

Rámcová dohoda



Obchodní firma: **Aspironix s.r.o.**
IČO: 29040736
DIČ: CZ29040736
Se sídlem: Hradčanské náměstí 12, Praha 1, 118 00
Zastoupena: Ing. Jiřím Pavlíčkem jednatelem
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 43-6910880227/0100

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Tel: +420 , e-mail: @aspironix.com

dále jen „**prodávající**“ na straně jedné

a

Obchodní firma: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických

tel.: , e-mail: @homolka.cz

dále jen jako „**kupující**“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanoveními § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) ve spojení s ust. § 2079 a násl. občanského zákoníku a ust. § 131 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“) níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY BALÓNKOVÝCH KATETRŮ PRO ODDĚLENÍ RDG NEMOCNICE NA HOMOLCE

II.

ČÁST 5

(dále jen „**Dohoda**“)

Čl. 1

Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je právnickou osobou – obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku vedeném městským soudem v Praze v oddíle C, vložka 162086 Výpis z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 této Dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu.
- (2) Kupující, Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně

změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012.

Čl. 2

Předmět Dohody

- (1) Předmětem této Dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávek spotřebního materiálu balonkových katetrů prodávajícím kupujícím (dále jen „zboží“), blíže specifikovaného co do druhu a ceny v příloze č. 2 této Dohody, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Dodávky balonkových katetrů pro oddělení RDG Nemocnice Na Homolce II. - část 5**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).
- (2) Na základě této Dohody budou uzavírány jednotlivé kupní smlouvy mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Jednotlivá kupní smlouva se uzavírá na základě objednávky kupujícího a přijetí objednávky prodávajícím.
- (3) Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s podmínkami stanovenými v zadávacím řízení a v souladu s touto Dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží.
- (4) Množství zboží uvedené v zadání veřejné zakázky je pouze množstvím orientačním. To znamená, že kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů, bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
- (5) Kupující se zavazuje objednané zboží převzít v dohodnutém místě dodání a zaplatit za ně dohodnutou kupní cenu, a to vše za podmínek uvedených v zadávacím řízení, této Dohody a v konkrétních kupních smlouvách.
- (6) Kupující požaduje garanci platnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) pro nabízené (dodávané) zboží po celou dobu trvání smluvního vztahu. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto Dohodou a cenami alternativního dodavatele, uhradí prodávající kupujícímu do 14 dnů po obdržení faktury s vyúčtováním rozdílu v nákupních cenách.
- (7) Smluvní podmínky v jednotlivé kupní smlouvě, které jsou výslovně odchylné od této Dohody, mají přednost před touto Dohodou.
- (8) Kupující požaduje od prodávajícího konsignační sklad na svém pracovišti, do kterého bude prodávající zboží dodávat. **Podmínky konsignace jsou podrobně vymezeny ve Smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu, která je jako příloha č. 3 nedílnou součástí této Dohody**, přičemž Smluvní strany se zavazují uzavřít Smlouvu o zřízení a provozu konsignačního skladu za podmínek vymezených v příloze č. 3 této Dohody, a to ve lhůtě do 10 dnů ode dne platnosti této Dohody, nejpozději však před odesláním výzvy k plnění dle této Dohody.

Čl. 3 Kupní cena

- (1) Kupní cena zboží byla stanovena na základě vyhodnocení veřejné zakázky a je uvedena v příloze č. 2 této Dohody, včetně specifikace zboží. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění. Kupní cenu lze překročit pouze při prokazatelné změně DPH, a to pouze ve výši shodné s tímto navýšením a současně jen do úrovně aktuální maximální úhrady zdravotní pojišťovny.
- (2) Pokud dojde v průběhu trvání smluvního vztahu ke snížení maximální úhrady zdravotní pojišťovny za předmět plnění dle této Dohody pod úroveň vysoutěžené ceny uvedené v Dohodě, je prodávající povinen:
 - a) tuto cenu neprodleně snížit na úroveň maximální úhrady zdravotní pojišťovny, nebo
 - b) neprodleně informovat kupujícího a dohodnout se s kupujícím na změně ceny, případně o ukončení Dohody.
- (3) Do kupní ceny jsou zahrnuty i veškeré náklady související s dodáním zboží, tj. např. doprava až na místo určení, pojištění, obalový materiál a ostatní manipulační poplatky např. poštovní či přepravní, instruktáž k dodávanému zboží, příp. zaškolení personálu.

Čl. 4 Platební podmínky

- (1) Kupující neposkytuje zálohy.
- (2) Na kupní cenu za každou jednotlivou dodávku vystaví prodávající řádný daňový doklad (fakturu), ledaže se smluvní strany v konkrétním případě dohodnou na společné fakturaci dodávek za delší období. Proávající předá kupujícímu spolu se zbožím dodací list a fakturu. Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Proávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) neprodleně a doručit jej kupujícímu v elektronické podobě spolu s dodáním zboží, a to do datové schránky kupujícího nebo na e-mailovou adresu faktury@homolka.cz, pokud tak prodávající neučiní, je povinen vystavit a doručit daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě nejpozději do 5 pracovních dnů po uskutečnění zdanitelného plnění opět do datové schránky nebo na e-mailovou adresu faktury@homolka.cz. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je prodávající povinen kupujícímu uhradit takto vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
- (4) Účetní daňové doklady (faktury) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu, sídlo, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) den odeslání a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - d) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - e) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH.
 - f) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo Dohodu (především číslo dohody);
 - g) podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné
 - h) seznam příloh.

- (5) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
- (6) Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady (faktury), tzn., že faktura smí být vystavena vždy jen na zboží z konkrétní objednávky zboží z této dohody.
- (7) V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti vyžadované právními předpisy či touto Dohodou, nebo s ním nebudou předány řádné doklady Dohodou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Právo vrátit tento doklad zaniká, neuplatní-li jej kupující do sedmi pracovních dnů ode dne doručení takového dokladu prodávajícím. Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti, pokud prodávající opravil vady dokladu nebo připojil Dohodou požadované dokumenty.
- (8) Splatnost faktur je 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku a odpovídá povaze plnění předmětu této Dohody, s čímž smluvní strany podpisem této Dohody výslovně souhlasí. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky, podpisu dodacího listu.
- (6) Prodávající podpisem této Dohody přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.
- (7) Kupující je povinen zaplatit kupní cenu uvedenou ve faktuře nejpozději poslední den její splatnosti.
- (8) Zaplacením kupní ceny se pro účely této Dohody a jednotlivých kupních smluv uzavřených na základě této Dohody rozumí odepsání kupní ceny z účtu kupujícího, nebylo-li dohodnuto jinak.

Čl. 5

Informační servis

Prodávající zajistí bezplatný a nepřetržitý informační servis, zejména nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace na tel. čísle _____, tel: +420

Čl. 6

Zajištění kvality

- (1) Prodávající se zavazuje, že:
 - a) předá kupujícímu veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována kupujícím v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě byla tato Dohoda uzavřena, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této Dohody, nebo (d) jsou požadována kupujícím po uzavření této Dohody prostřednictvím osob v této Dohodě uvedených (kontaktní osoby, osoba pověřená kupujícím);
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající z této Dohody zejména plnit předmět této Dohody v kvalitě stanovené touto Dohodou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření této Dohody, bude o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Dohody tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této Dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění této

Dohody. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl;

- d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Dohody, bude kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu kupujícím poskytovaných služeb.
- (2) Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle této Dohody (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
- (3) V případě rozporu s plněním podmínek stanovených v této Dohodě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto Dohodou a příslušnými právními předpisy.

Čl. 7

Trvání, změny a zánik Dohody

- (1) Tato Dohoda se sjednává a to na dobu **určitou – 48 měsíců** od dne účinnosti této dohody.
- (2) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této Dohodě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy obou smluvních stran. Případné dodatky k této Dohodě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější a ve stejném počtu stejnopisů jako Dohoda.
- (3) Tato Dohoda může být ukončena pouze písemně, a to:
- a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost Dohody končí ke sjednanému dni;
 - b) jednostrannou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran, kde výpovědní lhůta činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď druhé straně doručena;
 - c) odstoupením od této Dohody v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající z této Dohody řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
 - d) odstoupením od této Dohody v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení Dohody druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami Dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené touto Dohodou;
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky,
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.
- (5) Kupující i Proávající je mimo jiného oprávněn písemně odstoupit od Dohody, pokud se změni podmínky úhrady Zboží z veřejného zdravotního pojištění.
- (6) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Dohody není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti

dnů od odeslání, považuje se odstoupení za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení druhé smluvní straně.

- (7) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Dohody zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této Dohody. Při takovém ukončení Dohody jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky
- (8) V důsledku zániku Dohody nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této Dohody, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

Čl. 8

Salvatorní klauzule

- (1) Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této Dohody vzájemnou součinnost.
- (2) Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této Dohody shledán důvod jeho neplatnosti, Dohoda jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této Dohody.
- (3) Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Dohoda by byla neplatná jako celek, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou Dohodu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové Dohody. Podmínky této nové Dohody vyjdou přitom z původní Dohody.

Čl. 9

Řešení sporů, rozhodné právo

- (1) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto Dohodou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato Dohoda a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

Čl. 10

Dohoda o založení pravomoci českých soudů, prorogace

- (1) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Dohody založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Dohody založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je

věcně příslušný krajský soud. Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

Čl. 11 Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto Dohodou, jakož i se zveřejněním celé této Dohody.
- (2) Smluvní strany prohlašují, že si tuto Dohodu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
- (3) Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto Dohodou a jí výslovně neupravené se řídí právním řádem České republiky, především pak ustanoveními občanského zákoníku.
- (4) Nedílnou součástí této Dohody jsou tyto **přílohy**:
 - Příloha č. 1: *Výpis z obchodního rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán)²;*
 - Příloha č. 2: *Specifikace a ceník zboží;*
 - Příloha č. 3: *Smlouva o zřízení a provozu konsignačního skladu;*
 - Příloha č. 4: *Obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce*
 - Příloha č. 5: *Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou dodavatelem třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti*
 - Příloha č. 6: *Seznam poddodavatelů - neobsazeno, bez poddodavatelů opravit*
 - Příloha č. 7: *Produktový list a návod k použití v českém jazyce*
- (5) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této Dohody (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, přihlášení či odhlášení DPH, osoby odpovědné za převzetí zboží, místa dodávky, bankovního spojení atd.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.
- (6) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této Dohody (či z jednotlivých objednávek), bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této Dohody bude neplatné a neúčinné.
- (7) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv. (8) Tato Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (9) Kupní smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (10) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.

² Účastník doloží kopii živnostenského oprávnění, pokud není zapsán v OR.

- (11) Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.
- (12) Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny uzavřít tuto Dohodu, jakož i jednotlivé kupní smlouvy na dodávky zboží a že mají veškerá nezbytná platná povolení a schválení, že si tuto Smlouvu přečetly, že souhlasí s jejím obsahem, na důkaz čehož připojují svůj podpis.

