

Účastník uvede seznam veškerého spotřebního materiálu, který bude průběžně objednáván a je souladný s technickou specifikací, účastník vyplní údaje způsobem souladným s pokyny uvedenými v poznámkách pod tabulkou, údaje však nespotřebu zrušení splnění zřetěvujících podmínek a následně pro implementaci do objednávkového systému zadavatele. Účastník rovněž barvami označenou část tabulek. Žádost o doplnění dla potřeby

Pozn.: Pokyny k vyplnění tabulky

*Účastník je povinen pro tyto materiálové celky nabídnout stejnou jednotkovou cenu (tj. ve stejné výši) nezávisle na typu, balení, velikosti nebo konkrétním rozměru / popřípadě i VZP kódu.

1. uveďte i další materiál, který je výrobcem určen s nabízeným materiálem a který je možné průběžně objednávat, je souladný s technickou specifikací (např. další související specifické komponenty apod.) ; řádky lze doplňovat dle potřeby

² obecný název kategorie např. stent/zavaděč/drát/zavaděcí systém/katetr/elektroda/rouškovací set/jehla/šroub/dlaha/ apod.

² obchodní název bude uváděn v rámci fakturace

⁴upřesnění základního názvu pomocí technických nebo funkčních údajů (např. rozměr, materiál, použití), které umožňuje přesnou identifikaci položky

⁵ pokud je přidělen, v případě že není přidělen, uveďte informaci „NEPŘIDĚLEN“

* pokud je přidělen, uveďte příslušný kód nebo přímý odkaz, na kterém je možné ověřit notifikaci zdravotnického prostředku, tj. registraci na <http://www.sukl.cz/> dle ZZP, v případě že není přidělen, uveďte informaci „NEPŘIDĚLEN“ a v poznámce odůvodnění

uveďte příslušnou MJ, kterou disponuje a bude při vyřizování postupovat od nejmenších jednotek (ks) po největší (karton). Pokud nebude disponovat velkými MJ, uveďte v tabulce **"NEDISPONUJE"**

⁸ kód UDI: bude uveden v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně vyžadován a výrobcem přidělen, pokud není legislativně vyžadován bude uvedeno "NEVYŽADOVÁN"

⁹ v případě, že nebude možné doplnit UDI kód z důvodu jeho nestanovení, uveďte EAN

¹⁰ cena za jednotku nesmí být vyšší než maximální úhrada VZP (ZUM), je-li stanovena.

¹¹ právní režim – pokud se nejedná o ZP bude uvedeno v obou sloupcích „NENÍ ZP/IVD“

¹² pokud je legislativně/výrobce vyžadováno, pokud není bude uvedeno "NEVYŽADOVÁN"

¹² zvolte způsob školení v souladu s požadavky stanovenými výrobcem v závazných dokumentech

uveďte, zda výrobce vydal návod k použití (u jednotlivých položek uveďte **ANO/NE**) podle příslušného nařízení (EU) 2017/745 nebo 2017/746. V případě, že uvedete „NE“, tím zároveň čestně prohlašujete, že u daného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku pro diagnostiku in vitro nebyla povinnost návod vydát a výrobce jej skutečně nevadal. Uvedení „NE“ není přípustné v případech, kdy byl návod výrobcem vydán.

nebyl pouze přeložen do českého jazyka.

uveďte režim použití stanovený výrobcem následovně: 1 = jednorázové použití (single-use) / 2 = opakované použití (reuse)

*výrobce stanovený počet použití – doplňte číselný údaj počtu použití stanovený výrobcem a to pro materiály jednorázové i opakovaně použitelné. V případě jednorázových materiálů označuje číselný údaj počet použití jednoho pacienta/výkonu, v případě opakovaně použitelných materiálů označuje číselný údaj možný počet sterilizací. Pokud není počet použití výrobcem stanoven automaticky doplňte „100“ použití.

²⁷ výrobce stanovené podmínky použití – uveďte stanovené podmínky použití (např. nutnost výměny materiálu u jednoho pacienta po X. hodinách/dnech) Pokud výrobce nestanovil bude uvedeno "NESTANOVENO"

vybraný dodavatel na základě dohody se zadavatelem před podpisem smlouvy. Avšak dodavatel již v rámci ZŘ bere na vědomí povinnost požadované množství MJ stanovené zadavatelem pro konsignační sklad před podpisem smlouvy akceptovat.

prohlášení o shodě vydané výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem v souladu s platnou legislativou: u jednotlivých položek uveďte ANO/NE. Pokud se na jednotlivé položky tato povinnost nevztahuje, uveďte NE vč. odůvodnění v poznámce. U položek, na které se uvedená povinnost vztahuje, uveďte ANO a platný dokument učiňte součástí nabídky.

*certifikát shody dle platné legislativy: u jednotlivých položek uveďte ANO/NE. Pokud se na jednotlivé položky tato povinnost nevztahuje, uveďte NE vč. odůvodnění v poznámce. U položek, na které se uvedená povinnost vztahuje, uveďte ANO a platný dokument učiňte součástí nabídky.