

Obvazový a ostatní zdravotnický materiál

Model - hodnotící tabulka

Položka č.	Název a popis produktu	Měrná jednotka	Předpokládané odebrané množství za 12 měsíců	Cena za MJ bez DPH	Cena celkem bez DPH	Specifikace nabízeného produktu, balení (vyplní účastník)	Cena za balení bez DPH (vyplní účastník)	Míra zdravotního rizika (vyplní účastník)	Kód produktu (vyplní účastník)
Náplasti									
1.	Náplast po injekci 1,6 x 4 cm	ks	13 750	0,26	3 575,00 Kč	Náplast poinjekční DermaPlast injection sensitive 4x1,6cm (250ks/bal)	65,00	I.	HAR535381-BAL
2.	Náplast I.V. pro fixaci kanyl, průhledná 6 x 7 cm	ks	1 500	2,37	3 555,00 Kč	Náplast fixační i.v. kanyl elastoDERM F-IV, transparentní, s výřezem, sterilní, 6cmx7cm (100ks/bal)	237,00	Is	ZRS812006
3.	Náplast I.V. pro fixaci kanyl, textilní 6 x 7,5 cm	ks	200	5,63	1 126,00 Kč	Náplast fixační i.v. kanyl Curafix Control, netkaný textil, sterilní, 6x7,5cm (50ks/bal)	281,50	Is	RAU-33697
4.	Náplast z netkaného textilu, hypoalergenní pro celoplošnou fixaci 10 cm x 10 m	ks	5	48,45	242,25 Kč	Náplast z netkané textilie v roli ELASTPORE 10cm x 10m	48,45	I.	BAT1320103403
5.	Náplast z netkaného textilu, hypoalergenní pro celoplošnou fixaci 15 cm x 10 m	ks	12	70,63	847,56 Kč	Náplast z netkané textilie v roli ELASTPORE 15cm x 10m	70,63	I.	BAT1320103404
6.	Náplast hypoalergenní, transparentní fólie 2,5 cm x 9,15 m	ks	1 320	8,83	11 655,60 Kč	Náplast cívková transparentní fólie, 2,5cm x 9,15m (12ks/bal)	105,96	I.	OST-BST-23202
7.	Náplast fixační 6 x 76 mm	ks	50	2,35	117,50 Kč	Proužky na stažení rány Omnistríp 6x76mm (50x3ks/bal)	352,50	Ila	HAR5406833
8.	Náplast textilní s pol. 6 cm x 1 m	ks	130	23,31	3 030,30 Kč	Náplast polštářková textilní 6cmx1m (120ks/bal)	23,31	I.	BAT1320900401
9.	Náplast hypoalergenní fixační 2,5 cm x 9,15 m	ks	60	10,13	607,80 Kč	Náplast cívková netkaný textil SOFTPORE 2,5cmx9,15m (12ks/bal)	121,56	I.	BAT1320103112
10.	Náplast textil. 5 cm x 5 m	ks	45	41,20	1 854,00 Kč	Náplast cívková textilní OMNIPLAST 5cm x 5m (1ks)	41,20	I.	HAR900442
Gázy									
11.	Gáza skládaná v pásu 7 cm x 40 m	ks	10	123,34	1 233,40 Kč	Gáza skládaná v pásu 7cm x 40m (2ks/bal)	246,68	I.	PAN12002
12.	Kompresce gázová, sterilní 5 x 5 cm	ks	1 000	0,55	550,00 Kč	Kompresy z gázy sterilní 5x5cm, 8 vrstev (2ks/bal)(50bal/box)	55,00	Is	PAN26001-KAR
13.	Kompresce gázová, sterilní 7,5 x 7,5 cm	ks	5 000	0,81	4 050,00 Kč	Kompresy z gázy sterilní 7,5x7,5cm, 8 vrstev (2ks/bal) (50bal/box)	81,00	Is	PAN26005-KAR
14.	Kompresce gázová, sterilní 10 x 10 cm	ks	5 000	1,24	6 200,00 Kč	Kompresy z gázy sterilní 10x10cm, 8 vrstev (2ks/bal) (50bal/box)	124,00	Is	PAN26009-KAR
15.	Tampon gázový, sterilní (2 + 3 ks)	ks	1 500	2,37	3 555,00 Kč	Tampon gázový GAZIN, sterilní, vel. 4 (5ks/bal)	11,85	Is	RAU14968
16.	Gáza role 90 cm x 10 m	ks	8	79,76	638,08 Kč	Gáza hydrofilní-role 90cm x 10m	79,76	I.	PAN08001
17.	Kompresce s vysokou savou schopností, nesterilní 10 x 20 cm	ks	2 100	1,41	2 961,00 Kč	Kompresy AB - absorpční nesterilní 10x20cm (50ks/bal)	70,50	I.	BAT1320100402
18.	Kompresce s vysokou savou schopností, nesterilní 20 x 20 cm	ks	1 500	2,60	3 900,00 Kč	Kompresy AB - absorpční nesterilní 20x20cm (50ks/bal)	130,00	I.	BAT1320100404
19.	Kompresce nesterilní 10 x 10 cm	ks	7 000	0,25	1 750,00 Kč	Kompresy z netkaného textilu, nesterilní, 4 vrstvy, 10x10cm (100ks/bal)	25,00	I.	STE0175n