V Praze dne 13. 12. 2018

V Praze dne 25. 1. 2019

.....
Aspironix s. r. o.
Ing. Jiří Pavlíček
jednatel
prodávající

Aspironix s. r. o.
Hradčanské nám. 118 00 Praha 1
DIČ: CZ29040736 IČ: 29040736
www.aspironix.com

.....
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel Nemocnice Na Homolce
kupující

 **NEMOCNICE
NA HOMOLCE**
150 30 Praha 5, Roentgenova



Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 162086

Datum vzniku a zápisu:	11. března 2010
Spisová značka:	C 162086 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	Aspironix s.r.o.
Sídlo:	Praha 1, Hradčanské nám. 60/12, PSČ 11800
Identifikační číslo:	290 40 736
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Montáž, opravy, revize a zkoušky elektrických zařízení
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. JIŘÍ PAVLÍČEK, dat. nar. 7. července 1967 Svatopluka Čecha 1529, 252 28 Černošice Den vzniku funkce: 9. srpna 2011
jednatel:	Ing. MARTIN KRAJHANZL, dat. nar. 7. prosince 1982 V bytovkách 1518/23, Uhříněves, 104 00 Praha 10 Den vzniku funkce: 16. března 2018
Počet členů:	2
Způsob jednání:	Každý jednatel jedná jménem společnosti samostatně.
Společníci:	
Společník:	Aspironix AG Curych, Löwenstrasse 20, PSČ 8001, Švýcarská konfederace
Podíl:	Vklad: 1 250 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 25% Druh podílu: základní č. 1
Zástavní právo:	Podíl je zastaven ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, jako zástavního věřitele, k zajištění dluhů, ať již existujících nebo budoucích, podmíněných či nepodmíněných, na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017. K podílu byl na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017 zřízen zákaz zatížení a zcizení bez předchozího písemného souhlasu zástavního věřitele jako věcné právo ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, na dobu trvání zástavního práva. Datum vzniku zástavního práva: 24. července 2017
Podíl:	Vklad: 1 250 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 25% Druh podílu: základní č. 2

Zástavní právo: Podíl je zastaven ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, jako zástavního věřitele, k zajištění dluhů, ať již existujících nebo budoucích, podmíněných či nepodmíněných, na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017.

K podílu byl na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017 zřízen zákaz zatížení a zcizení bez předchozího písemného souhlasu zástavního věřitele jako věcné právo ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, na dobu trvání zástavního práva.
Datum vzniku zástavního práva: 24. července 2017

Podíl: **Vklad:** 1 250 000,- Kč
Splaceno: 100%
Obchodní podíl: 25%
Druh podílu: základní č. 3

Zástavní právo: Podíl je zastaven ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, jako zástavního věřitele, k zajištění dluhů, ať již existujících nebo budoucích, podmíněných či nepodmíněných, na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017.

K podílu byl na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017 zřízen zákaz zatížení a zcizení bez předchozího písemného souhlasu zástavního věřitele jako věcné právo ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, na dobu trvání zástavního práva.
Datum vzniku zástavního práva: 24. července 2017

Podíl: **Vklad:** 1 250 000,- Kč
Splaceno: 100%
Obchodní podíl: 25%
Druh podílu: základní č. 4

Zástavní právo: Podíl je zastaven ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, jako zástavního věřitele, k zajištění dluhů, ať již existujících nebo budoucích, podmíněných či nepodmíněných, na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017.

K podílu byl na základě smlouvy o zástavě podílu v korporaci ze dne 17. 7. 2017 zřízen zákaz zatížení a zcizení bez předchozího písemného souhlasu zástavního věřitele jako věcné právo ve prospěch obchodní společnosti Komerční banka, a.s., IČO: 453 17 054, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 33 čp. 969, PSČ 114 07, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 1360, na dobu trvání zástavního práva.
Datum vzniku zástavního práva: 24. července 2017

Základní kapitál: 5 000 000,- Kč

Ostatní skutečnosti:

Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.



Overuji pod pořadovým číslem 106625_006393/1, že tato listina, která vznikla převedením výstupu platných údajů z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Praha 012

dne 19.10.2018 v 13:39



Část veřejné zakázky č.5

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace
SABER	<ul style="list-style-type: none">• OTW• Kompatibilní s vodičem 0.018"• Kompatibilní s 4 F a 5 F sheathem• Průměr balónku: 2 - 10 mm• Délka balónku: 20 - 300 mm• Délka shaftu 90 cm a 150 cm• Atraumatický konec katétru s optimální adaptací na vodič• Rychlá insulace a rychlé svinutí balónku po desulaci• Dual-layer hydrophilic coating	Katalogové listy

5. ČÁST - DODÁVKY BALONKOVÝCH KATETRŮ PRO ODDĚLENÍ RDG NEMOCNICE NA HOMOLCE

Informační a cenová tabulka

Požadované	Název nabízeného výrobku	Katalogové číslo	kód VZP	Předpokládaný počet ks/48 měsíců	nabídková cena bez DPH za 1 kus	Samostatné DPH	celková cena bez DPH za předpokládaný odběr kusů/48 měsíců	celková cena vč. DPH za předpokládaný odběr kusů/48 měsíců	VPZ max
Balonkový dilatační katétr over-the-wire kompatibilní s vodičem 0,018"	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	280	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK
	SABER	48002002S	152269		4 600,00	966,00	1 288 000,00	1 558 480,00	5 566,00
	SABER	48002002X	152269						
	SABER	48002003S	152269						
	SABER	48002003X	152269						
	SABER	48002004S	152269						
	SABER	48002004X	152269						
	SABER	48002006S	152269						
	SABER	48002006X	152269						
	SABER	48002008S	152269						
	SABER	48002008X	152269						
	SABER	48002010S	152269						
	SABER	48002010X	152269						
	SABER	48002015S	152269						
	SABER	48002015X	152269						
	SABER	48002020S	152269						
	SABER	48002020X	152269						
	SABER	48002025S	152269						
	SABER	48002025X	152269						
	SABER	48002030S	152269						
	SABER	48002030X	152269						

	SABER	48002502S	152269		
	SABER	48002502X	152269		
	SABER	48002503S	152269		
	SABER	48002503X	152269		
	SABER	48002504S	152269		
	SABER	48002504X	152269		
	SABER	48002506S	152269		
	SABER	48002506X	152269		
	SABER	48002508S	152269		
	SABER	48002508X	152269		
	SABER	48002510S	152269		
	SABER	48002510X	152269		
	SABER	48002515S	152269		
	SABER	48002515X	152269		
	SABER	48002520S	152269		
	SABER	48002520X	152269		
	SABER	48002525S	152269		
	SABER	48002525X	152269		
	SABER	48002530S	152269		
	SABER	48002530X	152269		
	SABER	48003002S	152269		
	SABER	48003002X	152269		
	SABER	48003003S	152269		
	SABER	48003003X	152269		
	SABER	48003004S	152269		
	SABER	48003004X	152269		
	SABER	48003006S	152269		
	SABER	48003006X	152269		
	SABER	48003008S	152269		
	SABER	48003008X	152269		
	SABER	48003010S	152269		

	SABER	48003010X	152269		
	SABER	48003015S	152269		
	SABER	48003015X	152269		
	SABER	48003020S	152269		
	SABER	48003020X	152269		
	SABER	48003025S	152269		
	SABER	48003025X	152269		
	SABER	48003030S	152269		
	SABER	48003030X	152269		
	SABER	48003502S	152269		
	SABER	48003502X	152269		
	SABER	48003503S	152269		
	SABER	48003503X	152269		
	SABER	48003504S	152269		
	SABER	48003504X	152269		
	SABER	48003506S	152269		
	SABER	48003506X	152269		
	SABER	48003508S	152269		
	SABER	48003508X	152269		
	SABER	48003510S	152269		
	SABER	48003510X	152269		
	SABER	48003515S	152269		
	SABER	48003515X	152269		
	SABER	48003520S	152269		
	SABER	48003520X	152269		
	SABER	48003525S	152269		
	SABER	48003525X	152269		
	SABER	48003530S	152269		
	SABER	48003530X	152269		
	SABER	48004002S	152269		
	SABER	48004002X	152269		

	SABER	48004003S	152269		
	SABER	48004003X	152269		
	SABER	48004004S	152269		
	SABER	48004004X	152269		
	SABER	48004006S	152269		
	SABER	48004006X	152269		
	SABER	48004008S	152269		
	SABER	48004008X	152269		
	SABER	48004010S	152269		
	SABER	48004010X	152269		
	SABER	48004015S	152269		
	SABER	48004015X	152269		
	SABER	48004020S	152269		
	SABER	48004020X	152269		
	SABER	48004025S	152269		
	SABER	48004025X	152269		
	SABER	48004030S	152269		
	SABER	48004030X	152269		
	SABER	48005002S	152269		
	SABER	48005002X	152269		
	SABER	48005003S	152269		
	SABER	48005003X	152269		
	SABER	48005004S	152269		
	SABER	48005004X	152269		
	SABER	48005006S	152269		
	SABER	48005006X	152269		
	SABER	48005008S	152269		
	SABER	48005008X	152269		
	SABER	48005010S	152269		
	SABER	48005010X	152269		
	SABER	48005015S	152269		

	SABER	48005015X	152269		
	SABER	48005020S	152269		
	SABER	48005020X	152269		
	SABER	48005025S	152269		
	SABER	48005025X	152269		
	SABER	48005030S	152269		
	SABER	48005030X	152269		
	SABER	48006002S	152269		
	SABER	48006002X	152269		
	SABER	48006003S	152269		
	SABER	48006003X	152269		
	SABER	48006004S	152269		
	SABER	48006004X	152269		
	SABER	48006006S	152269		
	SABER	48006006X	152269		
	SABER	48006008S	152269		
	SABER	48006008X	152269		
	SABER	48006010S	152269		
	SABER	48006010X	152269		
	SABER	48006015S	152269		
	SABER	48006015X	152269		
	SABER	48006020S	152269		
	SABER	48006020X	152269		
	SABER	48006025S	152269		
	SABER	48006025X	152269		
	SABER	48006030S	152269		
	SABER	48006030X	152269		
	SABER	48007002S	152269		
	SABER	48007002X	152269		
	SABER	48007003S	152269		
	SABER	48007003X	152269		

	SABER	48007004S	152269	
	SABER	48007004X	152269	
	SABER	48007006S	152269	
	SABER	48007006X	152269	
	SABER	48007008S	152269	
	SABER	48007008X	152269	
	SABER	48007010S	152269	
	SABER	48007010X	152269	
	SABER	48008002S	152269	
	SABER	48008002X	152269	
	SABER	48008003S	152269	
	SABER	48008003X	152269	
	SABER	48008004S	152269	
	SABER	48008004X	152269	
	SABER	48008006S	152269	
	SABER	48008006X	152269	
	SABER	48008008S	152269	
	SABER	48008008X	152269	
	SABER	48008010S	152269	
	SABER	48008010X	152269	
	SABER	48009002S	152269	
	SABER	48009002X	152269	
	SABER	48009003S	152269	
	SABER	48009003X	152269	
	SABER	48009004S	152269	
	SABER	48009004X	152269	
	SABER	48009006S	152269	
	SABER	48009006X	152269	
	SABER	48009008S	152269	
	SABER	48009008X	152269	
	SABER	48009010S	152269	

	SABER	48009010X	152269		
	SABER	48010002S	152269		
	SABER	48010002X	152269		
	SABER	48010003S	152269		
	SABER	48010003X	152269		
	SABER	48010004S	152269		
	SABER	48010004X	152269		
	SABER	48010006S	152269		
	SABER	48010006X	152269		
	SABER	48010008S	152269		
	SABER	48010008X	152269		
	SABER	48010010S	152269		
	SABER	48010010X	152269		

1 kus= 1 balonkový katetr

Účastník doplní pouze pole označené "DOPLNÍ ÚČASTNIK"

.....
razítko a podpis účastníka

Aspironix s. r. o.

