

### **Institut klinické a experimentální medicíny**

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č. j. 17268-II/2012 ze dne 29.5 2012, v platném znění

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 000 23 001

DIČ: CZ 00023001

číslo účtu: 42334041/0710

zastoupená [redacted] ředitelem

dále jen „Kupující“ na straně jedné

a

### **Omnimedics, s.r.o.**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 129038

se sídlem: Pod Klamovkou 1268/3, 150 00 Praha 5

IČO: 27953548

DIČ: CZ27953548

bankovní spojení: KB, a.s. pobočka Praha 5, č. účtu 115-5771260217/0100

zastoupená [redacted] jednatelem společnosti

dále jen „Prodávající“ na straně druhé

uzavírají na základě zadávacího řízení provedeného v rámci nadlimitní veřejné zakázky s názvem „Dodávky SZM - Dlouhodobá mechanická srdeční podpora III., ev. č. VZ IKEM PZ-2018-0000236, dále jen (VZ)

s limitem plnění 291.930.000,- Kč bez DPH,

podle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších změn a doplnění (dále jen jako „Občanský zákoník“) tuto

## **kupní smlouvu:**

(dále jen jako „Smlouva“):

### **Článek 1.**

#### **Předmět Smlouvy**

- 1.1. Prodávající se zavazuje průběžně dodávat Kupujícímu zdravotnické prostředky obsažené v Portfoliu sortimentu, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „ZP“ nebo „Zdravotnický prostředek“ nebo „zboží“).

### **Článek 2.**

#### **Dodací podmínky**

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodávat ZP do Ústavní lékárny (v sídle Kupujícího) nebo na jiné místo určené Kupujícím na vlastní náklady a nebezpečí tak, aby nedošlo k jejich poškození, znehodnocení, změnám či kontaminaci a aby ZP nebyly při přepravě vystaveny nepříznivým vnějším vlivům.
- 2.2. Dodávané ZP nesmí mít závady v jakosti, musí být dodány v originálním neporušeném obalu a jejich distribuce nesmí být zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- 2.3. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného ZP i na baleních přepravních, bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný ZP. Prodávající může zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. ZP musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu a u ZP s dobou použitelnosti musí být uvedena též doba použitelnosti, která nesmí být kratší, než 180 dnů ode dne dodání.
- 2.4. Každá dodávka ZP musí být vybavena dokumentací (dodacím listem), dodací listy musí být Kupujícímu předávány v tištěné, případně v elektronické verzi.
  - 2.4.1. Na tištěném dodacím listu (předávaným spolu s dodávkou ZP), bude uvedena specifikace dodávaného ZP a jeho množství pro každou šarží samostatně, jednotková cena, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP, kód číslo objednávky Kupujícího.
  - 2.4.2. Elektronická verze dodacího listu musí mít strukturu uvedenou v dokumentu „Rozhraní dodacího listu Komunikační formát PDK 8“, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy. Elektronické dodací listy budou zasílány ve formátu vhodném pro SW Kupujícího (Komunikační formát PDK 8) na e-mail: [REDACTED]
- 2.5. Dodávané ZP musí být po celou dobu trvání smluvního vztahu odpovídat platnému kódu zboží, uvedenému v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (pro ZUM - kód zboží VZP).
- 2.6. Prodávající je povinen dodávat Kupujícímu ZP vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě. ZP se považují za řádně předané Kupujícímu pouze tehdy, pokud jsou spolu se ZP řádně Kupujícímu předány též veškeré související doklady. (Potvrzuje se vždy počet přepravních jednotek oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny podpisem dodacího listu).
- 2.7. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí ZP, poruší-li prodávající některou z podmínek uvedených v této Smlouvě či z této Smlouvy vyplývajících, zejména pak některou z podmínek uvedených výše v tomto článku.
- 2.8. Smluvní strany sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných ZP přechází z Prodávajícího na Kupujícího jejich předáním, ustanovení § 2121 odst. 2 Občanského zákoníku se nepoužije.
- 2.9. V případě dodávky ZP se Prodávající zavazuje na žádost Kupujícího proškolit zaměstnance Kupujícího v účastníky dohodnutých termínech. Prodávající se zavazuje provést další školení alespoň jedenkrát ročně na základě písemné (e-mailové) žádosti Kupujícího doručené Prodávajícímu alespoň dva (2) týdny před plánovaným termínem školení.

### Článek 3.

#### Plnění jednotlivých dodávek ZP

- 3.1. Prodávající prohlašuje, že je připraven začít s dodávkami ZP v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě bezodkladně po nabytí účinnosti této Smlouvy.
- 3.2. Prodávajícímu je známo, že s ohledem na specifický charakter ZP, resp. podmínek a způsob jejich využití, bude Kupující odebírat ZP od Prodávajícího postupně, vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů. Jedná se tak o postupné plnění této Smlouvy na základě objednávek Kupujícího, kdy záleží pouze na volbě Kupujícího, zda během účinnosti Smlouvy vyčerpá nebo nevyčerpá domluvený předpokládaný (pro Kupujícího rezervovaný) limit plnění ZP uvedený na str. 1 této Smlouvy, a v jakém rozsahu bude jednotlivé objednávky po Prodávajícímu požadovat.

