

Názov predmetu zákazky:

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

### Špecifikácia predmetu zákazky

**Časť č. 2:** Špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú kardiológiu so zreteľom na katetrizačný uzáver patent foramen ovale 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
<b>Položka č. 1 - Okluzor</b>			
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 - patent foramen ovale (PFO) u indikovaných pacientov s vysokým rizikom vzniku cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciou dlhodobej antikoagulačnej liečby,		
2.	požaduje sa škála okluzorov v minimálne 4 rôznych veľkostiach s ohľadom na tvarovú rôznorodosť anatómie septa (septum primum) v rozmedzí od 18 do 35mm. Spojenie diskov okluzora pre PFO uzáver musí umožňovať voľný pohyb diskov a septa.		
<b>Položka č. 2 - Vodič (príslušenstvo)</b>			
1.	vodič určený na dosiahnutie defektu s dĺžkou až do 300cm.		
<b>Položka č. 3 - Zavádzací a výmenný systém (príslušenstvo)</b>			
1.	zavádzací a výmenný systém špeciálne určený na zavedenie okluzora.		
<b>Služby spojené s implantáciou špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ďalej len "SZM") počas trvania zmluvného vzťahu, ktoré musia byť zahrnuté v cene SZM</b>			
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.		
b)	Požaduje sa, aby uchádzač zabezpečil v školiacom zariadení (pracovisko, ktoré vykonáva implantácie SZM) medicínsko-technickú podporu zahŕňajúcu zabezpečenie školiťela - lekára s implantačnými skúsenosťami PFO, resp. technického špecialistu pri výkone ako aj telefonické konzultácie pre maximalizáciu úspešnosti implantácií realizovaných verejným obstarávateľom.		
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.		

**Príloha č. 4 SP**  
Špecifikácia predmetu zákazky

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

--

Sídlo uchádzača:

--

IČO:

--

DIČ:

--

V:

--

Dňa:

--

.....  
Podpis podľa bodu 12.3 časti

A - Pokyny pre záujemcov a uchádzačov súťažných  
podkladov

Poznámka:

--

 - povinné údaje vyplní uchádzač