Hradčanské nám. 118 00 Praha 1

IČ: 272142076 DIČ: CZ040736

www.aspironix.cz

SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **Aspironix. s. r. o.**
IČO: 29040736
DIČ: CZ29040736
Se sídlem: Hradčanské náměstí 12, Praha 1, 118 00
Zastoupena: Ing. Jiří Pavlíčkem jednatelem
Bankovní spojení: Komerční banka. a. s.
Číslo účtu: 43-6910880227/0100

Kontaktní osoba:

, tel.: +420 , e-mail: @aspironix.com

dále jen „konsignant“ na straně jedné

a

Obchodní firma: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba:

, tel.: +420 , e-mail: @homolka.cz

dále jen jako „konsignatář“ na straně druhé

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) ve spojení s ustanoveními § 2079 a násl., § 2302 a násl. a § 2402 a násl. občanského zákoníku a na základě vyhodnocení výsledků veřejné zakázky s názvem „Dodávky balónkových katétrů pro Oddělení RDG Nemocnice Na Homolce II. - Část 5 – ev. číslo zadavatele 122/VZ/2017-OVZ (dále jen „veřejná zakázka“), tuto

SMLOUVU O ZŘÍZENÍ A PROVOZU KONSIGNAČNÍHO SKLADU

(dále jen „Smlouva“)

Čl. 1.

Účel Smlouvy

Účelem Smlouvy je uložení zdravotnických prostředků v konsignačním skladu provozovaném konsignantem za účelem možnosti realizace koupě tohoto zboží a jeho okamžitého odběru konsignatářem. Tato smlouva navazuje na Rámcovou dohodu o dodávkách zboží, která byla uzavřena mezi konsignantem a konsignatářem a je výsledkem zadávacího řízení na dodávky konsignovaného zboží. Konsignant není oprávněn v konsignačním skladu zřízeném dle této

Smlouvy umístit jiné zboží, než zboží, které může být dodáno dle výše uvedené Rámcové dohody o dodávkách.

Čl. 2 Předmět Smlouvy

- (1) Konsignant se zavazuje uložit zboží v rozsahu a množství specifikovaném dohodou stran, nejvýše však v rozsahu odpovídajícím rozsahu, který může být dodán dle Rámcové dohody na dodávky, jejíž je tato Smlouva přílohou, (dále jen „zboží“), konsignantem do konsignačního skladu, který pro tyto účely zřídil u konsignatáře, a to za podmínek sjednaných Rámcovou dohodou na dodávky ze dne 2018, touto Smlouvou a zadávacími podmínkami veřejné zakázky tak, aby konsignatář mohl k tomuto zboží uzavírat kupní smlouvy a bez prodlení jej využít pro svoji potřebu.
- (2) Konsignant tímto zřizuje u konsignatáře konsignační sklad v místě specifikovaném v následujícím odstavci a pověřuje konsignatáře jeho vedením za účelem uvedeným v Čl. 1 této Smlouvy. Kontaktní osobou konsignatáře je kontaktní osoba uvedená u konsignatáře v hlavičce této smlouvy, která bude konsignační sklad provozovat a povede jej podle podmínek stanovených touto smlouvou a v souladu s vnitřními předpisy konsignatáře. Kontaktní osobou konsignanta je tel: +420 email: @aspironix.com
- (3) Místo konsignačního skladu je oddělení radiodiagnostiky, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5.
- (4) Konsignatář přejímá uložené zboží do své správy pro účely jeho případného nákupu.
- (5) Konsignant se zavazuje informovat v průběhu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) neprodleně konsignatáře. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si konsignatář vyhrazuje právo nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele.

Čl. 3 Cena za zřízení a provozování skladu, cena zboží a platební podmínky

- (1) Konsignant se zavazuje hradit konsignatáři odměnu za využití jeho prostor poskytnutého ke zřízení konsignačního skladu (uložení zboží) ve výši **1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) měsíčně. K odměně bude připočtena daň z přidané hodnoty v zákonné výši. Odměnu je konsignant povinen hradit konsignatáři na základě faktury vystavené konsignatářem do 90 dnů od začátku nového zúčtovacího období, přičemž zúčtovacím obdobím je myšleno období od prvního do posledního dne kalendářního měsíce. Pokud konsignační sklad nebude u konsignatáře zřízen po celé zúčtovací období, zavazuje se konsignant uhradit poměrnou část této odměny, a to za každý započatý měsíc, kdy byl konsignační sklad zřízen. Splatnost faktury je 30 dnů od jejího doručení konsignantovi.
- (2) Ceny zboží jsou uvedeny ve Specifikaci předmětu plnění a ceníku, který je přílohou Rámcové dohody na dodávky, přičemž touto Rámcovou dohodou na dodávky, resp. umístěním zboží dle Rámcové dohody v konsignačním skladu nabízí konsignant konsignatáři umístěné zboží ke koupi. Zboží z konsignačního skladu vydává oprávněný zaměstnanec konsignatáře, který potvrdí jeho každé vydání na výdejce, která je akceptací nabídky na uzavření kupní smlouvy (dále jen „výdejka – kupní smlouva“). Vydáním z konsignačního skladu se rozumí podpis písemné výdejky – kupní smlouvy ke zboží oprávněným zaměstnancem konsignatáře. Výdejka – kupní smlouva na zboží vydané z konsignačního skladu musí být vystavena po každém vydání zboží ve třech stejnopisech s platností originálu. přičemž musí obsahovat: (i) odkaz na Rámcovou dohodu na dodávky vč. označení smluvních stran, (ii) pořadové číslo výdejky, (iii)

označení zboží a (iv) datum výdeje. Dva podepsané stejnopisy výdejky – kupní smlouvy nejpozději do 5 pracovních dnů zašle konsignantovi, který na jednom stejnopisu potvrdí převzetí a zašle jej konsignatáři zpět, a to nejpozději společně s fakturou za zboží, k němuž byla uzavřena kupní smlouva. K výdejce – kupní smlouvě konsignant vystaví fakturu (daňový doklad). K faktuře bude připojena kopie výdejky – kupní smlouvy, potvrzené pověřenou osobou konsignatáře. Fakturu (daňový doklad) musí konsignant vystavit do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit na adresu sídla konsignatáře, faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a dále musí obsahovat všechny náležitosti vyplývající z Rámcové dohody. Smluvní strany se dohodly, že splatnost faktur je 60 dní od data jejich doručení konsignatáři na adresu jeho sídla.

- (3) V případě, že vystavená faktura obsahuje nesprávné cenové údaje, nesprávné náležitosti nebo chybí ve faktuře některé z náležitostí uvedené v předchozích odstavcích, je konsignatář oprávněn fakturu vrátit konsignantovi do 15 dnů od jejího doručení. V takovém případě je konsignant povinen vystavit fakturu novou. Doba nové splatnosti opravené nebo doplněné faktury počne běžet dnem jejího doručení konsignatáři.
- (4) Určení dalších oprávněných osob dle této Smlouvy, zejména osob oprávněných akceptovat výdejky – kupní smlouvy dle Čl. 3 této Smlouvy, sdělí písemně kontaktní osoba konsignatáře bezodkladně po uzavření této Smlouvy.

Čl. 4

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

- (1) Charakter konsignačního skladu musí odpovídat konsignačnímu účelu, přičemž konsignant je povinen konsignační sklad zabezpečit k řádnému a bezpečnému uložení zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození, zničení či odcizení.
- (2) Náklady na pojištění zboží umístěného v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí včetně vodovodních škod, nebo jeho odcizení způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící před odcizením, nese konsignant uzavřením pojistné smlouvy svým jménem. Na žádost konsignatáře je konsignant povinen kdykoli v průběhu trvání Smlouvy předložit kopie aktuálních pojistných smluv.
- (3) Případné odcizení zboží z konsignačního skladu je konsignatář povinen neprodleně nahlásit Policii České republiky a konsignantovi a doložit to zápisem o vzniku a rozsahu škody.
- (4) Konsignant se zavazuje v konsignačním skladu umístit zboží v množství stanoveném dohodou smluvních stran a na této minimální úrovni množství zboží udržovat (dále jen „pohotovostní zásoba zboží“). Smluvní strany se dohodly, že konsignant poprvé dodá zboží do skladu konsignatáře do 15 dnů od podpisu této smlouvy, a to na základě akceptace písemné objednávky konsignatáře, vystavené po předchozím odsouhlasení rozsahu poprvé dodávaného zboží oběma smluvními stranami. Smluvní strany mohou aktualizovat seznam a limit pohotovostní zásoby zboží na základě jejich oboustranné dohody, zpravidla každé 3 měsíce.
- (5) Konsignant bude doplňovat zboží do konsignačního skladu na základě výzvy k uložení zboží zaslané konsignantovi konsignatářem. Výzva k uložení zboží bude kromě údaje o množství zboží obsahovat i přiměřenou lhůtu, ve které je povinen konsignant do konsignačního skladu zboží ode dne doručení výzvy umístit. Uložení zboží bude potvrzeno protokolem o uložení zboží podepsaným zástupci obou smluvních stran. Uložení zboží bude potvrzeno protokolem o uložení zboží. Na protokolu o uložení zboží budou uvedené skutečnosti o předání a převzetí zboží; musí zde být uvedeno číslo výzvy k uložení zboží. Dále bude obsahovat specifikaci zboží, včetně číselné identifikace uloženého zboží, tj. č. výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, datum expirace, množství zboží,

třidu zdravotnického prostředku, místo a datum uložení. Poté ho oprávnění zástupci smluvních stran opatří otisky příslušných razítek a čitelně jej podepíší. Takto opatřený protokol o uložení zboží slouží jako doklad o řádném předání a uložení zboží. Uložení zboží a podpisem protokolu konsignant nabízí zboží po celou dobu, po kterou je zboží v konsignačním skladu uloženo, konsignatáři ke koupi za podmínek stanovených v této smlouvě a Rámcové dohodě na dodávky.

- (6) Zjistí-li konsignatář v souvislosti s doplňováním zboží do konsignačního skladu, že:
- a) kvalita zboží je nevyhovující
 - b) došlo k porušení obalu
 - c) zboží je na základě informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) nevhodné k jejímu řádnému užití, přičemž za nevhodné se považuje takové zboží, u kterého existují důvodné pochybnosti o jeho kvalitě, či došlo ze strany SÚKL k jeho vyřazení
 - d) expirační doba zboží uplyne ve lhůtě kratší než 6 měsíců ode dne odeslání výzvy k uložení zboží do konsignačního skladu,

je konsignant povinen u takového zboží zajistit jeho výměnu, a to ve lhůtě do 24 hodin ode dne doručení žádosti konsignatáře o zajištění výměny. Konsignant zajistí výměnu zboží bez ohledu na aktuální stav reklamačního řízení.

Zjistí-li konsignant, že nastaly skutečnosti uvedené pod písmeny a) až d) tohoto odstavce, zavazuje se, že výměnu zboží za nové provede bez předchozí žádosti konsignatáře, a to ve lhůtě do 24 hodin od chvíle, kdy konsignant tyto skutečnosti zjistil.