3.3. ZP budou Kupujícimu dodávány na základě jeho e-mailových objednávek, zasílaných ve formátu PDF. Objednávka bude obsahovat specifikaci požadovaných ZP a počty kusů. Prodávající přijetí Objednávky obratem potvrdí e-mailem. Kontaktní e-maily jsou následující:

1. Prodávající: [REDAKCE]

2. Kupující:

ve věci dodávek, reklamací a objednávek [REDAKCE]

ve věci zboží z portfolia [REDAKCE]

Každá ze smluvních stran je oprávněna změnit svou kontaktní e-mailovou adresu jednostranným písemným oznámením učiněným vůči opačné smluvní straně. Změna kontaktní e-mailové adresy nabývá účinnosti dnem doručení oznámení opačné smluvní straně, není-li v oznámení uvedeno pozdější datum účinnosti změny..

3.4. Nepotvrdí-li Prodávající dodávku objednaných ZP do 3 pracovních dnů od jejího obdržení, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího. V dalším platí ustanovení bodu 3.6. níže.

3.5. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícimu objednané a potvrzené ZP do 3 pracovních dnů od obdržení Objednávky učiněné Kupujícím. Nesplní-li tuto povinnost, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího. Smluvní strany sjednávají, že Kupující má právo všechny dodávky dodané po sjednaném termínu dodání uvedeném v tomto článku vrátit Prodávajícímu, a to na náklady Prodávajícího. V dalším platí ustanovení bodu 3.6. níže.

3.6. V případě, že

(i) Prodávající dodávku objednaných ZP nepotvrdí ve lhůtě dle čl. 3.4. výše, anebo

(ii) Prodávající není schopen dodat zboží v termínu dle čl. 3.5, anebo

(iii) Prodávající z jakéhokoli důvodu nedodá zboží v termínu dle čl. 3.5,

příčemž předmětné zboží je v době objednávky dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má Kupující právo zajistit si v případě nezbytné akutní potřeby a v množství nezbytně nutném dodávku prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto Smlouvou a cenami jiného dodavatele, je Kupující oprávněn požadovat po Prodávajícím. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách na základě výzvy Kupujícího uhradit v plné výši. V otázce délky splatnosti tohoto rozdílu se použije přiměřeně bod 9.4 této Smlouvy.

#### Článek 4.

##### Kupní cena

**Pro případ, že ZP jsou ke dni jejich dodání Kupujícimu plošně a pravidelně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, použije se ohledně jejich kupní ceny ujednání v tomto článku 4 Smlouvy.**

**Pro případ, že ZP nejsou ke dni jejich dodání Kupujícimu plošně a pravidelně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, použije se ohledně jejich kupní ceny ujednání v příloze č. 4 této Smlouvy pod bodem IV. nazvaným „Cena“.**

4.1. Kupující hradí Prodávajícímu kupní cenu pouze za skutečně odebrané ZP dle jednotkových cen uvedených v příloze č. 1. Jednotkové ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou ZP Kupujícimu. Jednotkové ceny nesmí být vyšší než ceny uvedené v aktuálně platném a

účinném Číselníku VZP. K jednotkovým cenám bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy.

4.2. Dojde-li v průběhu účinnosti Smlouvy ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat:

a) **snížení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP pod jednotkovou cenu vyčíslenou v příloze č. 1 včetně DPH, bude provedena aktualizace přílohy č. 1 tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný ZP snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.

b) **zvýšení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP, jednotková cena uvedená v příloze č. 1 se nezvyšuje.

Nastane-li skutečnost uvedená výše pod písmenem a), provede Prodávající aktualizaci přílohy č. 1 bezodkladně poté, co vyšlo najevo snížení maximální úhrady, a zašle aktualizované znění přílohy č. 1 obratem Kupujícímu. Kupující je oprávněn namítnout evidentní chyby v aktualizované příloze č. 1, pokud její aktualizace nebude odpovídat sjednanému pravidlu. Aktualizované znění přílohy nabývá účinnosti dnem, od kterého má nabýt či nabylo účinnosti snížení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami. Prodávající a Kupující stvrdí aktualizovanou přílohu č. 1 svými podpisy. Kupující uveřejní aktualizovanou přílohu č. 1 v registru smluv.

## **Článek 5. Platební podmínky**

- 5.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání dodávky ZP a obratem jej zašle na adresu [REDAKCE] nebo písemně na adresu Kupujícího. Přílohou daňového dokladu bude vždy dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání ZP Kupujícímu.
- 5.2. Kupující nebude poskytovat zálohové platby. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícímu.
- 5.3. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu o DPH a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu.
- 5.4. Nebude-li mít faktura náležitosti a přílohy sjednané touto Smlouvou, je Kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti neběží. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu od počátku ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury Kupujícímu.
- 5.5. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátc DPH ve smyslu ustanovení zákona o DPH a že číslo bankovního účtu Prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle ustanovení zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátc nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém případě Kupujícím přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení zákona o DPH.
- 5.6. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet nebude uveden v registru zveřejňovaném správcem daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv

finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícím škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.

