

Opisný formulár

I. Opisný formulár predmetu obstarávania

1.1 Všeobecná špecifikácia predmetu:

Názov: Záplata perikardiálna biologická nekalcifikujúca
Kľúčové slová: záplata, perikard, chirurgické implantáty, biologická, konský perikard
CPV: 33184100-4 - Chirurgické implantáty; 60000000-8 - Dopravné služby (bez prepravy odpadu)
Druh/y: Tovar; Služba

1.2 Funkčná špecifikácia predmetu:

- Perikardiálna záplata s konským perikardom slúži na rekonštrukčné operácie aortálnej a mitrálnej chlopni, na uzávery defektov predsiení a komôr.

1.3 Technická špecifikácia predmetu:

Technické vlastnosti	Jednotka	Minimum	Maximum	Presná hodnota
Perikardiálna záplata s konským perikardom	ks	0	22	
Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika			
1. Perikardiálna záplata s konským perikardom (s antikalcifikačnou technológiou):				
1.1 pozostáva z biologického konského perikardu,				
1.2 je upravená procesom decelularizácie,				
1.3 je bezbunková,				
1.4 je vyrobená bez použitia glutaraldehydov,				
1.5 je bez kalcifikačných zmien,				
1.6 nevyvoláva imunitnú reakciu,				
1.7 je s potenciálom pre remodeling,				
1.8 je vysokej kvality pri použití stehu,				
1.9 je k dispozícii v nasledovných veľkostiach:				
a) 5x5 cm				
b) 10x5 cm				
c) 8x4 cm				
d) 8x8 cm				
e) 10x10 cm				
a všetky veľkosti sú v rovnakých jednotkových cenách.				
1.10 každý kus záplaty musí byť zabalený v sterilnom obale s peel efektom otvárania, ktorý musí obsahovať minimálne tieto údaje: názov, katalógové číslo, expiráciu, veľkosť a čiarový kód.				

1.4 Osobitné požiadavky na plnenie:

Názov
Nepredloženie ktoréhokoľvek dokladu a/alebo nespĺnenie ktorejkoľvek osobitnej požiadavky na predmet zákazky bude objednávateľ považovať za podstatné porušenie zmluvných povinností dodávateľa, pričom objednávateľ môže:
1. ukončiť s dodávateľom zmluvný vzťah v súlade s OPET z dôvodu, že dodávateľ podstatne porušil svoje povinnosti,

2. vystaviť dodávateľovi negatívnu referenciu v EKS,
3. vystaviť dodávateľovi negatívnu referenciu pre úrad pre verejné obstarávanie, v ktorej objednávateľ úradu pre verejné obstarávanie oznámi, že došlo k predčasnému ukončeniu zmluvného vzťahu z dôvodu podstatného porušenia povinností dodávateľom, pričom zo strany úradu pre verejné obstarávanie môže byť dodávateľovi podľa § 182 Správne delikty zákona o VO uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní resp. mu môže byť zo strany úradu pre verejné obstarávanie uložená pokuta.