- 7) Konsignatář je povinen uložit konsignační zboží odděleně od ostatního skladovaného zboží a zřetelně je označit jako zboží konsignanta. Konsignatář je povinen vést o konsignačním zboží průkaznou evidenci a kdykoliv ji na požádání konsignantovi zpřístupnit.
- 8) Konsignatář se přijetím zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem zboží. Vlastníkem zboží zůstává konsignant, dokud vlastnictví nebude převedeno na konsignatáře podle Čl. 8. této Smlouvy.
- 9) Konsignant je oprávněn provést kontrolu konsignačního skladu svými zaměstnanci nebo jinými zplnomocněnými osobami. Konsignatář je povinen umožnit těmto osobám kdykoliv po předchozí domluvě termínu volný přístup do konsignačního skladu a vynaložit potřebnou součinnost. Konsignant nemá nárok na náhradu ceny za zboží umístěné v konsignačním skladu, u kterého uplynula expirační doba.
- 10) Konsignatář se zavazuje k odběru z konsignačního skladu u zboží s nejstarším datem uložení, jinak zboží, u kterého uplyne expirační doba nejdříve.
- 11) Konsignatář se zavazuje s ohledem na expirační dobu zboží nahlásit konsignantovi nespoteřebované zboží s expirační dobou kratší 6 měsíců. Konsignant se zavazuje takovéto zboží vyměnit za nové s odpovídající expirační dobou, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. K jiné dohodě může dojít zejména tehdy, má-li konsignatář za to, že uložené zboží v nejbližší době využije a nedojde k uplynutí expirační doby.
- 12) Konsignant se dále zavazuje poskytnout konsignatáři veškerou součinnost k zajištění řádných podmínek provozování konsignačního skladu, a to zejména spolupráci při provádění kontroly uchovávání zboží, resp. jeho specifických prvků, apod., jakož i jednou za šest měsíců poskytnout souhrnnou informaci o aktuální nabídce sortimentu svého zboží, které je předmětem této Smlouvy.
- 13) Konsignant je povinen užívat ke konsignaci dle této Smlouvy výhradně prostory, které splňují podmínky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (dále jen z. č. 268/2014 Sb.). K tomu je konsignatář povinen konsignantovi poskytnout nezbytnou součinnost.

- 14) Konsignant je povinen zaškolit zaměstnance konsignatáře a stanovit jeho povinnosti při provozování konsignačního skladu, zejména při evidenci zboží, způsobu jeho vydávání a inventarizace a zajištění jeho ochrany. Konsignatář je povinen vymezit okruh osob, které mají samostatný přístup do konsignačního skladu.
- 15) Konsignatář je povinen zajistit, aby zboží z konsignačního skladu bylo vydáváno výlučně proti písemným výdejším.
- 16) Konsignant je povinen na základě písemné výzvy konsignatáře odstranit ve výzvě specifikované a v konsignačním skladu uložené zboží, a to nejpozději do 15 dnů ode dne doručení výzvy.
- 17) Nebude-li Prodávající schopen v termínu a množství doplnit zboží v konsignačním skladu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. Prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou, příp. nižší než nabídková cena.
 - b. Není-li prodávající schopen zajistit předmět smlouvy ani jeho adekvátní náhradu, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou nabídkovou a cenou nákupní.

Čl. 5

Odpovědnost za vady, záruka za jakost

- (1) Konsignant je povinen umístit do konsignačního skladu zboží v objednaném množství včetně dokumentace nutné k jeho užívání, v jakosti a provedení, jež je určena pro účel stanovený ve Smlouvě, bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených Rámcovou dohodou na dodávky, touto Smlouvou nebo specifikovaných ve výzvě k uložení zboží nebo technickými normami či jinými obecně závaznými právními předpisy. Za vady zboží se považuje i uložení jiného zboží, než uvedeného ve výzvě k uložení, jakož i vady v přiložené dokumentaci.
- (2) Konsignant odpovídá za vady zjevné, skryté i právní, které má zboží v okamžiku přechodu vlastnictví na konsignatáře a dále za ty, které se na zboží vyskytnou v záruční době, ledaže by se prokázalo, že k vadě zboží došlo po jeho převzetí v konsignačním skladě neodborným zacházením či skladováním ze strany konsignatáře. Konsignant prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s uloženým zbožím nakládat.
- (3) Konsignant poskytuje konsignatáři záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si obvyklé vlastnosti.
- (4) Záruční doba začíná běžet ode dne přechodu vlastnictví podle Čl. 8. této Smlouvy a končí dnem uplynutí expirační doby vyznačené na zboží. Zboží, u něhož ke dni dodání do konsignačního skladu skončí expirační lhůta dříve než za 6 měsíců, není konsignatář povinen přijmout.
- (5) Konsignatář je povinen zběžně prohlédnout zboží při jeho příjmu do konsignačního skladu, pokud je to možné vzhledem k množství či balení zboží a případné zjevné vady na zboží nebo jeho obalu uvést do protokolu o uložení zboží. Jeden výtisk protokolu o uložení zboží předá konsignatář konsignantovi.
- (6) Konsignatář je povinen uplatnit zjištěné vady zboží, včetně porušení obalu nebo vady v množství dodaného zboží, u konsignanta bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil.

Konsignatář uplatní zjištěné vady písemnou formou na elektronickou adresu:
Konsignatář je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad a dále je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.

- (7) Odpovědnost za vady se řídí ustanoveními Rámcové dohody na dodávky, přičemž konsignatáři vzniká povinnost prohlédnout a zkontrolovat jakost balení a ostatní vlastnosti zboží až okamžikem odebrání zboží z konsignačního skladu.
- (8) Pro kupní smlouvy uzavírané prostřednictvím odběrů z konsignačního skladu dle této Smlouvy se užijí ustanovení o kontrole a zajištění kvality dle Čl. 6 Rámcové dohody.

Čl. 6 Místo a čas plnění

- (1) Místem plnění dle této Smlouvy je místo konsignačního skladu dle Čl. 2 odst. (3) Smlouvy.

Čl. 7 Dodací podmínky

- (1) Jednotlivé dílčí úložky zboží do konsignačního skladu budou realizovány na základě výzvy k uložení zboží, a to následující pracovní den mezi 7:00 hod. a 10:00 hod. po uskutečnění výzvy k uložení zboží za podmínky, že obdržel objednávku konsignatáře do 15:00 hod. v pracovní den předcházející dni dodávky od data odeslání výzvy konsignatářem konsignantovi.
- (2) Závaznou výzvu k uložení zboží učiní konsignatář prostřednictvím elektronické pošty.
- (3) V akutních případech konsignant zajistí uložení zboží na základě telefonické výzvy k uložení zboží, která bude dodatečně písemně potvrzena do 3 pracovních dnů. V případě mimořádné výzvy činí lhůta k uložení zboží maximálně 24 hodin od data odeslání výzvy k uložení zboží. Pro účely této Smlouvy se smluvní strany dohodly, že „výzva k uložení zboží“ není návrhem kupní smlouvy ze strany konsignatáře.
- (4) Konsignant je povinen při jeho uložení zboží do konsignačního skladu předat konsignatáři doklady a prokázat skutečnosti, které jsou nutné k převzetí a budoucímu užívání zboží. Doklady a skutečnosti podle předchozí věty jsou vymezeny v rámcové dohodě na dodávky, přičemž při uložení zboží se neužijí ustanovení o dodacím listu, ale bude sepsán protokol o uložení zboží.
- (5) Konsignant zajistí odbornou instruktáž zástupců konsignatáře dle z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“) včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 ZZP nutná instruktáž.
- (6) Konsignant prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky ZZP.
- (7) Konsignant se zavazuje ukládat výlučně takové zboží, jehož expirační doba bude v den uložení do konsignačního skladu činit minimálně 6 měsíců a které nemá závady v jakosti ani porušený obal a jehož distribuce nebyla zakázána SÚKL.
- (8) Konsignant je povinen balit zboží určené k uložení do konsignačního skladu obvyklým způsobem vylučujícím jakékoliv jeho poškození či znehodnocení. Konsignant ručí za dodržení přepravních podmínek tak, aby zboží nebylo znehodnoceno.
- (9) V případě nemožnosti plnění ze strany konsignanta je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat zboží od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami uvedenými v příloze Rámcové dohody na dodávky a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři do 14 dnů po obdržení faktury s vyúčtováním rozdílu v nákupních cenách.

Čl. 8 Vlastnické práv a nebezpečí škody na věci

Vydáním zboží konsignatáři z konsignačního skladu se vlastnické právo ke zboží se převádí na konsignatáře a současně přechází na konsignatáře nebezpečí škody na zboží.

Čl. 9 Porušení smluvních povinností a jeho následky

- (1) V případě prodlení konsignanta s uložením zboží do konsignačního skladu je konsignatář oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,05% z dílčí úložky zboží bez DPH, s jejímž uložením je konsignant v prodlení, za každý i započatý den prodlení.
- (2) V případě prodlení konsignatáře se zaplacením zboží, které bylo na základě výdejky vydáno konsignatáři z konsignačního skladu, je konsignant oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení v souladu s platnými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že konsignant je oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení pouze v případě, že konsignatář bude v prodlení se splatností déle než 30 dnů.
- (3) Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným daňovým dokladem se splatností 30 dní ode dne doručení vyúčtování konsignantovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této Smlouvy.
- (4) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na výši smluvní pokuty. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost konsignanta splnit závazky vyplývající z této Smlouvy.

Čl. 10 Pojištění odpovědnosti

- (1) Konsignant prohlašuje, že ke dni podpisu této Smlouvy má sjednané a po celou dobu účinnosti této Smlouvy bude udržovat na své náklady následující pojistné krytí: Všeobecné pojištění odpovědnosti za újmu vzniklou na životě, zdraví nebo na movitém a nemovitém majetku konsignatáře nebo třetích osob, která může vzniknout při poskytování dodávek a souvisejících služeb nebo v souvislosti s poskytováním dodávek a souvisejících služeb dle této Smlouvy, a to alespoň ve výši pojistného plnění 2.000.000,- Kč. Na žádost konsignatáře je konsignant povinen kdykoli v průběhu trvání této Smlouvy předložit kopie aktuálních pojistných smluv.
- (2) Konsignant je povinen řádně platit pojistné tak, aby pojistná smlouva či smlouvy sjednané dle této Smlouvy či v souvislosti s ní byly platné a účinné po celou dobu účinnosti této Smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat konsignatáře, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů.

Čl. 11 Doba trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy

- (1) Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou s účinností ode dne jejího podpisu oběma smluvními stranami. Účinnosti tato Smlouva pozbyde nejpozději dnem, ke kterému pozbyde účinnosti Rámcová dohoda na dodávky, jejíž je tato Smlouva přílohou.

- (2) Další práva a povinnosti smluvních stran souvisejících se změnami a ukončením smlouvy se řídí obdobně ustanoveními Rámcové dohody označenými jako „Trvání, změny a zánik Smlouvy“.
- (3) Bude-li Smlouva ukončena podle ustanovení odstavce (2) tohoto článku, provedou obě smluvní strany vzájemné vypořádání do 30-ti dnů ode dne ukončení Smlouvy tak, že konsignant odveze neprodané zboží nacházející se v konsignačním skladu a konsignatář zaplatí ve stanovené splatnosti veškeré již vydané zboží.

Čl. 12

Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této Smlouvy.
- (2) Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísňe, jako správnou podepisují.
- (3) Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto Smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí právním řádem České republiky, především pak ustanoveními občanského zákoníku.
- (4) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto Smlouvou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (5) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
- (6) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
- (7) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.
- (8) Konsignant je oprávněn postoupit pohledávku vyplývající z plnění dle této Smlouvy na třetí osobu pouze s předchozím písemným souhlasem konsignatáře.
- (9) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této Smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, osoby odpovědné za převzetí zboží, místa dodávky, atd.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.
- (10) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
- (11) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.
- (12) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy (či z jednotlivých objednávek), bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této Smlouvy bude neplatné a neúčinné.

- (13) Tato Smlouva je vyhotovena **ve třech stejnopisech**, z nichž konsignantovi náleží jedno vyhotovení, a konsignatáři náleží dvě vyhotovení.

