

**TECHNICKÁ SPECIFIKACE**  
**ZVLÁŠTNÍ DODACÍ PODMÍNKY**  
**Příloha č. 1 ZP**

Zadávací řízení

**Otevřené řízení**  
podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Interní evidenční číslo zakázky: PZ-2018-0000216

Veřejná zakázka

**Transkatetrová aortální chlopeč se systémem pro snížení rizika  
paravalvulárního leaku II.**

Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky

Zadavatel veřejné zakázky

**Institut klinické a experimentální medicíny**  
Videňská 1958/9, 140 00 Praha 4  
IČO: 00023001

## ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci poptávaných Zdravotnických prostředků,
- b) požadavky na doklady, resp. vzorky, které budou účastníci povinni předložit zadavateli, jsou-li požadovány
- c) informace o parametrech, které budou zohledňovány při hodnocení nabídek v kritériu dle bodu 9. ZP – „Kvalita Zdravotnických prostředků“, je-li hodnocena kvalita Zdravotnických prostředků.

## SEZNAM ZKRATEK

Veškeré pojmy používané v tomto dokumentu, jakož i veškeré použité zkratky, které nejsou níže definovány, mají stejný význam, jaký je jim připisován v ZP, jejíž je tento dokument přílohou.

**Technická dokumentace** – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP, zpracovaný v českém nebo v anglickém jazyce. **Technická dokumentace předložená účastníky v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený ZP v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a jejích přílohách (zejména v této technické specifikaci) a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v této technické specifikaci. Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.**

**Vzorek (je-li požadován)** – vzorek nabízeného ZP, který bude použit, resp. zohledněn v rámci procesu hodnocení nabídek. Vzorky mohou být do nabídky volně vloženy (nemusí být pevně spojeny s ostatními dokumenty tvořícími nabídku účastníka), musí však být označeny takovým způsobem, aby bylo zřejmé, ke kterému ze zadavatelem níže specifikovaných ZP se příslušný Vzorek vztahuje, a dále musí být označeny identifikačními údaji účastníka (tj. tak, aby je nebylo možné se zaměnit se Vzorkem jiného účastníka).

**Zdravotnické prostředky/ZP** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kterými se pro účely této veřejné zakázky se rozumí **sety pro katetrizační implantaci aortální chlopně** potřebné k léčbě pacientů na klinice kardiovaskulární chirurgie a klinice kardiochirurgie.

## UPOZORNĚNÍ ZADAVATELE

**Zadavatel upozorňuje, že účastník je povinen v dokumentu CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (viz Příloha č. 4 ZP), který je povinen předložit jako součást nabídky, popsat (výslovně uvést) specifikaci nabízených zdravotnických prostředků tak, aby bylo zřejmé, že tyto zdravotnické prostředky splňují veškeré požadavky uvedené v této příloze č. 1 ZP.**

## ZÁKLADNÍ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem této veřejné zakázky jsou dodávky transkatetrové aortální chlopně se systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku potřebné k léčbě pacientů v nemocnici IKEM, a to na pracovišti kardiovaskulární chirurgie.

Účastník nabídne portfolio výrobků v celém spektru velikostí odpovídající specifikaci stanovené zadavatelem a dále uvede evidenční údaje příslušenství obsažené v setu s tím, že cena tohoto příslušenství je započítána do ceny setu. Jednotná kupní cena za set pro implantaci aortální chlopně bude účastníkem stanovena v Ceníku tvořícím přílohu č. 3 ZP. Počet výrobků zahrnutých do portfolio není zadavatelem stanoven/omezen. **Při zpracování technické části nabídky**, tj. vyplňování přílohy č. 4 ZP – Charakteristika nabízených zdravotnických prostředků, jakož i **v Portfoliu sortimentu**, které bude tvořit přílohu smluv uzavřených na plnění jednotlivých částí této VZ, **bude každý účastníkem nabízený výrobek specifikován samostatně** (zejména vlastním EAN kódem).

### Technická specifikace předmětu veřejné zakázky – povinné splnění parametrů

Transkatetrová aortální chlopeň se systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku

- Chlopeň pro implantaci do aortální pozice z transaortálního, transapikálního a transfemorálního přístupu.
- Balónexpandibilní chlopeň
- Chlopeň vyrobena z bovinního perikardu s antikalcifikační úpravou
- Rozsah velikostí chlopní umožňující implantaci do anulu minimálně 19 - 27mm
- Chlopeň upevněna ve stentu na bázi slitiny CoCr s výškou stentu maximálně 30 mm (v plně expandovaném stavu pro všechny velikosti)
- Chlopeň musí být vybavena systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku.

### **Set pro implantaci musí obsahovat**

- Zaváděč kompatibilní se zaváděcím zařízením
- Zaváděcí systém pro implantaci chlopně
- Dilatační balónkový katétr pro balónkovou aortální valvuloplastiku
- Zařízení pro přípravu chlopně
- Inflační zařízení
- Chlopeň

V Praze dne 12. 07. 2018



Institut klinické a experimentální medicíny

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

ředitel

INSTITUT  
KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY  
ředitel  
140 21 Praha 4-Křč, Vídeňská 1958/9