DOKLADY, ktoré je dodávateľ povinný predložiť:
(Dodávateľ predložením svojej ponuky potvrdzuje, že v čase lehoty na predkladanie ponúk disponuje všetkými objednávateľom požadovanými dokladmi, čím spĺňa osobitné požiadavky na plnenie, kvalifikačné, odborné, technické a iné predpoklady pre riadne plnenie predmetu zákazky)
- najneskôr do 5 pracovných dní od uzavretia rámcovej dohody s objednávateľom,
- na adresu objednávateľa,
- v uzatvorenej obálke označenej heslom "NEOTVÁRAŤ - DOKLADY - Záplata perikardiálna biologická nekalcifikujúca".
1. Dodávateľom vystavený a potvrdený Zoznam (súpis) všetkých predložených dokladov a dokumentov.
2. Dodávateľom vystavený a potvrdený List s kontaktnými údajmi oprávnenej osoby dodávateľa, ktorý musí obsahovať minimálne tieto údaje:
a) meno, priezvisko, titul, pracovnú pozíciu dodávateľom oprávnenej kontaktnej osoby pre účely zasielania informácií týkajúcich sa predmetnej zákazky,
b) telefónne číslo kontaktnej osoby podľa písmena a) tohto bodu,
c) e-mail kontaktnej osoby podľa písmena a) tohto bodu,
d) meno, priezvisko, titul, pracovnú pozíciu dodávateľom oprávnenej kontaktnej osoby pre účely plnenia zmluvy na predmetnú zákazku,
e) telefónne číslo kontaktnej osoby podľa písmena d) tohto bodu,
f) e-mail kontaktnej osoby podľa písmena d) tohto bodu.
3. Kópiu aktuálneho dokladu o oprávnení podnikat' v rozsahu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky.
4. Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky, t.j. všetkých ponúkaných tovarov, ktoré spĺňajú technickú špecifikáciu predmetu zákazky uvedenú v opisnom formulári. Dodávateľ vyplní prílohu č.1 opisného formulára - Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky (ďalej len "Štruktúrovaný rozpočet").
5. Prospektový materiál ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Štruktúrovanom rozpočte:
- v tlačenej forme a zároveň na dátovom nosiči vo formáte umožňujúcom bezproblémovú tlač,
- prospektový materiál musí obsahovať popis všetkých funkcií a technických parametrov ponúkaného produktu tak, aby na základe nich mohol verejný obstarávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných minimálnych technických vlastností, parametrov a hodnôt uvedených v opisnom formulári,
- prospektový materiál nemusí byť preložený do slovenského jazyka.
6. Ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Štruktúrovanom rozpočte neoverenú kópiu Potvrdenia ŠÚKL (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie.
7. Právoplatné Rozhodnutie o zaradení zdravotníckej pomôcky/pomôcok v Zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov spolu s prílohami ku všetkým ponúkaným produktom (v prípade ak je to relevantné) - neoverená kópia.
8. Ku všetkým ponúkaným produktom uvedeným v Štruktúrovanom rozpočte neoverenú kópiu skúšobného protokolu alebo osvedčenia vydaného orgánom posudzovania zhody vykonávajúcim činnosť posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie, ktorý je akreditovaný podľa osobitného predpisu.
9. V prípade, ak má dodávateľ v úmysle zadať časť plnenia subdodávateľovi, je povinný postupovať v súlade s príslušnými ustanoveniami OPET a zákona o VO. Nepredložením požadovaného dokladu má objednávateľ za to, že dodávateľ nemá v úmysle zadať časť plnenia subdodávateľovi.
10. V prípade, ak dodávateľ poskytne pre objednávateľa osobné údaje štatutárnych zástupcov, zamestnancov alebo iných osôb, v širšom rozsahu a na iný účel ako ustanovuje §10 ods. 3 písm. b) a §12 ods. 3 zákon č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, je povinný objednávateľovi doložiť písomný súhlas s vlastnoručným podpisom dotknutej osoby so spracovaním osobných údajov s uvedením:
10.1 osoby, ktorá tento súhlas dáva (t.j. meno, priezvisko, titul a adresu trvalého pobytu dotknutej osoby),
10.2 osoby, ktorej tento súhlas dáva (t.j. obchodné meno a sídlo podnikania objednávateľa),

10.3 účelu, na aký dotknutá osoba súhlas dáva (t.j. na účel verejného obstarávania),
10.4 zoznamu alebo rozsahu osobných údajov (t.j. presný rozsah osobných údajov, ktoré dotknutá osoba objednávateľovi poskytuje),
10.5 času platnosti súhlasu (t.j. na čas nevyhnutný na plnenie účelu verejného obstarávania najviac však po dobu 5 rokov od uzavretia zmluvy).
Nepredložením požadovaného dokladu má objednávateľ za to, že dodávateľ neposkytuje osobné údaje osôb uvedených v predchádzajúcej vete objednávateľovi.

