Predávajúceho na plnení predmetu zmluvy a plnení ďalších povinností podľa Zmluvy nebola a nie je evidovaná žiadnym štátnym orgánom ako vylúčená, s pozastavenou činnosťou, navrhnutá na vylúčenie alebo pozastavenie činnosti, prípadne inak nežiaduca v rámci účasti na verejnom obstarávaní a/alebo v rámci účasti na ponukách zo strany Svetovej banky prípadne inej medzinárodnej rozvojovej banky.
5. Predávajúci sa zaväzuje po primeranú dobu, ktorou sa rozumie 5 rokov po ukončení tejto Zmluvy, zachovať súvisiacu dokumentáciu v súlade s podmienkami tohto článku Zmluvy.
6. Predávajúci sa zaväzuje, že neposkytuje kompenzácie za prijatie zákazky, resp. uzatvorenie tejto zmluvy.
7. Predávajúci sa zaväzuje, že nie je previazaný so štatutárnym zástupcom organizácie.
8. Predávajúci sa zaväzuje, že Kupujúcemu oznámi akékoľvek porušenie povinností podľa tejto Protikorupčnej klauzuly, alebo zistenie skutočnosti v rozpore s prehláseniami Predávajúceho uvedenými v tejto Protikorupčnej klauzule a to bez zbytočného odkladu po tom ako sa o takomto porušení alebo skutočnosti dozvedel.
9. V prípade, ak Kupujúci písomne upozorní Predávajúceho na dôvodné podozrenie o porušení záväzku Predávajúceho vyplývajúceho z tejto protikorupčnej klauzuly alebo na rozpor s prehláseniami Predávajúceho uvedenými v tejto Protikorupčnej klauzule :

- a) Kupujúci je oprávnený pozastaviť plnenie z tejto Zmluvy, a to aj bez predchádzajúceho upozornenia Predávajúceho a po dobu, ktorú Kupujúci vzhľadom na zistenie relevantných skutočností považuje za nevyhnutnú. Predávajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že po dobu zisťovania skutočností nedôjde k vzniku akýchkoľvek povinností Kupujúceho voči Predávajúcemu plynúcich z takého pozastavenia plnenia zo Zmluvy a nebude sa to považovať za porušenie povinností podľa tejto zmluvy.
 - b) Predávajúci je povinný prijať všetky relevantné opatrenia, aby zabránil strate alebo zničeniu akýchkoľvek údajov a dokumentov vo vzťahu k zistenému korupčnému konaniu.
10. V prípade, ak Predávajúci poruší ktorúkoľvek z povinností podľa tejto Protikorupčnej klauzuly alebo sa ukáže jeho vyhlásenie nepravdivé Kupujúci je oprávnený aj bez predchádzajúceho upozornenia odstúpiť od Zmluvy s okamžitou účinnosťou bez toho, aby Predávajúcemu vznikol akýkoľvek nárok zo zodpovednosti za odstúpenie Kupujúceho od Zmluvy.
11. Predávajúci sa zaväzuje, že poskytne Kupujúcemu v zákonom stanovenom rozsahu náhradu škody za akúkoľvek škodu spôsobenú Kupujúcemu v súvislosti s porušením tejto Protikorupčnej klauzuly.