Vlhké hojení ran									
20.	Krytí masný tyl sterilní 10 x 10 cm (10 ks v balení)	ks	80	7,06	564,80 Kč	Tyl masný sterilní Lomatuell H 10x10cm (10ks/bal)	70,60	Iib	RAU23315BAL
21.	Krytí masný tyl sterilní 10 x 10 cm (50 ks v balení)	ks	2 400	6,10	14 640,00 Kč	Tyl masný sterilní Lomatuell H 10x10cm (50ks/bal)	305,00	Iib	RAU23318
22.	Krytí masný tyl sterilní 10 x 20 cm	ks	20	15,52	310,40 Kč	Tyl masný sterilní Lomatuell H 10x20cm 410ks	155,20	Iib	RAU23316BAL
23.	Obvaz fóliový nesterilní 10 cm x 10 m	ks	5	602,13	3 010,65 Kč	Krytí fóliové transp. nester. Suprasorb F 10cm x 10m	602,13	I.	RAU20468
24.	Kompresce gelová 10 x 10 cm	ks	10	88,64	886,40 Kč	Krytí hydrogelové sterilní Suprasorb G 10x10cm (5ks)	443,20	Iib	RAU20471
25.	Obvaz hydrokoloidní 10 x 10 cm	ks	10	116,96	1 169,60 Kč	KRYTÍ HYDROKOLOIDNÍ SUPRASORB H STANDARD, 10X10CM.SAMOLEPÍČÍ,10KS	1 169,60	Iib	RAU108830-VZP
26.	Obvaz gelový 15 g	ks	10	222,10	2 221,00 Kč	KRYTÍ HYDROSORB GEL, 15G,1KS	222,10	Iib	HAR7031320-A-VZP
27.	Obvaz antimikrobiální HydroBalance 9 x 9 cm	ks	10	141,88	1 418,80 Kč	Suprasorb X + PHMB, komprese sterilní 9x9cm, 5ks	709,40	III	RAU20541
28.	Obvaz antimikrobiální s kalciumalginatem 10 x 10 cm	ks	150	106,80	16 020,00 Kč	Kompresce sterilní Suprasorb A + Ag 10x10cm (10ks/bal)	1 068,00	III	RAU20571
29.	Kompresce savá s aktivním uhlím a Ag 10 x 10 cm	ks	10	66,46	664,60 Kč	Tamponáda s akt.uhlím ster.Vliaktiv Ag 10x10cm 410ks	664,60	Iib	RAU20701
Obinadla, prubany, vata									
30.	Obinadlo fixační, elastické 8 cm x 4 m	ks	3 500	5,45	19 075,00 Kč	Obinadlo elastické fixační CREP, dlouhotázné, tažnost 175%, 8cm x 4m (10ks/bal)	54,50	I.	STE0208N
31.	Obinadlo fixační, elastické 10 cm x 4 m	ks	1 200	6,66	7 992,00 Kč	Obinadlo elastické fixační CREP, dlouhotázné, tažnost 175%, 10cm x 4m (10ks/bal)	66,60	I.	STE0209N
32.	Obinadlo hydrofilní, pletené 8 cm x 5 m	ks	500	4,36	2 180,00 Kč	Obinadlo hydrofilní pletené nesterilní 8cm x 5m (10ks/bal)	43,60	I.	STE-0173
33.	Obinadlo hydrofilní, pletené 10 cm x 5 m	ks	500	4,96	2 480,00 Kč	Obinadlo hydrofilní pletené nesterilní 10cm x 5m (10ks/bal)	49,60	I.	STE-0174
34.	Obinadlo hydrofilní, pletené 12 cm x 5 m	ks	300	5,86	1 758,00 Kč	Obinadlo hydrofilní pletené nesterilní 12cm x 5m (10ks/bal)	58,60	I.	STE-0170
35.	Obinadlo elastické, trvale pružné 8 cm x 5 m	ks	350	15,99	5 596,50 Kč	Obinadlo elastické krátkotažné Lenkideal,tažnost cca 90%,8cmx5m bez obv. spony (10ks/bal)	159,90	I.	RAU19582
36.	Obinadlo elastické, trvale pružné 10 cm x 5 m	ks	350	17,68	6 188,00 Kč	Obinadlo elastické krátkotažné Lenkideal,tažnost cca 90%,10cmx5m,bez obv. spony(10ks/bal)	176,80	I.	RAU19583
37.	Obinadlo sádrové 6 cm x 2 m	ks	20	22,10	442,00 Kč	Obinadlo sádrové Cellaona 6cm x 2m (10ks)	221,00	I.	RAU25000
38.	Pruban elastický, síťový 20 m - loket, koleno	ks	5	73,49	367,45 Kč	Obvaz hadicový síťový, vel. 4, 20m paže,noha,loket	73,49	I.	BAT1323300240
39.	Pruban elastický, síťový 20 m - rameno, hlava	ks	5	92,74	463,70 Kč	Obvaz hadicový síťový, vel. 5, 20m ramena,hlava,podpaží	92,74	I.	BAT1323300250
40.	Pruban elastický, síťový 20 m - hrudník, stehno	ks	5	164,62	823,10 Kč	Obvaz hadicový síťový, vel. 6, 20m, hlava, ramena, stehno	164,62	I.	BAT1323300260
41.	Vata buničitá, přířezy 20 x 30 cm/500 g	ks	100	39,48	3 948,00 Kč	Vata buničitá přířezy 20x30cm, 0,5kg	39,48	I.	KOM-2131