- 5.7. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 5.8. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto Smlouvou třetí osobě je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 5.9. Každá faktura bude označena „identifikátorem veřejné zakázky“, který je uveden v zápatí této Smlouvy.

## **Článek 6. Pojištění**

- 6.1. Prodávající se zavazuje po dobu účinnosti této Smlouvy udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, které pokrývá též případné škody způsobené v souvislosti s touto Smlouvou a s jejím plněním či porušením ze strany Prodávajícího, a to tak, aby limit pojistného plnění ve smyslu ustanovení § 2865 Občanského zákoníku činil minimálně 10 mil. Kč.
- 6.2. Toto pojištění Prodávajícího musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho subdodavatelů, případně je Prodávající povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho subdodavatelé, kteří se pro něj budou na poskytování plnění dle této Smlouvy podílet.
- 6.3. Prodávající je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy na předchozí žádost Kupujícího uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v tomto článku Smlouvy.

## **Článek 7. Další práva a povinnosti smluvních stran**

- 7.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu účinnosti Smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných ZP s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách veřejné zakázky (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji ZP třídy IIb a III v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této Smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícím kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení Smlouvy. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o změně zařazení zboží (změna zařazení do třídy rizika) nejpozději do 10 pracovních dní od účinnosti takové změny. V případě, že zboží z portfolia této Smlouvy bude nově zařazeno do třídy ZP IIb, III a AIMD, zašle Prodávající zároveň s informací i návod k použití v českém jazyce.
- 7.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze Smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, Smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.
- 7.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze Smlouvy.

- 7.4. Prodávající odpovídá za veškerou újmu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze Smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů.
- 7.5. Prodávající je povinen neprodleně e-mailem oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy.
- 7.6. Prodávající podpisem této Smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 Občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny po dobu účinnosti Smlouvy.

### **Článek 8.**

#### **Odpovědnost za vady, záruka za jakost**

- 8.1. Práva a povinnosti z vadného plnění (tj. z vad dodaných ZP) se řídí ustanovením § 2099 a násl. Občanského zákoníku. Práva Kupujícího z vadného plnění se řídí ustanovením § 2106 a násl. Občanského zákoníku.
- 8.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných ZP v délce expirace zboží. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. Občanského zákoníku.
- 8.3. Kupující je povinen vady ZP oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně, faxem či prostřednictvím e-mailu. Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada ZP spatřována. Současně s oznámením vady dodaného ZP sdělí Kupující Prodávajícímu jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.
- 8.4. Prodávající je povinen odstranit vadu bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do **5 (pěti) dnů** od jejího oznámení, pokud se účastníci v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 8.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny.
- 8.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 dnů ode dne doručení výzvy.

### **Článek 9.**

#### **Smluvní pokuta**

- 9.1. Pokud Prodávající poruší některou z povinností uvedených v této Smlouvě, je Kupující oprávněn žádat úhradu smluvní pokuty ve výši 20.000,- Kč za každý den trvání porušení každé jednotlivé povinnosti. Zejména se jedná o porušení povinnosti řádného vyřízení reklamace, předložení dokladu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě nebo dokladu o shodě, nevyhotovení upravené přílohy č. 1 ve smyslu ujednání v čl. 4.2 výše či odepření podpisu upravené přílohy č. 1 Prodávajícím.
- 9.2. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž plnění bylo smluvní pokutou zajištěno a není dotčeno ani nijak omezeno právo Kupujícího na náhradu škody. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se nepoužije.

- 9.3. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od Smlouvy. Odstoupením od Smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícímu již vznikla povinnost.
- 9.4. Smluvní pokuta je splatná do 21 dnů od doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení.