V Praze dne 13. 12. 2018

V Praze dne 29. 1. 2019

.....
Aspironix s. r. o.


Ing. Jiří Pavlíček
jednatel
konsignant¹

Aspironix s. r. o.

Hradčanské nám. 118/00 Praha 1
DIČ: CZ29040736 IČ: 29040736
www.aspironix.cz

.....
Nemocnice Na Homolce

MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel Nemocnice Na Homolce
konsignatář

 **NEMOCNICE
NA HOMOLCE**
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

¹ Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu Smlouvy).

Obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Definice pojmů a základní ustanovení

1. Tyto obchodní podmínky jsou nedílnou součástí smlouvy, jejíž jsou přílohou. Smluvní strany tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto OP a uzavírají Smlouvu s tím, že ustanovení těchto OP mají přednost před odchylnými ustanoveními Smlouvy, není-li v těchto OP výslovně uvedeno jinak.
2. **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012.
3. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto obchodních používány pojmy s dále uvedenými významy:

Nemocnice Na Homolce označována jako „*NNH*“ nebo „*Nemocnice Na Homolce*“.

Druhá smluvní strana označována jako „*druhá smluvní strana*“ nebo „*Dodavatel*“, a to bez ohledu na to, jak jsou smluvní strany označeny ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně.

Tyto obchodní podmínky budou označovány jako „*Obchodní podmínky*“ nebo „*OP*“

Smlouva, kterou tyto obchodní podmínky doplňují, bude označována jako „*Smlouva*“ nebo „*tato smlouva*“. Je-li odkazována na práva či povinnosti vyplývající ze Smlouvy, znamená to práva vyplývající ze Smlouvy zahrnující její případné dodatky či přílohy (vč. těchto OP), nevyplývá-li z kontextu odkazu, že se jedná o odkaz výhradně na text smlouvy.

V těchto obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:

- a) Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*ZZVZ*“).
- b) Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o majetku ČR*“).
- c) Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o rozpočtových pravidlech*“).

d) Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“ nebo „ObčZ“).

e) Nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

II. Některá ustanovení o zániku závazku, jeho splnění a odpovědnosti

1. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb. Úroky dohodnuté ve Smlouvě nad rámec této výše se považují v rozsahu, ve kterém by výsledná částka úroků převyšovala částku stanovenou dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., za nesjednané.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měla hradit NNH, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, zodpovídá za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Totéž platí o postoupení Smlouvy.
7. NNH nepřipouští sjednání omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedené ve Smlouvě se považuje za nesjednané.

III. Práva NNH dle zákona o majetku ČR

1. Jakékoli zřízení zástavního práva k věci NNH se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona o majetku ČR.

IV. Volba práva a prorogace

1. Smluvní strany ve smyslu ustanovení § 85 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, se dohodly na pravomoci soudů České republiky.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, dohodly, že tato smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí a vykládají v souladu se zákony České republiky, zejména

s příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

3. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré spory smírnou cestou. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporu, bude spor předložen k projednání a rozhodnutí příslušnému soudu. Smluvní strany se proto dohodly na ujednání o místní příslušnosti (prorogace) v následujícím znění:

Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze, a v případě, že k projednání je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tuto fakturu na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou kupní ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. Splatnost musí být stanovena na 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
5. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany.

VI. Ustanovení vztahující se k koupi věci

1. Pokud je předmětem Smlouvy koupě věci, k přechodu vlastnického práva k věci dochází jejím písemným protokolárním předáním NNH.

2. Dodavatel (prodávající) v takovém případě poskytuje záruku za jakost ve smyslu § 2113 ObčZ, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti a vlastnosti, které jsou vymíněny ve Smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána ve Smlouvě, a to i odchylně od těchto OP, přičemž není-li ve Smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li Dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje Dodavatel záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců.
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplyvá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána ve Smlouvě,
 - d) u nemovitých věcí 5 let.
3. Pokud je předmětem koupě hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 6 měsíců. Od tohoto ujednání se lze ve Smlouvě odchýlit.

VII. Ustanovení o licencích a autorských částech předmětu plnění

1. Pokud je při plnění Smlouvy předáno, zpřístupněno či jinak NNH nabídnuto dílo chráněné právy k duševnímu vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), druhá smluvní strana odpovídá za to, že NNH bude oprávněna duševní vlastnictví užívat, a to bez časového a územního omezení a minimálně v rozsahu nezbytném pro řádné užívání předmětu této smlouvy k účelu, který je ve smlouvě stanoven a není-li účel stanoven, pak k účelu obvyklému (dále jen „účel převodu práv k duševnímu vlastnictví“).
2. Za tímto účelem druhá smluvní strana:
 - a) uděluje NNH k duševnímu vlastnictví časově a územně neomezenou licenci opravňující NNH užívat duševní vlastnictví v nejširším možném rozsahu, v jakém lze podle právních předpisů oprávnění k užití udělit. V pochybnostech bude pojem užití vykládán jako užití v rozsahu umožněném autorským zákonem¹. Licence se poskytuje za cenu ve Smlouvě výslovně ujednanou, přičemž pro vyloučení pochybností se stanoví, že není-li sjednána cena licence v této Smlouvě, pak se poskytuje licence bezúplatně. Druhá smluvní strana souhlasí s poskytnutím podlicence i s převodem licence NNH na třetí osobu.
 - b) v rozsahu, ve kterém není oprávněna poskytnout licenci podle bodu (a), zajistí NNH oprávnění k užití duševního vlastnictví (dále také jen „licenci“) v rozsahu a za podmínek v předchozím bodě uvedených².
3. Nedovolují-li konkrétní omezení vyplývající z právních předpisů, či mezinárodních smluv udělení oprávnění k užití v rozsahu dle tohoto ustanovení, uděluje se licence v nejširším rozsahu, v jakém je to dle příslušných předpisů možné. Nebude-li dle tohoto ustanovení udělena licence v rozsahu, který je dostatečný pro dosažení účelu převodu práv k duševnímu vlastnictví, zavazuje se druhá smluvní strana provést bezodkladně

¹ § 12 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů

² Např. předáním „krabicového software“ s licencí pro konečného uživatele

- právní jednání k udělení licence NNH v rozsahu odpovídajícímu tomuto účelu, a to za cenu, která je výslovně sjednána ve Smlouvě a není-li cena licence ve Smlouvě sjednána, pak bezúplatně.
4. NNH není povinna duševní vlastnictví užívat ani nijak zhodnocovat.
 5. Smlouva může obsahovat jinou úpravu licenčních ujednání, vždy však musí být poskytnuta licence v takové míře, která je nezbytná pro splnění účelu smlouvy.

VIII. Ustanovení k zajištění kvality a předávání dat o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba³, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
 - a) předá NNH veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela tuto smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření této Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby, uvedené ve Smlouvě, nebo pracovníků NNH s jejichž funkcí vykonávanou v NNH souvisí užívání, zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění smlouvy či kontrola kvality v NNH;
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající z této Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené touto Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření této Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění této Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu kupujícím poskytovaných služeb.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění této Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je NNH oprávněna prostřednictvím svých pověřených osob, vystupujících v roli externího pozorovatele, účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených v této Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

Smluvní strany se mohou ve smlouvě od těchto ustanovení odchýlit.

³ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

IX. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a zveřejnění smluv

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy minimálně dvě originální vyhotovení Smlouvy. Stanoví-li smlouva větší počet vyhotovení, užije se ustanovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. Pokud z objektivních důvodů druhá strana trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, nebo není zveřejnění Smlouvy či některé její části v zájmu NNH (např. z důvodů zachování soutěže mezi účastníky rámcové smlouvy v minitenderech), musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy v závěrečných ustanoveních smlouvy (v poslední části smlouvy).
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

X. Výklad Smlouvy, závěrečná ustanovení o těchto obchodních podmínkách

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Ustanovení těchto OP mají přednost před odchýlnými ustanoveními Smlouvy, není-li v těchto OP výslovně uvedeno jinak.
4. Smluvní strany se dohodly, že obchodní zvyklosti nemají přednost před ustanoveními zákona, která nemají donucující účinky (smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 558 odst. 2 ObčZ).

CERTIFICATE OF INSURANCE

Policyholder / Insured: **Aspironix s.r.o.**
Praha, Hradčanské náměstí 60/12, PSČ 118 00, Czech Republic
IČ: 290 40 736

Insurer: **Kooperativa pojišťovna, a. s., Vienna Insurance Group**
Praha 8, Pobřežní 665/21, post code 186 00, Czech Republic
Identification Number: 471 16 617

Policy Number: **8603400362**

Scope of Cover: General Third Party Liability Insurance and Product Liability Insurance

Limit of Indemnity: CZK 5 000 000,- for General Third Party Liability Insurance and Product Liability Insurance

Deductible: CZK 5.000,-

Insurance Period: 14.2.2018 – 13.2.2019

Territorial Validity: Europe

Insurance shall be governed by: VPP P - 100/14, ZSU – 500/17, DPP P – 205/14,
ZPP P– 600/14

This certificate of Insurance neither alternatively nor negatively amends, extends, nor alters the coverage afforded by the current policy.

Nýřany, 13.2.2018

Kooperativa pojišťovna | a. s., Vienna Insurance Group

η των προϊόντων της Cordis που περιγράφονται στο παρόν έντυπο. Η Cordis δεν φέρει καμία απολύτως ευθύνη για οποιαδήποτε αμέσως, έμμεσα ή παρεπόμενες ζημιές που δεν προβλέπονται ρητώς στο ειδικό ημερήσιο. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει την Cordis σε οποιαδήποτε αντιπροώθηση ή εγγύηση εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές του εντύπου υλικού της Cordis, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, έχουν αποκλειστικό στόχο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Η Cordis Corporation δεν φέρει καμία ευθύνη για ειδικές, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές λόγω επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος.

Čeština

STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem. Apyrogenní. Radiopákní. Pouze pro jedno použití. Neresterilizujte. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékařský předpis.

I. Název zařízení

Název zařízení je dilatační katétr pro perkutánní translumínální angioplastiku (PTA) SABER™; generický název zařízení je dilatační balónkový katétr pro PTA.

II. Popis

Dilatační katétr pro perkutánní translumínální angioplastiku (PTA) Cordis SABER™ má distální balónky určené k napuštění. Radiopákní proužky označují dilatační část balónku a nabíhají při jeho umístění. U balónku kratších než 100 mm včetně nejdistálnější části (1) označovací proužek a proximální část bude mít dva (2) přiléhající označovací proužky. U balónku kratších než 100 mm bude mít distální a proximální část jeden (1) označovací proužek. Hrot katétru je zkosený, aby lépe prošel do periferních arterií a aby se snadněji zaváděl přes těsné stenózy. Balónky SABER™ jsou potaženy hydrofilním materiálem pro zvýšení klouzavosti po celou dobu životnosti zařízení.

Provozní rozmezí pro tlak balónku se nachází mezi jmenovitým tlakem a jmenovitým tlakem protřetí. Velikost všech balónků překročí při tlaku vyšším, než je jmenovitý tlak. Jmenovitou velikost. Typické průměry balónků při daných tlacích jsou uvedeny v parametrických tabulkách níže a také v příbalovém letáku k výrobku.

Parametrická tabulka. Průměr balónku vs. plnicí tlak

atm	KPa	Ø Průměr balónku: mm										
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,83	7,91	9,00	10,08
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,85	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,47	3,87	4,83	5,89	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,42			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

NP Jmenovitý tlak	JTP Jmenovitý tlak protřetí	RBP Jmenovitý tlak protřetí (pro balónky o délce 150 až 300 mm)
POZNÁMKA: Nepřekračujte JTP.		