42.	Vata buničitá, dělená 40 x 50 mm	ks	100 000	0,05	5 000,00 Kč	Vata buničitá dělená, 8vr., nesterilní, 40x50mm (2x500ks/bal)	50,00	I	STE1375
43.	Vata obvazová, skládaná 200 g	ks	8	21,39	171,12 Kč	Vata obvazová skládaná, 50% bavlna a 50% viskóza, nesterilní, 200g	21,39	I	BAT1321900103
44.	Vata obvazová, vinutá, nesterilní 1000 g	ks	2	121,50	243,00 Kč	Vata obvazová vinutá, 100% bavlna, 1000g	121,50	I	BAT1321901305
Ostatní zdravotnické prostředky									
45.	Mediset pro močovou katetrizaci - sada	ks	400	48,15	19 260,00 Kč	Set MediSet pro močovou katetrizaci Permanent	48,15	IIa	HAR4753881
46.	Tampon k rychlé zástavě krvácení 80 x 50 x 10 mm	ks	30	76,85	2 305,50 Kč	Surgispon Standard 80x50x10mm (10ks/bal)	768,50	III	LDCSSP-805010
47.	Šátek trojčipý 90 x 90 x 140 cm	ks	50	13,07	653,50 Kč	Šátek trojčipý z úpletu 90x90x140cm (50ks/bal)	13,07	I	BAT1230300402
48.	Pinzeta jednorázová sterilní 12 - 13 cm	ks	200	3,96	792,00 Kč	Pinzeta jednorázová sterilní (ref. P1012a)	3,96	Is	DAH5600018014
49.	Lopatka lékařská dřevěná nesterilní 15 cm	ks	1 000	0,25	250,00 Kč	Lopatka ústní lékařská dřevěná (100ks/bal)	25,00	I	ZRSSLN-001
CENA CELKEM bez DPH:					172 343,61 Kč				
DPH 15%, 21%					27 983,50 Kč				
CENA CELKEM vč. DPH:					200 327,11 Kč				

Výši DPH vyplní účastník.