## **Článek 10.**

### **Trvání Smlouvy**

- 10.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu Smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva **nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění** v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy v Registru smluv provede Kupující. Prodávající bere na vědomí a souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích příloh v Registru smluv v plné textaci, vyjma osobních údajů.
- 10.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou 48 měsíců od jejího uveřejnění v Registru smluv nebo do vyčerpání maximální částky všech dodávek podle této Smlouvy ve výši 291.930.000,- Kč bez DPH. K ukončení Smlouvy dojde na základě jedné ze skutečností podle předchozí věty, a to podle té, která z nich nastala dříve.
- 10.3. Pověřená osoba pracoviště Kupujícího, jíž je vedoucí oddělení nákupu zdravotnických prostředků, oznámí písemně Prodávajícímu ukončení smluvního vztahu, a to v okamžiku vyčerpání finanční částky uvedené v čl. 10.2. této Smlouvy, pokud tato skutečnost nastane před uplynutím lhůty dle čl. 10.2. této Smlouvy.
- 10.4. Zánikem účinnosti Smlouvy či předčasným ukončením Smlouvy nejsou dotčeny závazky smluvních stran vzniklé ze Smlouvy za trvání Smlouvy, ani odpovědnost Prodávajícího za vady plnění či odpovědnost Prodávajícího za újmu vzniklou porušením Smlouvy.
- 10.5. Zánikem účinnosti Smlouvy či předčasným ukončením Smlouvy nejsou dotčeny závazky smluvních stran vzniklé ze Smlouvy za trvání Smlouvy, ani odpovědnost Prodávajícího za vady plnění či odpovědnost Prodávajícího za újmu vzniklou porušením Smlouvy, nejsou tedy dotčena ani práva Kupujícího uplatnit smluvní pokutu, záruku a odpovědnost Prodávajícího za vady plnění a za škodu vzniklou porušením Smlouvy.
- 10.6. Tato Smlouva může být zrušena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky zrušení Smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takováto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 10.7. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto Smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí v případě výpovědi podané ze strany Kupujícího dva měsíce a v případě výpovědi podané ze strany Prodávajícího šest měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Kupující je oprávněn vypovědět i jen část plnění této Smlouvy.
- 10.8. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od Smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v zákoně nebo v této Smlouvě, jsou-li ve smlouvě uvedeny.
- 10.9. Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případě, že:
- 10.9.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnostem či k jejich části, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této Smlouvy,
- 10.9.2. Prodávající pozbude kteréhokoliv jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání veřejné zakázky,

- 10.9.3. Vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
- 10.9.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 10.10. Odstoupení od Smlouvy musí mít písemnou formu, účinky odstoupení nastávají okamžikem doručení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od Smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením některé z povinností této Smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 10.11. V případě předčasného zániku Smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě Smlouvy řádně poskytly.

### **Článek 11. Další ujednání**

- 11.1. Prodávající se zavazuje zajistit bezplatný a nepřetržitý informační servis pro možnost přímé telefonické konzultace na tel. čísle [REDAKCE]

### **Článek 12. Závěrečná ustanovení**

- 12.1. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 Občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. Dojde-li k situaci, že některá z podmínek této Smlouvy bude v rozporu se zadávacími podmínkami VZ, uplatní se ta podmínka, která je pro Kupujícího výhodnější; o tom, která je pro Kupujícího výhodnější, rozhodne jednostranně Kupující a své rozhodnutí sdělí Prodávajícímu, přičemž Prodávající je povinen rozhodnutí Kupujícího respektovat.
- 12.2. Změny Smlouvy lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 12.3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
- 12.4. Ukáže-li se některé z tvrzení Prodávajícího učiněné vůči Kupujícímu jako nepravdivé, nepřesné anebo zavádějící (ať již se jedná o tvrzení uvedené v této Smlouvě či sdělené Kupujícímu v rámci zadávacího řízení veřejné zakázky či sdělené Kupujícímu v souvislosti s přípravou, uzavřením anebo plněním této Smlouvy, v souvislosti s uveřejněním této Smlouvy v registru smluv či jinak), a v důsledku toho:
- (i) Kupujícímu vznikne újma či povinnost nahradit jiné osobě újmu, a/nebo
  - (ii) tato Smlouva bude považována za neplatnou, neúčinnou či nevymahatelnou, a/nebo
  - (iii) na straně Kupujícího vzniknou náklady, které by Kupující jinak nemusel nést, anebo
  - (iv) vznikne zaměstnanci Kupujícího, zástupci Kupujícího či jiné osobě činné pro Kupujícího újma či povinnost k náhradě újmy,
- pak je Prodávající povinen poskytnout veškerou nezbytnou součinnost k odstranění závadného stavu a nahradit poškozeným osobám vzniklou újmu.
- 12.5. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří:
- Příloha č. 1 – Portfolio sortimentu.
  - Příloha č. 2 – Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků (z Nabídky Prodávajícího).
  - Příloha č. 3 – Rozhraní dodacího listu Komunikační formát PDK 8



Příloha č. 4 – Další požadavky na předmět plnění

- 12.6. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto Smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této Smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této Smlouvy rozhodující.

2.2. 02. 2019

V Praze dne

V Praze dne 6. 2. 2019

[Redacted signature]

[Redacted signature]

za Institut klinické a experimentální medicíny

za Omnimedics s.r.o.

ředitel

jednatel společnosti

[Redacted signature]

**Příloha č. 1 –  
Portfolio sortimentu**

## Portfolio sortimentu

Příloha č. 7 ZD a příloha č. 1 Kupní smlouvy

Název veřejné zakázky: Dodávky SZM – Dlouhodobá mechanická srdeční podpora III.