Lumen balónku (označen na hlavici jako „BALLOON“) se používá k napuštění a vypuštění balónku. Jmenovitá velikost balónku je vyznačena na hlavici. Lumen pro vodič drát, který je označen „THRU“ slouží k zavádění katétru přes zavedený vodič drát.

Rentgenkontrastní označovací proužky (vzdálenost mezi vnějším okrajem nejproximálnějšího k vnějšmu okraji nejdálšího označovacího proužku) udávají stanovenou nominální délku balónku.

III. Indikace

Katétr pro PTA SABER™ je určen k dilataci stenóz v a. iliac, femoralis, iliofemoralis, poplitea a renalis a k léčbě obstrukčních lézí přirozených nebo umělých arteriovenózních dialyzačních píštělí. Zařízení je také indikováno k následné dilataci balónkových expandibilních a samorozpínacích stentů v periferní vaskulatuře.

IV. Kontraindikace

- U postupu PTA nebyly zjištěny žádné kontraindikace.
- Použití balónkového dilatačního katétru pro PTA SABER™ je kontraindikováno pro použití u koronárních arterií.

V. Varování

- Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizovat, neuvádět do znovupoužitelného stavu a nepoužívat opakovaně. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo reesterilizace mohou zvýšit riziko nedostatečné reesterilizace a křížové kontaminace a ohrozit strukturální neoporušenost zařízení a/nebo vést k jeho poruše, což může mít za následek poranění pacienta, nemoc nebo smrt.
- Nezavádějte do teplo vyšším než 54 °C, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Chraňte zařízení před organickými rozpouštěadly (například alkoholem).
- Nepoužívejte kontrastní látky typu Ithrodol nebo Lipiodol®.
- Uchovávat v chladnu, temnu a suchu.
- Katétr použijte před uplynutím data spotřeby uvedené na obalu.

- Pokud je vnitřní balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
- Před zahájením angioplastiky je nutné katétr zkontrolovat, ověřit jeho funkčnost a neporušenost a ujistit se, že jsou jeho velikost a tvar vhodné pro postup, při němž má být použit. Nepoužívat v případě viditelného poškození výrobku nebo jen podezření na něj.
- Abyste se snížilo riziko možného poškození cévy nebo riziko posunu části je velmi důležité, aby se průměr napuštěného balónku blížil průměru cévy proximálně a distálně od léze. Rozměry balónku jsou vyznačeny na etiketě výrobku. Parametrická tabulka dodávaná spolu s výrobkem ukazuje, jak se zvětšuje průměr balónku se vzrůstajícím tlakem.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak doporučený na štítku. Jmenovitý tlak protřetí je založen na výsledcích testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s 95 % jistotou) se neprotřhnou, bude-li tlak shodný s hodnotou jmenovitého tlaku protřetí nebo nižší. Aby nedošlo ke vzniku nadměrného tlaku, doporučujeme použít zařízení monitorující tlak.
- Tlak nad hodnotu jmenovitého tlaku protřetí může způsobit protřetí balónku a potenciální nemožnost vytáhnout katétr přes pouzdro zavazadla. Protřetí balónku může způsobit poškození cévy a potřebu dalšího zásahu.
- K plnění balónku používejte pouze doporučené médium (50/50 obj. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku). Pro naplnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo jinou plynnou látku.
- Po zavedení do cévního systému pracujte s katétre pod vysoce kvalitní fluoroskopickou kontrolou. Pokud balónky nejsou úplně vypuštěny, katétr nezasunujte ani nevyssunujte. Pokud během manipulace narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a teprve poté pokračujte.
- Je-li odpor cítit při odstraňování, je třeba balónky, vodič drát a pouzdro vyjmout společně jako jeden celek, a to zejména v případě protřetí balónku nebo při úniku nebo v případě podezření na něj.
- Správná funkce katétru závisí na jeho neporušenosti. Při manipulaci s katétre je třeba postupovat pečlivě. K poškození může dojít při ohybání, natahování nebo násilným otáčením katétru. Při násilném zacházení může dojít k oddělení katétru a následně nutnosti použít smyčku nebo jiné techniky lékařského zásahu k získání jednotlivých částí katétru.
- Po vyjmutí vždy zkontrolujte neporušenost katétru.
- Při zavádění udržujte těsné spojení s hemostatickým ventilem nad balónkovým katétre, aby se zabránilo vstupu vzduchu do pouzdra nebo vodičového katétru. Bez dokonalého utěnění a pevného přilnutí mezi balónkovou částí balónkového katétru a pouzdem nebo zavazadlem katétr může hrůzi riziko vstupu vzduchu nebo zavazutí při posouvání balónkového katétru přes pouzdro nebo zavazací katétr.
- Minimální přijatelná velikost zavazadla/pouzdra/zavazadla katétru je vyznačena na štítku balení.
- Nepokoušejte se zasunout katétr pro PTA přes zavazací pouzdro/zavazací katétr menší velikosti, než jaká je uvedena na štítku. Použití menšího než daného prvku příslušenství může vést k vniknutí vzduchu do zařízení při posouvání balónkového katétru, který není možno vyjmout při odsávání vzduchu.
- Nepoužívejte spolu s injekcí maty.

VI. Bezpečnostní opatření

- Systém katétru by měli používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni k provádění arteriografie a perkutánní translumínální angioplastiky.
- Propláchněte všechna zařízení, která budete zavádět do cévního systému, sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem. Před použitím zjistěte, aby všechna zařízení byla propláchnuta a systém byl odzdušněn podle standardní lékařské praxe. Neprovedení výše uvedeného může způsobit vniknutí vzduchu do cévního systému.
- Opatrně je třeba postupovat při léčbě pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin, kteří mohou být podle nároku lékaře nízkovizí slediska reakce na kontrastní látku.
- Při zákroku odstraňte krev a veškerá další rezidua ze zařízení gázou namočenou v heparinovaném solném roztoku.
- Katétrový systém není určen pro přesné arteriální monitorování krevního tlaku.

VII. Komplikace

K možným komplikacím mimo jiné patří

- náhle obstrukce cévy,
- další zásah,
- akutní infarkt myokardu,
- alergické reakce (na zařízení, kontrastní látku a léčiva),
- amputace,
- arytmie,
- arteriovenózní fistula,
- bradykardie,
- smrt,
- embolie,
- hematom v místě vpichu,
- krvácení,
- hypotenze/hypertenze,
- záněť/infekce/sepse,
- ischémie,
- nekróza,
- neurologické příhody, včetně poranění periferních nervů, tranzitní ischemické příhody a/nebo cévní mozkové příhody,
- organové selhání (jednoduché, vícenásobné),
- bolest,
- paralýza,
- možné prasknutí balónku a vznik případných komplikací (jmenovitý tlak při protřetí),
- možné oddělení a případné komplikace (neporušenost zařízení musí být zkontrolována před použitím i po něm),
- komplikace spojené se zákrokem: krvácení, hypotenze, komplikace přístupového místa,
- pseudoaneuryzma,
- renální selhání,
- restenóza dilataované cévy,
- trombóza,
- cévní komplikace (např. natržení intímy, disekce, pseudoaneuryzma, perforace, ruptura, spasmus, křeče).

VIII. Návod k použití

Vyjmutí z balení

Otevřete pouzdro, uchopte hlavu katétru a jemně ho vyjměte a jemně katétr vyjměte

Příprava

- Ki plnicímu portu, označenému „BALLOON“, připojte trojcestný uzavírací ventil.
- K uzavíracímu ventilu připojte částečně naplněnou stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem, uzavírací ventil k balónku otevřete a vytvořte podtlak.
- Přidrte stříkačku a proximální konec dilatačního katétru nad distálním koncem katétru a balónky podržte

* Ethiodol a Lipiodol jsou ochranné známky společnosti Guerbet S.A.

- ve visléle poloze s hrotem balónku směřujícím dolů.
- Při vytvoření podtlaku uzavřete uzavírací ventil plicního portu. Vyjměte stříkačku a vytlačte vzduch.
- Abyste se ujistili o tom, že z balónku a plicního lumenu byl odstraněn veškerý vzduch, vytvořte podle pokynů dvakrát podtlak a zopakujte kroky 2-4.
- Vysuňte tvarovací trubici z balónku při vysuvování jí neotáčíte.
- Připravte angioplastický napouštěcí systém s 50 % roztokem kontrastní látky ve sterilním fyziologickém či podobném roztoku.
- Vytlačte vzduch z plicního zařízení.
- Připojte plicní zařízení k trojcestnému uzavíracímu ventilu, připojenému k plicnímu portu katétru, otevřete uzavírací ventil katétru a pomalu naplňte plicní lumen; balónek se pomalu naplní naředěnou kontrastní látkou.

Pozor: V tomto kroku nevyvíjejte na balónek podtlak ani přetlak

Vkládání, plnění a vytahování

- Propláchněte lumen označené „THRU“ sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
- Umístěte připravený katétr na předem zavedený vodič drát a posuňte hrot do místa zavedení.
Poznámka: Plnění balónku se musí provádět v okamžiku, kdy vodič drát vystupuje ze hrotu katétru. Důrazně doporučujeme ponechat vodič drát, balonkový katétr nebo oba tyto nástroje umístěné za lézi, dokud zákrok úplně nedokončíte a dokud nebudete dilatační systém připraven k vyjmutí z cévy.
Poznámka: Aby během zavádění a manipulace s katétretem zůstal zachován složený tvar balónku, udržujte v plicním lumenem vakuum.
Pozor: Když katétr pro PTA zavádíte nebo vytahujete, vyprázdněte zcela balónek vytvořením podtlaku v plicním systému. Před každým zavedením katétru pro PTA do cévního systému nebo před každým jeho vyjmutím z cévního systému musíte nejprve zavést nebo vyjmout vodič drát.
- Opatrně posuňte katétr pozděm nebo zavaděcím katétretem přes perkutánní místo vstupu.
Poznámka: Zavadění použijte či perkutánním místem vstupu bude snadnější, budete-li balonkem jemně otáčet proti směru hodinových ručiček.
Poznámka: Veškerou manipulaci s katétretem provádějte pod fluoroskopickou kontrolou.
- Opatrně posouvajte katétr do vybraných stenóz.
Pozor: Pokud během zavádění nebo vytahování katétru narazíte na silný odpor, přerušete postup, zjistíte příčinu tohoto odporu a teprve poté pokračujte. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, celý systém vyjměte.
- Pomocí fluoroskopie a orientačních radiokontrastních proků umístěte katétr na příslušné místo.
- Po dosažení odpovídající polohy katétru napustte balónek tak, aby jste dosáhli požadované dilatace.
Pozor: Nepřekračujte hodnotu jmenovitého tlaku protěžení. Vyšší hodnoty tlaku mohou způsobit poškození balónku či katétru nebo nadměrné rozšíření zvolené arterie.
Varování: Rychlým napouštěním můžete balónek poškodit.
- Vypustte balónek vytvořením podtlaku v plicní stříkačce nebo v plicním zařízení.
- Odstaňte podtlak (bez vyvíjení tlaku) a opatrně katétr vytáhněte a odstraňte.
Poznámka: Vyjmout z pouzdra či perkutánního místa vstupu bude snadnější, budete-li balonkem jemně otáčet proti směru hodinových ručiček. Pokud není možné balónek vytáhnout pouzřím, vytáhněte katétr a pouzdro jako celek.