Uvedené množství je orientační, zadavatelem bude objednáno dle aktuálních potřeb.

Jednotkové ceny účastník uvede včetně režijních nákladů (doprava, balné, clo...)

Uvedená množství u jednotlivých položek představují předpokládanou spotřebu stanovenou zadavatelem za posledních 12 měsíců.

Zadavatel však negarantuje dosažení odběru uváděného množství, nepřipouští podmínku sjednání minimálního množství odběru.

Další, upřesňující minimální technické parametry a specifikace jsou uvedeny v Příloze č. 2 - Technická specifikace.

V Prostějově dne 02.10.2023

Razítko a podpis účastníka:

Obchodní název účastníka: Perfect Distribution a.s.

Obvazový a ostatní zdravotnický materiál

Technická specifikace

Minimální technické parametry

Pol. č.	Název zboží	Podrobný popis zboží
1.	Náplast po injekci	Jednotlivé nastříhané náplasti pro ošetření po injekci nebo odběru krve. Netkaný textil. Jsou prodyšné, dobře snesitelné i pro citlivou pokožku. Rozměry: 1,6 x 4 cm
2.	Náplast I.V. pro fixaci kanyl, průhledná	Kombinace netkané textilie a laminátové fólie s okénkem pro kontrolu místa. Rychlá a spolehlivá fixace periferních permanentních kanyl. Rozměry: 6 x 7 cm
3.	Náplast I.V. pro fixaci kanyl, textilní	Pro rychlou a spolehlivou fixaci periferních permanentních kanyl. Netkaná textilie: bílá, 100 % polyester; fólie: polyuretan; pokožku nedráždí lepidlo.
4.	Náplast z netkaného textilu, hypoalergenní pro celoplošnou fixaci	Hypoalergenní elastická náplast z netkaného textilu, vhodná pro celoplošnou fixaci obvazů na obličích a kónických částech těla. Netkaný textil je propustný pro vzduch i vodní páru, vhodné pro citlivou pleť. Rozměry: 10 x 10 cm
5.	Náplast z netkaného textilu, hypoalergenní pro celoplošnou fixaci	Hypoalergenní elastická náplast z netkaného textilu, vhodná pro celoplošnou fixaci obvazů na obličích a kónických částech těla. Netkaný textil je propustný pro vzduch i vodní páru, vhodné pro citlivou pleť. Rozměry: 15 x 10 cm
6.	Náplast hypoalergenní, transparentní fólie	Hypoalergenní fixační náplast z porézní transparentní fólie propouštějící vzduch i vodní páru, zajišťující výbornou snášenlivost s pokožkou. Lze velmi lehece odtrhnout v obou směrech. Vhodná pro fixaci obvazů. Rozměry 2,5 cm x 9,15 m
7.	Fixační náplast	Netkaný textil v barvě kůže. Zakulacené rohy s výbornou přilnavostí zaručující bezpečnou fixaci okrajů rány. Propouští vzduch i vodní páru. Spolehlivé uzavření rány bez použití stehů. Rozměry: 6 x 76 mm
8.	Náplast textilní s polštářkem	Náplast na rány odolná proti nečistotě, prodyšná. Dodávána v nedělené podobě. Rozměry: 6 cm x 1 m
9.	Náplast hypoalergenní fixační	Hypoalergenní fixační náplast z netkaného textilu, vhodná pro citlivou pleť. Netkaný textil dobře propouští vzduch a vodní páru. Vhodná pro všeobecné použití. Rozměry: 2,5 cm x 9,15 cm
10.	Náplast textilní	Klasická fixační náplast z textilní tkaniny v barvě kůže. Kaučukovo-pryskyřičné lepidlo nanesené v proužcích pro fixaci obvazů všeho druhu, upevnění kanyl apod. u pacientů s normální citlivostí kůže. Rozměry: 5 cm x 5 m
11.	Gáza skládaná v pásu	Vhodná pro primární ošetření znečištěných, infikovaných a silně exudujících ran. Vyrobená ze 100 % bavlny s hustotou 17 nití na čtvereční centimetr skládané ve čtyřech vrstvách. Je prodyšná, dobré hydrofilní vlastnosti. Rozměry: 7 cm x 40 m
12.	Komprese gázová, sterilní	100 % bavlna, vysoká sací schopnost. Unikátní způsob balení pro snadnou a hygienickou manipulaci. Rozměry: 5 x 5 cm, min. 2ks v bal.
13.	Komprese gázová, sterilní	100 % bavlna, vysoká sací schopnost. Vhodný způsob balení pro snadnou a hygienickou manipulaci. Rozměry: 7,5 x 7,5 cm, min. 2ks v bal.
14.	Komprese gázová, sterilní	100 % bavlna, vysoká sací schopnost. Vhodný způsob balení pro snadnou a hygienickou manipulaci. Rozměry: 10 x 10 cm, min. 2ks v bal.
15.	Tampon gázový, sterilní	100 % bavlna, rtg kontrastní nití. Pro vyčištění rány, odsátí krve a dezinfekci kůže. Balení 5 ks(2+3), velikost č. 4(cca prům. 30mm x 40mm)
16.	Gáza, role	Hydrofilní nesterilní gáza ze 100 % bavlny s hustotou 17 nití na čtvereční centimetr stočená do role. Patří k vybavení pro základní lékařskou péči. Rozměry: 90 cm x 10 m