Účastník: Omnimedics s.r.o.

poř. číslo	VZP kod	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Katalogové číslo	výrobce	EAN kod	Název materiálu (upřesnění rozměrů)	jednotka	Nabídková cena v Kč za 1ks (bez DPH)	DPH %	Nabídková cena v Kč za 1 ks (s DPH)	Třída nebezpečnosti
1	0152645	2 312 997,00 Kč	106524INT	Thoratec	00813024011712	Implantační kit vč. Krevního čerpadla, výtokové kanyly, modulárního kabelu, našivacího prstence a sterilního implantačního kontroleru s srdeční podpory	Ks	2 011 301,74	15%	2 312 997,00	AIMD
2	0094384	30 049,00 Kč	2465	Thoratec	00813024010692	Baterie 4ks	Ks	26 129,57	15%	30 049,00	AIMD
3	0094385	13 586,00 Kč	2865	Thoratec	00813024010715	Bateriové klipy 2ks	Ks	11 813,91	15%	13 586,00	AIMD
4	0152646	5 030,00 Kč	106449	Thoratec	00813024011279	Univerzální brašna	Ks	4 373,91	15%	5 030,00	AIMD
5	0152647	11 936,00 Kč	104229 104230 104231	Thoratec	00813024011118 00813024011125 00813024011132	Vesta s držáky baterií	Ks	10 379,13	15%	11 936,00	AIMD
6	0152649	6 500,00 Kč	1260	Thoratec	00813024010555	Cestovní brašna	Ks	5 652,17	15%	6 500,00	AIMD
7	0152648	12 661,00 Kč	104232	Thoratec	00813024011149	Sprchový kit 2ks	Ks	11 009,57	15%	12 661,00	AIMD
8	0094386	5 241,00 Kč	100760	Thoratec	00813024013174	Stabilizační pás 2ks	Ks	4 557,39	15%	5 241,00	AIMD
9											
<b>Přisloušenství obsažené v setu</b>											
1								**		**	
2								**		**	
3								**		**	
4								**		**	
5								**		**	
6								**		**	
7								**		**	
8								**		**	
9								**		**	
10								**		**	
11								**		**	
12								**		**	
13								**		**	
14								**		**	
15								**		**	

\*\* Cena položek je zahrnuta v ceně setu

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č.3 ZD (ceník). Uchazeč zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do nabídky.

Zpracoval: [redacted] ředitel společnosti Omnimedics, s.r.o.

dne: 6/2/2019

**Příloha č. 2 –**

**Charakteristika nabízených Zdravotnických  
prostředků (z Nabídky Prodávajícího)**

<b>CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</b>	
<b>Příloha č. 4 ZP</b>	
Zadávací řízení	
	<b>Otevřené řízení</b> podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
	Interní evidenční číslo zakázky: PZ-2018-0000236
Veřejná zakázka	
	<b>Dodávky SZM – Dlouhodobá mechanická srdeční podpora III.</b>
	<u>Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky</u>
Zadavatel veřejné zakázky	
	<b>Institut klinické a experimentální medicíny</b> Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4 IČO: 00023001
	<b>Účastník</b> <b>Omnimedics s.r.o.</b> Pod Klamovkou 1268/3, Praha - Košíře, 150 00 IČO: 27953548

## ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace požadovaných Zdravotnických prostředků“);
- b) výčet dokumentů (zejména Technická dokumentace) - tyto dokumenty budou označeny způsobem označeným v Příloze č. 1 ZP a do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „[bude doplněno]“. Účastníci nejsou oprávněni jakkoliv jinak zasahovat do textu tohoto dokumentu.

Informace, které s ohledem na jejich rozsah není možné uvést v tomto dokumentu, uvedou účastníci na zvláštním listu, který bude tvořit přílohu tohoto dokumentu a bude pevně spojen se zbývajícím obsahem nabídky.

## SEZNAM ZKRATEK

Veškeré pojmy používané v tomto dokumentu s velkými počátečními písmeny, jakož i veškeré použité zkratky, které nejsou níže definovány, mají stejný obsah, jaký je jim připisován v ZP, jejíž je tento dokument přílohou.

**Technická dokumentace** – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP. **Technická dokumentace předložená účastníkovi v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený ZP v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést posouzení a hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v její příloze č. 1 (Technická specifikace). *Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.***

**Zdravotnické prostředky** nebo **ZP** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. ***Pro účely této veřejné zakázky se Zdravotnickým prostředkem rozumí implantabilní kity pro dlouhodobou mechanickou srdeční podporu na podporu levé komory srdeční.***

Příloha č. 4 ZP - Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků<sup>1</sup>

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výtčet a specifikace příkládané Technické dokumentace <sup>2</sup>
HeartMate 3 LVAS		
Thoratec Corporation	Sterilní implantabilní kit sestávající se z čerpadla a výrobcem předepsaných implantabilních součástí a jednorázových chirurgických pomůcek.	ANO > HM3 LVAS product catalog (EM-HM3-0418-0060), strana 3 > popis produktu s k.č. 106524INT
	Sterilní řídicí kontroler srdeční podpory	ANO > HM3 LVAS product catalog (EM-HM3-0418-0060), strana 3 > popis produktu s k.č. 106524INT
	Výrobcem předepsaný set baterií	ANO > 236_P7_Portfolio_dlouh.mechan.srd.podpora > položka č. 2 > k.č. 2465 > Baterie 4 ks
	Minimální rozmezí průtoku 3.0 – 10.0 L/Min	Popis produktu > HM3 LVAS product catalog (EM-HM3-0418-0060), strana 9 > popis produktu s k.č. 2465
	Vnější objem vlastního čerpadla bez výtokové kanyly je méně než 100 cm <sup>3</sup>	ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D.PDF > Provoz Systému > Strana A-3 > FUNKCE > druhý odstavec ANO > heartmate_3_spec_sheet_en_id_ - Shortcut.PDF > PRODUCT HIGHLIGHTS
		ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D > Technické specifikace > Strana A-3 > OBJEM KRVE – KAPACITA TEKUTIN