Všechna použitá zařízení zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice pro nakládání s biologicky nebezpečným materiálem.

IX. Odkazy

Lékaři by si měl prostudovat nejnovější odbornou literaturu týkající se současných lékařských postupů při balonkové dilataci.

X. Omezení odpovědnosti a omezení opravných prostředků

Na produkt(y) společnosti Cordis popsané v této publikaci se nevztahuje žádná výslovná ani odvozená záruka, včetně odvozené záruky obchodovatelnosti či vhodnosti výrobku pro určitý účel. Společnost Cordis není v žádném případě odpovědná za přímé, náhodné nebo následné škody kromě těch, které jsou výslovně stanoveny příslušným zákonem. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Cordis jinými prohlášeními nebo zprávkami kromě těch, které jsou zde výslovně uvedeny.

Popisy a technické údaje uvedené v tištěných materiálech společnosti Cordis, včetně této publikace slouží pouze jako všeobecný popis výrobku v době výroby a nepředstavují výslovnou záruku.

Společnost Cordis Corporation nese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakovaného použití výrobku

Magyar

STERIL. Etién-oxid gázzal sterilizált. Nem pirógén. Sugárfogó. Egyszer használatos. Ne sterilizálja újra!
Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra forgalmazható.

I. Eszköznevé

Az eszköz terméknéve: **SABER™** perkután transzluminális angioplastikai (PTA) dilataációs katéter, az ilyen eszközök általános neve PTA ballonos dilataációs katéter.

II. Leírás

A Cordis **SABER™** perkután transzluminális angioplastikai (PTA) dilataációs katéter egy, a disztális végén felfújható ballonnal felszerelt katéter. Sugárfogó jelzősávok mutatják a ballon téglalap szakaszát, és segítik a ballon beállítását a kívánt helyre. A legalább 100 mm hosszúságú ballonok esetében a disztális rész egy (1) sugárfogó jelzést, míg a proximális rész két (2) egymás mellett sugárfogó jelzést tartalmaz. A legfeljebb 100 mm hosszúságú ballonok esetében a disztális és a proximális részi is egy-egy (1-1) sugárfogó jelzést tartalmaz. A katéter vége kúpos, hogy megkönnyítse a bevezetést a perifériás artériákba, és segítse az erős szűkületeken való áthaladást. A **SABER™** ballonok hidrofób bevonattal rendelkeznek, amelyet arra terveztek, hogy az eszköz teljes élettartama során növelje a síkosságát

A ballon tágtáisi nyomástartomány a névleges nyomásérték és a névleges repedési nyomásérték között van. A névleges nyomás értékénél nagyobb nyomáson minden ballon a megfelelő névleges méretnél nagyobb méretre tagul ki. Tekintse meg az alábbi compliance-táblázatot – amelyet a termékhez is mellékeltek – a ballonok adott nyomáson felvett átmérőire vonatkozó adatokért

Compliance-táblázat. Ballon átmérő a felfújási nyomás függvényében

Felfújási nyomás	Ø Ballon átmérő (mm)										
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6 60B	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,99	7,71	8,81	9,87
7 70B	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,88	6,99	7,88	8,96	10,02
8 811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9 912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10 1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11 1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12 1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13 1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14 1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15 1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16 1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17 1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18 1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

A katéter szárnán „BALLOON” jelöléssel ellátott ballonlumen szolgál a ballon felfújására és leeresztésére. A ballon névleges mérete a katéter szárára nyomtatva szerepel. A „THRU” jelölésű vezetődrót-lumen szolgál a katéter kívánt helyre való irányítására egy előre bejuttatott vezetődrót fölött.

A sugárfogó jelzések (a legproximálisabb jelzősáv kulso szelétől a legdisztálisabb jelzősáv külső széléig terjedő hosszúság) jelölik a ballon névleges hosszúságát

III. Javallatok

A **SABER™** PTA-katéter a természetes vagy mesterséges arteriovenózus dialízis-fisztulák eltávolodást okozó elváltozásoknak kezelésére, illetve az iliac, femoralis, ilio-femoralis, poplitealis, infrapoplitealis és renalis artériák szűkületének tágtítására használható. Az eszköz a ballonnal tágtítható és ontágoló sztentek perifériás érrendszerbeli utólagos tágtítására is javallott.

IV. Ellenjavallatok

- PTA-beavatkozásoknál nincs ismert ellenjavallat.
- A **SABER™** PTA ballonos dilataációs katéter ellenjavallt a koszorúerekekben.

V. Figyelmeztetések

- Csak egyetlen betegten történő alkalmazására. Nem szabad újrahasználni, újrafelolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás növelheti a nem megfelelő újraszterilizálás és kerezsfertőzés kockázatát. Illetve megbonthatja az eszköz szerkezetét: egyeséget és/vagy annak működésképességéhez vezethet, ami viszont a páciensnél sérülést, betegséget vagy halált eredményezhet.
- Az 54 °C (130 °F) feletti hőmérséklet károsíthatja az eszközt.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- Ne használja Ethiodiol vagy Lipiodol™ kontrasztanyaggal.
- Hívócs, sötét, száraz helyen tárolandó.
- A katéter a csomagolásban feltüntetett „Felhasználható” datum lejártá előtt használja fel.
- Ne használja fel, ha a belső csomagolás nyitott vagy sérült.
- Az angioplastika előtt vizsgálja meg a katétert, ellenőrizze működését és szerkezeti épségét, majd józódjon meg arról, hogy mérete és alakja megfelel ahhoz a beavatkozáshoz, amelyben használni szeretné. Ne használja, ha a termék sérülése gyanítható vagy nyilvánvaló.
- Az érsérülés lehetőségének és részecske-kiszabadulás kockázatának csökkentése érdekében rendkívül fontos, hogy a ballon felfújásakor közelítse meg az elváltozástól közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét. A ballon méretei a termék címkéjén szerepelnek. A termékhez mellékelte compliance-táblázat mutatja a ballonok adott nyomáson felvett átmérőire vonatkozó adatokat.
- Ne lépje túl a termék címkéjén feltüntetett névleges repedési nyomást. A névleges repedési nyomás értéke in vitro tesztdatokon alapul. A névleges repedési nyomáson, illetve annál alacsonyabb nyomáson a ballonok 99,9%-a nem fog szétrepedni (95%-os konfidencia intervallum mellett). Nyomásfigyelő eszköz használata ajánlott, mert ezzel elkerülhető a túlnyomás alkalmazása.
- A névleges repedési nyomást meghaladó nyomás a ballon repedését okozhatja és potenciálisan lehetetlenné teheti a katéter visszahúzását a katéterbevezető hüvelyen keresztül. A ballon repedése érsérülést okozhat és további beavatkozást tehet szükségessé.
- A ballon felfújásához kizárólag a javasolt oldatot szabad alkalmazni (a kontrasztanyag és fiziológiai sóoldat 50 : 50 térfogatarányú elegyet). Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon felfújásához.
- Az érsérülésbe való bevezetését követően a katéterrel csak kiváló minőségű röntgenfelvilágítás mellett szabad műveleteket végezni. Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha a ballont vákuum alatt teljesen leeresztette. Ha a beavatkozás során ellenállást érez, akkor a beavatkozás folytatása előtt meg kell állapítania az ellenállás okát.
- Ha az eltávolítás során ellenállást tapasztal, akkor a ballont, a vezetődrótot és a hüvelyt egyetlen egységként tanácsos eltávolítani, különösen akkor, ha a ballon repedése vagy szivárgása nyilvánvaló vagy gyanítható.
- A katéter megfelelő elhelyezése a szerkezeti épségétől függ. A katétert kello odafigyeléssel kezeljék. A katéter meghajlítása, megnyújtása vagy erőteljes letörése sérülést eredményezhet. Az erőteljes kezelés a katéter leválását okozhatja, és hurok vagy egyéb műtéti beavatkozás későbbi alkalmazását teheti szükségessé a darabok eltávolításához.
- Az eltávolítást követően mindig ellenőrizze a katéter szerkezeti épségét.
- A katéter előtöltése során a vezérgátló szelepet szorosan tartsa a ballonkatéter fölött, nehogy levegő jusson in hüvelybe vagy bevezető katéterbe. Szoros illeszkedés hiányában a ballonkatéter ballon része és a hüvely vagy bevezető katéter közötti szoros illeszkedés levegő bejutásának kockázatát idézheti elő a ballonkatéter hüvelyen vagy bevezető katéteren keresztül történő előtöltése során.
- A bevezetőhüvely/bevezetőkatéter legkisebb, még elfogadható méretét a csomagolás címkéjére nyomtatják. A PTA-katétert ne próbálja meg a címkén feltüntetettől kisebb méretű bevezetőhüvelyen/

*Az Ethiodiol és a Lipiodol a Guerbet S.A. védjegye



Cordis[®]

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

100000002391.1

Instructions for Use

SABER™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter

Mode d'emploi

Catheter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) SABER™

Gebrauchsanleitung

SABER™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter

Istruzioni per l'uso

Catetere di dilatazione per angioplastica transluminale percutanea (PTA) SABER™

Instrucciones de uso

Cateter de dilatación para angioplastia transluminal percutanea (PTA) SABER™

Instruções de Utilização

Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutanea (PTA) SABER™

Gebruiksaanwijzing

SABER™ dilatatiekatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA)

Brugsanvisning

SABER™ dilatationskateter til perkutan transluminal angioplastik (PTA)

Käyttöohjeet

SABER™-dilataatiokatetri perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA)

Bruksanvisning

SABER™ dilatationskateter för perkutan transluminell angioplastik (PTA)

Bruksanvisning

SABER™-dilatasjonskateter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA)

Οδηγίες χρήσης

SABER™ Καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA)

Návod k použití

Katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) SABER™

Használati utasítások

SABER™ perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) dilatációs katéter

Instrukcja stosowania

SABER™ cewnik dylatacyjny do przezskórnej angioplastyki naczyń (PTA)

Návod na použitie

Dilatačný katéter SABER™ na perkutánnu transzluminálnu angioplastiku (PTA)

Инструкции за употреба

SABER™ дилатационен катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA)

Instrucțiuni de utilizare

Cateter de dilatare pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA) SABER™

Kasutusjuhend

Perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) dilatatsioonikateeter SABER™

Lietošanas instrukcija

SABER™ perkutānais transluminālais angioplastijas (PTA) dilatācijas katētris

Naudojimo instrukcijos

SABER™ perkutaninis transliuminės angioplastikos (PTA) plečiamasis kateteris

Kullanım Talimatları

SABER™ Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) Dilatasyon Kateteri

Инструкция по применению

Дилатационный катетер для чрезкожной транслуминальной ангиопластики (PTA) SABER™

Інструкція з застосування

Дилатаційний катетер для черезшкірної транслюмінальної ангиопластики (ЧТА) SABER™

Пайдалану інструкцiялары

SABER™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter

使用說明

SABER™ 經皮腔內血管成形術 (PTA) 擴張導管

使用說明

SABER™ 經皮穿腔血管成形術 (PTA) 擴張導管

사용 설명서

SABER™ 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 확장 카테터

ଆବୃତ୍ତୀକରଣ ଚିହ୍ନଟି

SABER™ ପର୍ଯ୍ୟୁତାନ ଅଂଜିୟୋପ୍ଲାଷ୍ଟିକା (PTA) ଡିଲାଟେସନ୍ କାଥେଟର

Petunjuk Penggunaan

SABER™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter

Upute za upotrebu

Dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) SABER™

Uputstvo za upotrebu

SABER™ dilatacioni kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA)