17. 18.	Kompresie s vysokou savou schopností, nesterilní	Měkké univerzální krytí rány ze šestinasobně složené, jemně porézní netkané textilie. Výborné savé schopnosti, nedráždí pokožku - malá náchylnost ke slepení k ráně. Rozměry 10 x 20 cm 20 x 20 cm
19.	Kompresie nesterilní	Měkké univerzální krytí rány ze šestinasobně složené, jemně porézní netkané textilie. Výborné savé schopnosti, nedráždí pokožku - malá náchylnost ke slepení k ráně. Rozměry: 10 x 10 cm
20. 21. 22.	Tyl mastný, sterilní	K šetrnému ošetření plošných ran. Ulehčuje odtok sekretu a zajišťuje dobré větrání rány. Neutrální mastový základ dává možnost dodatečné aplikace lokálních léčiv. Rozměry: 10 x 10 cm - 10ks 10 x 10 cm - 50 ks 10 x 20 cm
23.	Fóliový obvaz nesterilní	Transparentní polopropustná polyuretanová fólie. Odolný vůči bakteriím a tekutinám. Přebytečná pára se odpaří. Kontrola rány pohledem. Ohebný, elastický, netrhá se. Rozměry: 10 cm x 10 m
24.	Gelová komprese	Vytváří ideální vlhké prostředí rány. Nekrózy a tkáňová drť jsou gelem uvolněny a vstřebány. Rozměry: 10 x 10 cm
25.	Obvaz hydrokoloidní	Při absorpci exsudátu hydrokoloid nabobtná a vytvoří gel, který váže exsudát a tkáňovou drť. Odolný vůči bakteriím a tekutinám. Přebytečná vodní pára se odpařuje. Umožňuje sprchování a mytí. Rozměry: 10 x 10 cm
26.	Gelový obvaz	Pro nekrotické a mírně exsudující rány. Dodává vlhkost. Amorfní gel v aplikační stříkačce. Transparentní fólie umožňuje velice dobře kontrolovat ránu. Obsah min: 15 g
27.	Obvaz antimikrobiální HydroBalance	Antimikrobiální komprese pro lehce až středně exsudující rány. Rychlý a široký antimikrobiální účinek. Redukce bolesti bez použití léků. Velice dobré hojení ran. Rozměry: 9 x 9 cm
28.	Obvaz antimikrobiální s kalciumalginátem	Nadbytečný exsudát z rány je absorbován do obvazu. Vytvoří se gel, dochází k výměně iontů. Usmrcení bakterií uvolněnými ionty Ag. Rozměry: 10 x 10 cm
29.	Kompresie savá s aktivním uhlím a Ag	Prodyšný potah z netkané textilie nedráždící pokožku podporuje odvod exsudátu do svého jádra. Působí antibakteriálně v obvazu díky podílu stříbra. Rozměry: 10 x 10 cm
30. 31.	Obinadlo fixační, elastické	Zachovává si elasticitu i při delším použití. Možnost aplikovat bez opakovaných otáček, rychle a jednoduše na všechny části těla. Díky volné struktuře je obinadlo lehké a prodyšné. Rozměry: 8 x 4 cm a 10 x 4 cm
32. 33. 34.	Obinadlo hydrofilní, pletené	Lze použít na všechny části těla. Sterilní i nesterilní verze. Vhodné k fixaci krytí rány. Rozměry: 8 cm x 5 m 10 cm x 5 m 12 cm x 5 m
34. 35.	Obinadlo elastické, trvale pružné	Elastické a prodyšné vhodné pro fixaci všeho druhu, především na kloubech. Prodyšné, podélná elasticita, tkané okraje. Rozměry: 8 cm x 5 m 10 cm x 5 m
37.	Obinadlo sádrové	Vhodné pro přípravu širokého sortimentu sádrových pomůcek pro svoje výborné vlastnosti. Sádra vyniká dobrou tváří, rychlou přípravou, snadnou manipulací a je šetrná k pokožce. Výsledná sádrová fixace je velmi pevná. Rozměry: 6 cm x 2 m
38. 39. 40.	Pruban elastický, síťový	Vysoce elastický síťový obvaz určený k rychlé fixaci krytí ran na kterémkoliv místě těla. Pevně fixování ran i při extrémních pohybech. Při výměně krytí se obvaz nemusí odstraňovat. Dobrá snášenlivost s pokožkou. Velikosti č. 4, 5, 6 Délka 20 m
41.	Vata buničitá, přířezy	Vyrobeny z buničité vaty s jemnou stejnoměrnou strukturou, vysokou savostí a krepem. Ideální pro všechny hygienické účely, nepráší. Rozměry 20 x 30 cm/500 g

