

526037-2026 - Hange

Slovakkia – Südameklapid – TRANSKATÉTROVÁ PLŮCNA CHLOPŇA S ADAPTÍVNÝM PRESTENTOM

OJ S 144/2026 29/07/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

E-posti aadress: katarina.krmna@nusch.sk

Hankija õiguslik vorm: Keskvalitsusasutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: TRANSKATÉTROVÁ PLŮCNA CHLOPŇA S ADAPTÍVNÝM PRESTENTOM

Kirjeldus: TRANSKATÉTROVÁ PLŮCNA CHLOPŇA S ADAPTÍVNÝM PRESTENTOM.

Podrobný opis predmetu zákazky vrátane vypracovaných technických špecifikácií, tvorí časť súťažných podkladov B.2 Opis predmetu zákazky.

Menetluse tunnus: 0af37d51-dfc5-479b-a50e-a83f4173caed

Sisemine tunnus: 262/2026/VO/KK

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33182220 Südameklapid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Riik: Slovakkia

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 492 857,10 EUR

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: TRANSKATÉTROVÁ PLŮCNA CHLOPŇA S ADAPTÍVNÝM PRESTENTOM

Kirjeldus: ZÁKLADNÉ TECHNICKÉ POŽIADAVKY NA PREDMET ZÁKAZKY Systém transkatétrovej pľúčnej chlopne s adaptívnym prestentom určený na transkatétrovú náhradu pľúčnej srdcovej chlopne balónovo expandovateľnou bioprotézou pomocou minimálne invazívneho transfemorálneho prístupu, indikovaný na liečbu pacientov so závažnou pulmonálnou regurgitáciou. Technické vyhotovenie systému zahŕňa: - Balón-expandovateľnú bioprotézu - Samorozťahovací adaptívny prestent s minimálnou výškou 49mm určený na vytvorenie pristávacej zóny pozostávajúci z: o nitinolovej konštrukcie, o krytu z polyetyléntereftalátovej tkaniny upevnenej pomocou stehov na vnútornej strane konštrukcie, o vstupnej (inflow) časti zabezpečujúcej tesnenie systému s vonkajším priemerom min. 39 mm, o výstupnej (outflow) časti s otvorenou bunkovou štruktúrou umožňujúcou prietok krvi s vonkajším priemerom min. 41 mm, o centrálnej podpornej sekcii určenej na implantáciu balónovo expandovateľnej transkatétrovej bioprotézy, o troch rádioopakných markerov umiestnených v stredovej zúženej časti systému na zabezpečenie zobrazovacej identifikácie počas implantácie, o dvoch trojuholníkových fixačných úchytoch na proximálnej časti určených na pripojenie k zavádzaciemu systému - Systém kompatibilný s transkatétrovou srdcovou chlopňou veľkosti 29 mm - Systém kompatibilný s MR Conditional (1,5T/3,0T) - Zdravotnícky materiál spĺňajúci požiadavky EU MDR 2017/745 a označenie CE

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33182220 Südameklapid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Riik: Slovakkia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 36 Kuud

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 492 857,10 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKE'd): jah

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Hankedokument

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Najnižšia cena za predmet zákazky vyjdená v EUR bez DPH

Kirjeldus: 1. Verejný obstarávateľ stanovil v súlade s § 44 ods. 3 písm. c) ZVO, že ponuky uchádzačov sa budú vyhodnocovať na základe jediného kritéria a to najnižšej ceny za predmet zákazky bez DPH vyjadrenú v euro. 2. Pri vyhodnocovaní ponúk bude použitá elektronická aukcia (e-aukcia) v zmysle § 54 ZVO. Podrobnosti a pokyny k elektronickej aukcii