Упатство за употреба

SABER™ Катетер за дилатација за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA)

Navodila za uporabo

SABER™ – Dilatacijski kateter za perkutanu transluminalno angioplastiko (PTA)

تعليمات الاستخدام

فوهة التوسع طراز SABER™ لورأ الشريان عبر الجلد (PTA)

CE
0086

	<p>n units per box / n d'unités par boîte / n Einheiten pro Karton / n. di unita per confezione / n unidades por caja / n unidades por caixa / n eenheden per doos / n enheder per eske / n kappaletta pakkauskessa / n enheter per förpackning / n enheter per eske / n упаковка в коробку / n jednotek v balení / dobozonként n egység / n sztuk w opakowaniu / n jednotiek v jednej škatuli / n броя в кутия / n unitaji intro-cutie / n uhikut karbis / n vienības kārbā / n vienību dėžutėje / Kulu basina n birim / Кол-во комплектов в коробке / n штук у коробки / Бір комплект n дана / 每盒 n 件 / 每箱 n 套 / 每箱 n 个 / 每箱 n 套 / n unit per kotak / n jedinica po kutiji / n jedinica u kutiji / n единицы в коробке / n enot na škatlo / عدد الوحدات في كل صندوق</p>
	<p>Over the Wire 0.018" guide wire / Guide coaxial 0.018 / Over the wire" (über den Draht) Führungsdraht 0.018 Zoll / Over the Wire File guida da 0.018" / Sobre guía de 0.018" / Fio-guia de 0.018 pol. Coaxial / Over-the-wire Voerdraad van 0.018" (0.46 mm) / Over wieren 0.018" guidewire / Objeslanka (OTW) 0.018 / Over the Wire (Over ledaren) 0.018-tums ledare / Ledevaier på 0.018" / Over the Wire (Πάνω από το σύρμα) Συρματικός οδηγός 0.018" / Over the Wire 0.018" vodič drát / Over the Wire 0.018" vezetődírt / Metoda naprowadnikowa Prowadnik 0.018 cala / Zarážaný po drôte Vodič drôt s rozmerom 0.018" / Tin Over-the-wire wire vodič s rozmer 0.018 inča / Fir de ghidare de 0.018" / Die traadi siestatav 0.018" juhtetraat / Pa stiepli 0.018 collu vaditajstiga / Ant vielos 0.018" kreipiamoji vielė / Teġn Uzerinden 0.018" klavyuz tel / Коаксиального типа Проводник диаметром 0.018" / Коаксиального типа диаметром 0.018" / Откіткіш арқылы енгізілетін 0.018" барыстаушы сым / 導絲直徑 0.018" 導絲 / 導絲直徑 0.018" 導絲 / Over the Wire 0.018" 가이드 와이어 / 0.018" 導絲 / Melalui Kawat demandu 0.018 inci / Preko žice vodičica od 0.018" / Over the Wire Vodič-žica od 0.018" / Tin Over the Wire (Inpreky жицата) 0.018" жица-водилка / Prek žice 0.018-palčna vodilna žica / 0.018" مقياس دليلي كابل / مقياس دليلي كابل 0.018</p>
	<p>Nominal Pressure / Pression nominale / Nenndruck / Pressione nominale (NP) / Presión nominal / Pressão nominal / Nominale druk / Nominell tryk / Nimellispaine / Nominell tryck / Nominell trykk / Ονομαστική πίεση / Jmenovitý tlak / Névleges nyomás / Císiénie nominálne / Nominálny tlak / Номинально налягане / Presiune nominală / Nominālais spiediens / Nominalis slėgis / Nominal Basıncı / Номинальное давление / Номинальный тиск / Номиналды жарылу қысымы / 公称压力 / 標稱壓力 / 公稱壓力 / 公稱壓力 / Tekanan Nominal / Nazivni tlak / Nominalni pritisk / Номинален притисок / Nazivni tlak / ضغط اسمي</p>
	<p>Rated Burst Pressure / Pression d'éclatement nominale / Nennberstdruck / Pressione di rottura / Regulación de presión de rotura / Pressão nominal de rotura / Maximaal aanlegbare druk / Nominell sprængingstryk / Nimellinen murtoimuspaine / Angivet sprängtryck / Nominell sprængingstryk / Ονομαστική πίεση πρήξης / Jmenovitý tlak protřzení / Névleges repedési nyomás / Znamionowe ciśnienie rozrywania / Menovitý tlak pretrhuťa / Номинально налягане на скупчане / Presiune nominală de spargere / Maksimaalne rõhk / Nominālais pārspīšanas spiediens / Nominalis plyšimo slėgis / Nominal Basıncı / Расчётное давление разрыва баллона / Rozračunovani rozporivni tisk / Номиналды қысым / 斷裂應力 / 斷裂應力 / 斷裂應力 / 斷裂應力 / Tekanan Letus Teruk / Odrědění tlak puknutí / Nominální pritisak pucanja / Процент притисок на распрыванье / Nazivni razporni tlak / ضغط العمل محدد / 斷裂應力 / Tekanan Letus Teruk / Odrědění tlak puknutí / Nominální pritisak pucanja / Процент притисок на распрыванье / Nazivni razporni tlak / ضغط العمل محدد</p>
	<p>Recommended Catheter Sheath Introducer / Caine d'introduction de catheter recommandée / Empfohlene Kathetereinführschleuse / Introduttore per catetere consigliato / Introduttore de vaina de catetere recomandată / Bainha introdutora de catetere recomendada / Aanbevolen katheter-sheath introducer / Anbefalt kateterhylseintroducer / Kateter 'Suositeltava katetrin holkisissäänviijä / Rekomenderad kateterinföringskida / Anbefalt kateterhylseintroducer / Συνοπιζόμενο θηκάρη-εισδοχικός καθέτρος / Tlak balónku / Ajánlott katéterbevezető hüvely / Zalecana koszulka introduktora cewnika / Odrporučany puždrou zavádzač katétra / Препоручителен интродуцер на дежиле на катетера / Teacă de introducere a cateterului recomandată / Soovitav katetri sisestuskanuu / Ieteicamās ievadlūžas / Rekomenduojamas kateterio įvadinis stumiklis / Onerilen Kateter Kılıf Introduceri / Rekomendovaný inťroducer / Рекомендованный интродуцер / Рекомендовани интродуцер / Усынылан катетер қабаты интродуцеры / 推荐的导管鞘引入器 / 推荐的导管鞘引入器 (CSI) / 권장 카테터 삽입기 / 推荐的导管鞘引入器 / 推荐的导管鞘引入器 / Introduser Selubung Kateter yang Direkomendasikan / Препору́чени uvodnič katetera / Препору́чени uvodnik košuljice katetera / Препорачана браунила / Priporočeno uvajalo tulca katetra / مداخل حجاب القسطبة الموصى به</p>
	<p>Inflated balloon diameter in millimeters / Diametre du ballonnet gonflé en millimètres / Durchmesser bei inflatiertem Ballon in Millimeter / Diametro del palloncino gonfio in millimetri / Diametro del balón inflado en milímetros / Diâmetro do Balão Insuflado/milímetros / Diameter gevulde ballon in millimeters / Udspletet ballondiameter i millimeter / Täytetyn pallon läpimitä millimetreinä / Fyllt ballongdiameter i millimeter / Diameter fylt ballong/millimeter / Διάμετρος / χυλοστάτηρα φρεσωνόμενου μπαλονιού / Průměr napuštěného balónku v mm / A feltűjt ballon átmérője milliméterben / Średnica wypięzionego balonika (mm) / Priemer napusteneho balónika v mm / Диаметр на раздутия балон в миллиметрии / Diametru balon umflat in milimetri / Täidetud balloni läbimõõt millimeetrites / Pieplot balona diametrs/milimetri / Išplėsto balonėlio skersmuo/milimetrais / Sižirilen Balon Çapı/milimetre / Naponjený balon diameter/mm / Диамет rozšíreného balona/mm / Удленген баллон диаметри, миллиметр / 氣球直徑的單位是毫米 / 氣球直徑單位 - 毫米 / 氣球直徑單位 - 毫米 / 氣球直徑單位 - 毫米 / Diameter Balon yang Digelembungkan/milimeter / Promjer napunjenog balona u milimetrima / Prečnik naduvanog balona u milimetrima / Дијаметар на надуван балон/милimetri / Premer napihjenega balona v milimetrih / قطر البالون الممتد</p>
	<p>Balloon length in centimeters / Longueur du ballonnet en centimètres / Länge des nichtexpandierten Stents in Zentimeter / Lunghezza dello stent non espanso in centimetri / Longitud de endoprótesis sin expandir en centímetros / Comprimento do stent não expandido/centímetros / Lengte ballon in centimeters / Ballonlänge in centimeter / Pallon pituus senttimetreinä / Ballonglängd i centimeter / Ballonglänge/centimeter / Μήκος / εκτοστά μη εκτυπωμένης ενδοπρωθεζας / Délka nerozvinutého stentu v cm / A kibontatlan sztent hossza centiméterben / Długość nierozprężonego stentu (cm) / Dłzka nerzvinutého stentu v cm / Дължина на балона в сантиметрии / Lungimea balonului in centimetri / Väijävenimäta stendi pikkus senttimetreites / Neizvrsta stenta garums/centimetri / Neišplešto stento ilgis / centimetrais / Uzatilmamış Stent Boyu/santimetre / Длина неразвернутого стента/см / Довжина балона/см / Баллонның узндығы, сантиметри / 氣球長度單位是厘米 / 氣球長度單位 - 厘米 / 氣球長度單位 - 厘米 / 氣球長度單位 - 厘米 / Panjang Stent yang Tidak Dipanjangkan/centimeter / Duljina neprosirenog stenta u centimetrima / Dužina nerazvijenog stenta u centimetrima / Должина на нераширен стент/сантиметрии / Dolžina nerazširine oprnice v centimetrih / طول البالون الممتد</p>
	<p>Usable catheter length in centimeters / Longueur utilisable du cathéter en centimètres / Nutzbare Katheterlänge in Zentimeter / Lunghezza utile del catetere in centimetri / Longitud del cateteri utilizable en centímetros / Comprimento utilizável do cateter/centímetros / Bruikbaar lengte katheter in centimeters / Anvendelig kateterlængde i centimeter / Kayttävät katetriputuidet senttimetreinä / Användbar kateterlängd i centimeter / Bruikbaar kateterlængde/centimeter / Μήκος / εκτοστά χρησιμοποιούμενου καθετήρα / Použitelná délka katétru v cm / A katéter hasznos hosszúsága centiméterben / Długość robocza cewnika (cm) / Použitelná délka katétra v cm / Дължина на използваемия катетър в сантиметрии / Lungime de utilizare a cateterului in centimetri / Kasutatav katetri pikkus sentimeetrites / Izmantojamas katetra garums/centimetri / Naudojtinis kateterio ilgis / centimetrais / Kullanılabilir Kateter Boyu/santimetre / Применимая длина катетера/см / Корисна довжина катетера/см / Пайдаланылатын катетер узндығы, сантиметри / 氣球長度單位是厘米 / 氣球長度單位 - 厘米 / 氣球長度單位 - 厘米 / 氣球長度單位 - 厘米 / Panjang Kateter yang Dapat Digunakan/centimeter / Upotrebljiva duljina katetera u centimetrima / Korisna dužina katetera u centimetrima / Употреблива должина на катетер/сантиметрии / Uporabna dolžina katetra u centimetrih / طول القسطبة القابل للاستخدام</p>



Cordis Cashel
Cahir Road
Cashel
Co Tipperary
Ireland