**Príloha č. 2a) - NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA Zmluvný výskum**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Predklinický výskum a skúšanie** | Cena v EUR bez DPH |
| a)       Literárna rešerš aktuálneho stavu výskumu z oblasti umelej pľúcnej ventilácie a vypracovanie modelu umelej pľúcnej ventilácie s nastavením parametrov, ktoré budú potrebné na správne posúdenie funkčnosti a reprodukovateľnosti funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora |  |
| b)      Laboratórne testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na simulovaných prietokoch a laboratórne testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na zvieracom modely, resp. na probandoch. |  |
| c)         Priebežné poskytovanie výstupov rešerše, prehľadných laboratórnych protokolov, *raw* dát a podrobnej dokumentácie experimentálneho materiálu a metód (vrátane výpočtových a štatistických). Priebežná analýza silných a slabých stránok experimentálnej práce a externých príležitostí a hrozieb (tzv. SWOT analýza). |  |
| **2. Biomedicínsky výskum** | ------------------ |
| a)       Vypracovanie protokolu na testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora |  |
| b)         Vykonanie testovania funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na pacientoch vo viacerých (min. dvoch) klinických pracoviskách a analýza výsledkov testovania a ich interpretačné vyhodnotenie vrátane relevantných štatistických záverov. |  |
| c)         Vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o posúdenie certifikovanej osobe a vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o registráciu zdravotníckej pomôcky na štátnu autoritu (ŠUKL).  |  |
| d)      Priebežné poskytovanie výstupov rešerše, prehľadných laboratórnych protokolov, *raw* dát a podrobnej dokumentácie experimentálneho materiálu a metód (vrátane výpočtových a štatistických). Priebežná SWOT analýza. |  |

Uchádzač prehlasuje, že: **Som/Nie[[1]](#footnote-1) som platiteľom DPH**.

V ..................................... dňa ...............................................

 meno a podpis štatutárneho orgánu

 resp. splnomocneného zástupcu

1. nehodiace sa škrtnúť [↑](#footnote-ref-1)