11. Dodávateľom predložené doklady objednávateľ skontroluje a v prípade:
a) ak predložené doklady budú v súlade s požiadavkami objednávateľa, tento zašle dodávateľovi Oznámenie o splnení objednávateľom stanovených podmienok a požiadaviek, na základe ktorého bude mať dodávateľ oprávnenie na realizáciu predmetu zákazky,
b) ak predložené doklady nebudú doručené v stanovenom termíne a/alebo nebudú v súlade s požiadavkami objednávateľa, tento si vyhradzuje právo ukončiť s dodávateľom zmluvný vzťah v súlade s OPET z dôvodu podstatného porušenia povinností dodávateľa.
=====
B. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY:
(Dodávateľ predložením svojej ponuky potvrdzuje, že v čase lehoty na predkladanie ponúk spĺňa všetky osobitné požiadavky na predmet zákazky, čím spĺňa osobitné požiadavky na plnenie, kvalifikačné, odborné, technické a iné predpoklady pre riadne plnenie predmetu zákazky.)
1. Požaduje sa uzatvorenie rámcovej dohody na 12 mesiacov od momentu jej uzavretia, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
2. Požaduje sa poskytovanie plnenia vo viacerých ucelených častiach, a to na základe písomných čiastkových výziev (ďalej len "objednávka") objednávateľa s periodicitou a v minimálnych objemoch podľa jeho aktuálnych prevádzkových potrieb.
3. Požaduje sa dodanie tovaru:
3.1 do 48 hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi,
3.2 v pracovných dňoch (do termínu sa nezapočítavajú dni pracovného voľna, pracovného pokoja a štátne sviatky),
3.3 v čase od 07:00 hod. do 14:00 hod.,
3.4 na dohodnuté miesto plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa (podrobnosti o mieste plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa budú dodávateľovi upresnené bezprostredne po účinnosti rámcovej dohody),
3.5 s dodacím listom, ktorý musí obsahovať okrem povinných náležitostí aj číslo objednávky, číslo rámcovej dohody, ŠÚKL kód (ak je to relevantné), kód MZ SR (ak je to relevantné), jednotkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, sadzbu DPH, celkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH.
V prípade, ak je dodávaný tovar z krajiny EÚ (okrem SR), je dodávateľ povinný uviesť v dodacom liste, okrem náležitostí uvedených v predchádzajúcej vete, aj:
- kód tovaru podľa aktuálne platného colného sadzobníka,
- údaj o krajine pôvodu tovaru (t.j. krajina kde bol tovar vyrobený),
4. V prípade, ak dodávateľ doručí objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, je objednávateľ oprávnený v lehote do 3 pracovných dní od dodania tovaru požiadať dodávateľa o dodanie tovaru zodpovedajúceho jeho požiadavkám. Dodávateľ je povinný nahradiť reklamovaný tovar tovarom v kvalite a v množstve zodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, a to v lehote najneskôr do 10 pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky objednávateľa podľa predchádzajúcej vety.
4.1 Všetky vzniknuté náklady spojené s oprávnenou reklamáciou objednávateľa znáša v plnom rozsahu dodávateľ (napr. doprava).
5. Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote 60 dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.
6. Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky objednávateľa ako povinnú prílohu faktúry. Dodávateľ je rovnako povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu ako jej povinnú prílohu, okrem prípadov, kedy je faktúra doručená zároveň s dodacím listom.
7. Požaduje sa, aby dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade ak je to relevantné), v súlade s:
a) aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva,
b) zákonom č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