<sup>1</sup> Zadavatel připomíná, že účastník zadavatelé nabídne vždy portfolio výrobků odpovídajících specifikaci stanovené zadavatelem v příloze č. 1 ZP (Technická specifikace), přičemž počet výrobků zahrnutých do tohoto portfolia není zadavatelem stanoven/omezen. Pro každý nabízený výrobek/Zdravotnický prostředek účastník v níže uvedené tabulce vyplní samostatný řádek.

<sup>2</sup> Technická dokumentace předkládaná účastníkem v nabídce k jednotlivým nabízeným Zdravotnickým prostředkům budou v tomto sloupci specifikovány natolik přesně, aby zadavatel mohl bez jakýchkoliv pochybností přiřadit ke každému z uváděných/popisovaných Zdravotnických prostředků příslušnou Technickou dokumentaci.

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace příkládané Technické dokumentace <sup>2</sup>
	Aktivně magneticky zavěšený cetrifugální rotor bez mechanické či hydrodynamické stabilizace	ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D > Úvod > Strana 1-6 > ÚVOD (třetí odstavec) ANO > heartmate_3_physician_brochure.PDF > Str. 4 FULL MAGLEV FLOW TECHNOLOGY
	Rotorem uměle vytvořená pulsatilita s vlnou nejméně 20x/min	ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D > Úvod > Strana 1-15 > pátý odstavec
	Modulární perkutánní vodič umožňující výměnu externí části v případě poškození bez nutnosti výměny celého systému čerpadla	ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D > Provoz Systému > Strana 2-5 >
	Speciální úprava vnitřních povrchů vtokového a výtokového segmentu čerpadla pro vytváření biologického povrchu smáčeného krví	ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D > Technické specifikace > Strana A-3 > PLOCHY PŘÍCHÁZEJÍCÍ DO KONTAKTU S KRVÍ ANO > heartmate_3_physician_brochure.PDF > Str. 4 SINTERED TITANIUM SURFACES
	Chirurgicky přátelský bezpečnostní mechanismus zámku spojení čerpadla s našivacím prstencem na levou komoru s jednoznačným indikátorem úplného uzamčení čerpadla	ANO > HMIII_EU_IFU_10002832CS-CZ.D > Chirurgické zákroky > Strana 5 – 41 a 5-42
Další požadavky	Implantační kit včetně kontroleru  4 ks baterií	ANO – viz 236_P7_Portfolio_dlouh.mechan.srd.podpora > položka č. 1 > k.č. 106524INT > Implantační kit s příslušenstvím ANO – viz 236_P7_Portfolio_dlouh.mechan.srd.podpora > položka č. 2 > k.č. 2465 > Baterie 4 ks
	2 ks bateriových klipů	ANO – viz 236_P7_Portfolio_dlouh.mechan.srd.podpora > položka č. 3 > k.č. 2865 > Bateriové klipy 2 ks



Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace příkládané Technické dokumentace <sup>2</sup>
Další požadavky	Klinická a technická podpora	ANO –viz 236_Priloha c. 4 ke KS_dalsi_pozadavky> Bod č.1
	Hot-line služby	ANO –viz 236_Priloha c. 4 ke KS_dalsi_pozadavky> Bod č.2
	Záruka po dobu expirace	ANO –viz 236_Priloha c. 4 ke KS_dalsi_pozadavky> Bod č.4
	Expirace podpory v době dodání min. 180 dní	ANO –viz 236_Priloha c. 4 ke KS_dalsi_pozadavky> Bod č.4
	Zápůjčka řídicích jednotek	ANO –viz 236_Priloha c. 4 ke KS_dalsi_pozadavky> Bod č.3

Účastník prohlašuje, že veškeré údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé. Toto prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.

V Praze dne 6/2/2019

[Redacted signature area]

Jednatel společnosti

**Příloha č. 3 –**

**Rozhraní dodacího listu Komunikační formát  
PDK 8**

## Komunikační formát PDK verze 8

revize k 2.12.2014

*Změny oproti předchozí verzi jsou v textu vyznačeny oranžově.*

*Revize k 2.12.2014 je v textu vyznačena zeleně.*

*Změny jsou vynuceny novelizací Zákona o DPH. Formát nabývá platnosti s platností zákona.*

### Obecná pravidla pro formát komunikačních souborů:

Všechny soubory dále uvedené jsou v textové řádkové formě s proměnnou délkou polí, jako oddělovač jednotlivých polí v řádku je použit znak "I" (ASCII 124). Ten není před prvním polem a je i za posledním polem na řádku, čili počet oddělovačů je roven počtu polí. Řádky jsou zakončeny standardními dosovskými ukončovači - dvojití znaků CR a LF (ASCII kód 13 a 10).