tvoria časť B.4 týchto súťažných podkladov. 3. Verejný obstarávateľ v súlade s § 54 ods. 7 ZVO vyzve elektronickými prostriedkami súčasne všetkých uchádzačov, ktorých ponuky spĺňajú určené podmienky, na predloženie nových cien smerom nadol. Východiskom elektronickej aukcie bude predpokladaná hodnota zákazky ktorú stanovil verejný obstarávateľ za predmet zákazky vyjadrenú v euro. 4. Vstupné ceny do elektronickej aukcie zadá verejný obstarávateľ tak, ako ich uchádzači predložili vo svojich ponukách. 5. Predložením nových cien v elektronickej aukcii aukčný systém zostaví poradie. Prvé miesto prideli aukčný systém ponuke uchádzača s najnižšou navrhovanou zmluvnou cenou predmetu zákazky a pri ostatných ponukách sa prideli vzostupne podľa ponúkutej ceny. 6. Kritériá, ktoré budú použité na vyhodnotenie ponúk, budú v podobe, v ktorej budú vyhodnocované, náležitosťami rámcovej dohody, ktorá bude výsledkom verejného obstarávania. Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne) Hindamiskriteerium – arv: 100

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: slovaki keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558199>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: is EPVO

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558199>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: slovaki keel, tšehhi keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 31/08/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 31/08/2026 09:10:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Koht: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558199>

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

See menetlus kuulub välisriikide toetuste määruse (FSR) alla

E-arveldamine: Ei ole lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

Elektrooniline oksjon: jah

Elektrooniline oksjon toimub järgmisel aadressil: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558199>