42.	Vata buničitá, dělená	Vyrobeno z mnohavrstvé bělené buničité vaty navinuté na roli. Jemná stejnoměrná struktura s vysokou savostí a bělostí. Při použití nepráší. Rozměry 40 x 50 mm
43.	Vata obvazová, skládaná	Vyrobená ze 100 % bavlny nebo ze směsi bavlna/viskóza. Použití k hygienickým a lékařským účelům. Zvýšená savost. Hmotnost: 200 g
44.	Vata obvazová, vinutá, nesterilní	Ze 100 % bavlny. Základní zdravotnický materiál vhodný pro lékařské a hygienické účely. Vysoká savost. Hmotnost: 1000 g
45.	Mediset pro močovou katetrizaci	Hotový sterilní balíček. Obsahuje kompletní sadu zdravotnického materiálu a nástrojů. Umožňuje aseptické provedení zákroku kdykoliv a kdekoliv. Sada obsahuje: 1 x plastová pinzeta 1 x rouška 4 x tampon netkaný vel. 2 1 x steril. voda v ampuli 10 ml 1 pár vyšetřovacích rukavic vel. M 2 x komprese netkaná 5 x 5 cm 1 x injekční stříkačka 10 ml
46.	Tampon k rychlé zástavě krvácení	Slouží k zástavě krvácení během lékařských zákroků. Sterilní, k jednorázovému použití. Rozměry: 80 x 50 x 10 mm
47.	Šátek trojcepý	Pro fixaci končetin, především paží a hlavy při zhmožděninách a zlomeninách. Je vyroben z úpletu viskóзовé stříže nebo přifezu netkaného textilu zajišťující pevnost a prodyšnost při nošení. Rozměry: 90 x 90 x 140 cm
48.	Pinzeta jednorázová sterilní	Pinzeta plastová. Pro uchopení a odstranění malých částí a nečistot z rány. Velikost: 12 - 13 cm
49.	Lopatka lékařská dřevěná nesterilní	Dřevěná, nesterilní. Vhodná k vyšetřovacím metodám, lékařským aplikacím i k přípravě dalších materiálů. Rozměry: 15 cm

Účastník výběrového řízení v nabídce uvede název zboží, který v rámci podané nabídky ocenil.

Zboží musí mít minimálně stejné nebo obdobné technické parametry a vlastnosti, jaké zadavatel uvádí v Příloze č. 2 této ZD.

Účastník v rámci podané nabídky uvede údaje týkající se identifikace zdravotnického prostředku (evidenční číslo, druh, třídu udávající míru rizika) a sdělí informace k podmínkám skladování a k manipulaci, návody k použití.

Vybraný dodavatel předloží k nabízenému zboží prohlášení o shodě.

Vybraný dodavatel se zavazuje ke splnění požadavků, které jsou dány Nařízením evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.