c) s aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
d) s aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, ďalej len "legislatívna zmena ceny".
7.1. V prípade legislatívnej zmeny ceny je dodávateľ povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od účinnosti tejto zmeny, túto legislatívnu zmenu ceny objednávateľovi oznámiť a zároveň doručiť dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena vyplývajúca z legislatívnej zmeny ceny. Zároveň do doby účinnosti dodatku podľa predchádzajúcej vety, sa dodávateľ zaväzuje poskytnúť objednávateľovi zľavu vo výške rozdielu medzi zmluvnou cenou a cenou zistenou po legislatívnej zmene ceny.
8. Požaduje sa, aby dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade ak je to relevantné) v súlade s:
a) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s.
b) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne a.s., DOVERA zdravotná poisťovňa, a.s. a Union zdravotná poisťovňa, a.s., ďalej len "zoznamom zdravotnej poisťovne".
8.1 V prípade, ak zmluvná cena bude vyššia ako je maximálna cena úhrady zdravotnej poisťovne uvedená v zozname zdravotnej poisťovne, je dodávateľ povinný, najneskôr však do 5 dní od účinnosti zmeny, objednávateľa o tejto zmene informovať a predložiť mu návrh ďalšieho postupu vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.). V prípade, ak sa zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu, objednávateľ si vyhradzuje právo na odstúpenie od zmluvy.
9. Požaduje sa, aby v prípade ak sa úspešným dodávateľom po elektronickej aukcii stane:
9.1 dodávateľ, ktorý je alebo bol dodávateľom predmetu zákazky pre objednávateľa a ak jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako súčasne aktuálna alebo predtým platná jednotková cena za MJ bez DPH, za ktorú objednávateľ nakupuje alebo nakupoval od dodávateľa pred vyhlásením tejto súťaže, alebo:
9.2 dodávateľ, ktorý objednávateľovi predložil aktuálnu cenovú ponuku pred vyhlásením tejto súťaže a jeho konečná jednotková cena za MJ bez DPH je vyššia ako cena ktorú predložil v aktuálnej cenovej ponuke pred vyhlásením tejto súťaže, tak:
- objednávateľ vyzve úspešného dodávateľa na podanie vysvetlenia k uvedenému a ak po prehodnotení písomného zdôvodnenia objednávateľ:
a) uzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, zašle dodávateľovi oznámenie, v ktorom potvrdí oprávnenie ním ponúknutej ceny,
b) neuzná navýšenie konečnej jednotkovej ceny za MJ bez DPH príslušnej položky predmetu zákazky, vyhradzuje si právo odstúpiť od tejto rámcovej dohody.
10. V prípade, ak sa po uzatvorení tejto rámcovej dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako "nižšia cena") za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto rámcovej dohode a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto rámcovej dohody je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto rámcovej dohody,
zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávateľovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto rámcovej dohody a nižšou cenou.
10.1 Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od preukázania skutočnosti uvedenej v predchádzajúcej vete, doručiť objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená podľa bodu 10. tejto rámcovej dohody.
11. V prípade, ak sa po uzatvorení tejto rámcovej dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje nižšia cena za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto rámcovej dohode od akéhokoľvek dodávateľa (t.j. viac ako 5 % v neprospech ceny podľa tejto rámcovej dohody), objednávateľ po preukázaní tejto skutočnosti vyzve dodávateľa k rokovaniu o ďalšom postupe vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.). V prípade, ak sa zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu,
objedávateľ si vyhradzuje právo zmluvu vypovedať s výpovednou dobou 1 mesiac. Výpovedná doba začína plynúť od prvého dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede a skončí sa uplynutím posledného dňa príslušného kalendárneho mesiaca.
12. Požaduje sa, aby dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne najneskôr do 5 pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladov, ktorými preukáže oprávnenosť vykonaných zmien):
- údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/zo Zoznamu kategorizovaných ŠZM, zmena ŠUKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.),
- ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.
13. Požaduje sa možnosť uplatnenia si náhrady škody u dodávateľa vo výške vzniknutých finančných nákladov a/alebo možnosť vrátenia nespotrebovanej časti tovaru v prípade nedodržania požiadaviek uvedených v bodoch 7. - 12. tejto časti rámcovej dohody.

14. Objednávateľ a dodávateľ v zmysle § 187 odsek 8 zákona o VO uskutočňujú komunikáciu a výmenu informácií vo verejnom obstarávaní do 18.10.2018 písomne prostredníctvom pošty, iného doručovateľa, faxom, elektronicky podľa § 20 ods. 1 zákona o VO alebo ich kombináciou.

Názov	Upresnenie

1.5 Prílohy opisného formulára:

Popis	Názov súboru
Prílohu č.1 - Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky.pdf	Prílohu č.1 - Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky.pdf