Kirjeldus: 1. Z dôvodu konania elektronickej aukcie v systéme EVO je potrebná registrácia uchádzača prostredníctvom systému EVO do lehoty na predkladanie ponúk. Po schválení žiadosti uchádzača o registráciu mu systém EVO vygeneruje ID používateľa. 2. Verejný obstarávateľ po úvodnom vyhodnotení ponúk vyzve elektronickými prostriedkami všetkých uchádzačov, ktorých ponuky spĺňajú určené podmienky, na predloženie nových cien upravených smerom nadol. Účelom elektronickej aukcie je zostaviť poradie ponúk automatizovaným vyhodnotením. 3. Elektronická aukcia bude prebiehať v systéme EVO, <https://evo.isepvo.sk/> Pri elektronickej aukcii postupujte podľa príslušnej príručky používateľa a uchádzača uverejnenej na portáli EVO v časti „Príručky“ dostupnej na nasledovnej adrese: <https://www.isepvo.sk/archiv-dokumentacia/> resp. aktuálne príručky na tejto web adrese platné k termínu konania elektronickej aukcie. 4. Výzva na účasť v elektronickej aukcii bude verejným obstarávateľom odoslaná cez systém EVO všetkým uchádzačom a bude obsahovať všetky príslušné informácie týkajúce sa elektronickej aukcie. Výzvu k účasti na elektronickej aukcii odošle verejný obstarávateľ minimálne dva pracovné dni pred jej začatím s uvedením všetkých potrebných informácií k priebehu elektronickej aukcie podľa § 54 ZVO. 5. Elektronická aukcia je naplánovaná ako jedno etapová, s pohyblivým koncom etapy. Bližšie spresnenie bude uvedené vo výzve na účasť v elektronickej aukcii (e-Aukcii). 6. Názov elektronickej aukcie bude: Transkatérová pľúcna chlopňa s adaptívnym prestentom, podrobne špecifikovaný v súťažných podkladoch. 7. Predmetom elektronickej aukcie je určené kritérium pre vyhodnotenie ponúk, a to najnižšia cena predmetu zákazky vyjadrená v euro bez DPH. 8. Vstupné ceny do elektronickej aukcie zadáva verejný obstarávateľ. 9. Východiskom elektronickej aukcie bude predpokladaná hodnota zákazky, ktorú stanovil verejný obstarávateľ bez DPH vyjadrená v euro. 10. V priebehu konania elektronickej aukcie bude umožnené všetkým zúčastneným uchádzačom upravovať ceny smerom nadol v ľubovoľnom počte krokov. 11. Elektronická aukcia bude mať jedno súťažné kolo v dĺžke 10 minút (slovom: desať minút). 12. Predlžovanie elektronickej aukcie bude nastavené údajom „Neaktivita v min.“, t.j. časový limit, ktorý bude nastavený na 2 minúty. Táto neaktivita sa začne odpočítavať 2 minúty pred zadaným koncom aukcie. Údaj „Neaktivita v min.“ predstavuje lehotu od zaevidovania poslednej ponuky do skončenia elektronickej aukcie. 13. Ak počas časového limitu „Neaktivita v min.“ dôjde u ktoréhokoľvek z uchádzačov k zaevidovaniu nižšej ponuky od jeho poslednej ponuky, bude od času zaevidovania tejto skutočnosti elektronická aukcia predĺžená o 2 minúty. Ak v priebehu lehoty predĺženia dôjde u ktoréhokoľvek z uchádzačov opäť k zaevidovaniu nižšej ponuky od jeho poslednej, opäť sa elektronická aukcia predĺži od času zaevidovania tejto skutočnosti o stanovený počet minút. Ak počas lehoty predĺženia nedôjde u žiadneho z uchádzačov k zaevidovaniu novej ponuky od jeho poslednej, elektronická aukcia bude automaticky ukončená. 14. Úspešný uchádzač bude ten, ktorého ponuka dosiahne najnižšiu cenu za predmet zákazky a bude automatizovaným vyhodnotením ponúk vyhodnotený ako prvý v poradí. 15. O konci elektronickej aukcie informuje systém EVO notifikačným emailom. Notifikačný email obsahuje aj linku na e-aukciu pre zobrazenie výsledkov. 16. V zmysle § 54 ods. 15 ZVO, obstarávateľ nie je povinný použiť elektronickú aukciu, ak by sa elektronickej aukcie zúčastnil len jeden uchádzač. 17. V prípade technického problému s elektronickou aukciou (z dôvodu vyššej moci napr. plošného výpadku siete internetu, alebo z inej nepredpokladanej objektívnej príčiny), sa bude aukcia opakovať v náhradnom termíne. V prípade opakovania aukcie bude uchádzačom zaslaná výzva. 18. V prípade vzniku objektívnych problémov na strane verejného obstarávateľa (napr. výpadok elektrickej energie) si vyhradzuje právo verejný obstarávateľ elektronickú aukciu zopakovať za dodržania všetkých podmienok v zmysle ZVO. 19. Verejný obstarávateľ nezodpovedá za prípadné technické zlyhanie on-line pripojenia alebo iného technického problému na strane

uchádzačov, v takomto prípade výsledok elektronickej aukcie bude vyhodnotený na základe výstupných údajov tých uchádzačov, ktorí sa zúčastnili celého priebehu elektronickej aukcie.

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Úrad pre verejné obstarávanie

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Úrad pre verejné obstarávanie

Registreerimisnumber: 31797903

Registreerimisnumber: 2021511008

Postiaadress: Ružová dolina 10

Linn: Bratislava - mestská časť Ružinov

Sihtnumber: 82109

Riik – jaotus (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Riik: Slovakkia

E-posti aadress: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Internetiaadress: www.uvo.gov.sk

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Registreerimisnumber: 35971126

Registreerimisnumber: 2022105107

Postiaadress: Pod Krásnou hôrkou 1 1

Linn: Bratislava

Sihtnumber: 83348

Riik – jaotus (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Riik: Slovakkia

E-posti aadress: katarina.krmna@nusch.sk

Telefon: +421259320662

Hankija profiil: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9390>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 03be30fa-89a8-47c7-99f7-d5511d104c53 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 28/07/2026 06:05:13 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: slovaki keel

Teate avaldamise number: 526037-2026

ELT S väljaande number: 144/2026

Avaldamise kuupäev: 29/07/2026