Kódová stránka je čeština CP 852 LATIN 2. Numerické údaje používají jako desetinný oddělovač tečku ( kód ASCII 46 ). Přebytečné mezery na pravé straně textových údajů jsou ořezány.

Každé pole typu Datum je jednotně uvedeno v textové formě ve formátu rok - 4 místa, měsíc - 2 místa, den - 2 místa (RRRRMMDD) např. 16. květen roku 2014 je : 20140516.

## Objednávka

Název souboru obsahuje číslo objednávky s příponou ".OBJ". Pole označené jako nepovinné jako nepovinné není nutné vyplnit.

### hlavička:

1	číslo verze	3	číslo verze komunikačního formátu objednávky (tato verze je 8)	Ano	
2	Pharmdata kód odběratele	7	pokud je vyplněn má priority před následujícím údajem	Ne	
3	kód odběratele	16	kód, pod kterým je odběratel registrován u dodavatele	Ano pokud není předchozí údaj	
4	kód dodavatele	16	kód, pod kterým je dodavatel registrován u odběratele (např. IČO, DIČ)	Ano	
5	číslo objednávky	12	číslo objednávky odběratele	Ano	
6	datum	8	datum vystavení objednávky	Ano	
7	příznak testu	4	text "TEST"	Ne	
8	datum dodání	12	požadovaný okamžik dodání buď jen jako datum nebo datum a čas - formát RRRRRMMDD nebo RRRMMDDHHII (minéno rok,měsíc,den,hodina,minuta).	Ne	
9	místo dodání	20	kódové nebo textové označení bližšího určení místa dodání (např.u velké nemocnice - dodávka přímo na kliniku)	Ne	
10	druh objednávky	1	0 nebo neuvedeno=běžná, 3=kompensační, 5=transferová. Kompenzační objednávka je objednávka vystavená kupujícím na zboží zdarma od prodávajícího. Důvod kompenzace je předmětem vzájemné dohody mezi prodávajícím a kupujícím.	Ne	

Povinné pole
--------------

11	transfer firma	16	kód firmy která zadala transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky	viz vlevo
12	transfer zastupce	16	kód zástupce který zadal transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky	viz vlevo
13	id akce	16	identifikační kód akce (transferu)	Ne

## položky:

1	druh kódu	1		Ano
2	kód	16		Ano
3	množství	12.2		Ano

## textová část:

Textová část objednávky je na začátku řádku označená slovem "TEXT". Počínaje další řádkou do konce souboru následuje libovolný text ( informace dodavatelí ).

## druh kódu:

- 0 APA
- 1 SÚKL ( 7 znaků )
- 2 EAN
- 3 PDK
- 8 čárový kód

Zboží s neurčeným druhem kódu nebude při objednávce akceptováno.

Pokud bude zásilka v hlavičce označena textovou informací „TEST“, je objednávka považována za testovací. Bude provedeno potvrzení zboží (odeslán defektní list), ale nebude realizována dodávka zboží. Pokud textový údaj „TEST“ nebude uveden, jedná se o normální zakázku. Podrobný popis zpracování objednávky je uveden u defektního listu.

## Příklad souboru:

Objednávka : 0005541.obj

8|1600200|010-45316490|0005541|200605101530|TEST|20060512|||||

0|0000280|150.00|

1|0051621|100.00|

3|6895873000|126|10.00|

4|32521|13.00|

9|0071499|50.00|

1|0000105|5.00|

TEXT

Poslete nám, prosím, nový katalog zboží.

Děkují Nováková

**Defektní list**

Název souboru obsahuje číslo objednávky s příponou ".DEF". Pole označené jako nepovinné není nutné vyplnit.

**hlavička:**

1	číslo verze	3	číslo verze komunikačního formátu objednávky (tato verze je 8)	Ano
2	Pharmdata kód odběratele (PDZ)	7	pokud existuje má prioritu před následujícími údaji	viz objednávka
3	kód odběratele	16	Kód, pod kterým je odběratel registrován u dodavatele	
4	kód dodavatele	16	Kód, pod kterým je dodavatel registrován u odběratele (např. IČO, DIČ)	Ano
5	číslo objednávky u odběratele	12	Pořadové číslo objednávky, převzato z objednávky	Ano
6	dodavatele	12	Důležité pro zpětné dotazy s velkoobchodem	Ano
7	datum	8	Datum vystavení defektního listu	Ano
8	status	3	Zpracování na straně velkoobchodu	Ne
9	datum dodání	12	požadované datum ( popř. datum a čas) dodání - převzato z objednávky	podle objednávky
10	místo dodání	20	převzato z objednávky	podle objednávky
11	druh objednávky	1	0 nebo neuvedeno=běžná, 5=transferová - převzato z objednávky	podle objednávky
12	transfer firma	16	kód firmy která zadala transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky - převzato z objednávky	podle objednávky
13	transfer zastupce	16	kód zástupce který zadal transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky - převzato z objednávky	podle objednávky
14	id akce	16	Identifikační kód akce (transferu) - převzato z objednávky	podle objednávky

**položky:**

1	druh kódu	1	Převzato z objednávky	Ano
2	kód	16	Převzato z objednávky	Ano
3	nepotvrzené množství	12,2		Ano
4	kód defektu	3		Ne
5	text defektu	50	Povinné při vyplnění kódu defektu	viz vlevo
6	druh kódu 2	1	Podmíněně povinné	viz vlevo
7	kód_2	16	Podmíněně povinné	viz vlevo

**textová část:**

Textová část defektního listu je na začátku řádku označená slovem "TEXT". Počínaje další řádkou do konce souboru následuje libovolný text (informace od dodavatele).

**druh kódu:**

- 0 APA
- 1 SÚKL - pozor 7 znaků
- 2 EAN
- 3 PDK
- 8 čárový kód

Zboží s neurčeným druhem kódu nebude při objednávce akceptováno.

**Status / text statusů:**

<b>001</b> Potvrzeno - vždy, když proběhne zpracování u dodavatele a odběratele a odběratel je existující a nezablokovaný, potom v položkách defektního listu mohou být kódy defektu dle tabulky, přičemž i celá objednávka může být defektní.
<b>002</b> Zablokovaný odběratel – všechny položky objednávky jsou uvedeny v defektním listu a mají kód defektu 002.
<b>003</b> Neznámý odběratel – všechny položky objednávky jsou uvedeny v defektním listu a mají kód defektu 001.

**Kód / text defektů:**

- 001 Vadné číslo odběratele
- 002 Tento odběratel je blokován
- 003 Tento výrobek neexistuje
- 004 Tento výrobek není v prodejním skladě zaveden
- 005 Tento výrobek je pro prodej blokován
- 006 Tento výrobek není k dispozici
- 007 Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství
- 008 Nebylo přiřazeno číslo defektu
- 009 Není k dispozici na této pobočce - objednejte na jiné pobočce
- 010 Není k dispozici - objednejte v centrálním skladu
- 011 Výrobek byl výřazen z registrace
- 012 Krátkodobý výpadek dodávek
- 013 Dlouhodobý výpadek dodávek
- 015 Není v číselníku PDK
- 016 Položku nelze určit z důvodů duplicity objednacího kódu
- 017 Nekorektní množství
- 020 Neplatný druh objednávky
- 021 Neplatný kód transferové akce
- 022 Neplatný kód zadavatele transferové objednávky
- 061 Tento výrobek dodavatel nevyrábí
- 062 Tento výrobek je výběhový / doprodej

063 Tento výrobek je na zakázku - objednávku uplatněte telefonicky  
 064 Tento výrobek je privátní sortiment  
 099 Tento výrobek má nový kód  
 100 Nabídka náhradního přípravku (tento řádek se může vyskytnout i vícekrát k jedné poptávané položce pokud je nabízeno více náhrad). V textu defektu je název nabízené náhrady, v polích DRUH KODU 2 a KOD\_2 je uveden PDK nebo Apa kód náhrady. Nenahrazuje samotné odmítnutí, to musí být uvedeno před tímto defektem.

**Defektní list pro testovací objednávku nemusí obsahovat pravdivé informace ohledně potvrzeného nebo nepotvrzeného množství, vždy však musí obsahovat korektní informace týkající se kódu.**

U testovací i ostré objednávky distributor v defektním listu odpoví vždy kódem dle objednávky.

Pokud kódem v objednávce nebude kód PDK, bude kód PDK uveden v položce KOD\_2.

U přípravku, u něhož není potvrzován defekt a není pro komunikaci použit kód PDK, je nutno uvést defektní řádek s nulovým nepotvrzeným množstvím a s opravným kódem PDK. Kód defektu v tomto případě bude 099 – Tento výrobek má nový kód.

**Příklad souboru :**

**Defektní list : 0005541.def**

```
8|160200||10-45316490|0005541|0012589|200605101530||20060512|||||
1|0051621|50.00|007| Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|3|4013054001622|
3|0071499|10.00|007| Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|||
3|6895873000126|5.00|007| Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|||
4|32521|3.00|007| Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|||
1|0000011|0.00|099| Tento výrobek má nový kód|3| 8584005128706|
1|0000105|5.00|011| Produkt vyřazen z registrace|3|0001058|
1|0000105|5.00|100| Dexamethazon tbl.20x0.5mg(blistr) Léčiva|3|8594739018167|
```

TEXT

Nabídka dne:

## Dodací list

Název souboru obsahuje číslo objednávky lékárný nebo dodacího listu s příponou ".DOD". Pole označené jako nepovinné není nutné vyplnit.  
**hlavička: minimálně 19 polí**

1	Číslo verze	3	Číslo verze komunikačního formátu objednávky (tato verze je 8)	Ano
2	kód dodavatele	16		Ano
3	Číslo objednávky u odběratele	12	Převzato z objednávky	Ano
4	Číslo dodacího listu	12	Číslo dodacího listu dodavatele	Ano

5	Datum	8		Ano
6	ICO	8	ICO odběratele	Ano
7	Počet položek dodacího listu	8	Počet řádků zboží	Ano
8	Součet ve všech sazbách bez DPH	10,2	Celková cena bez DPH	Ano
9	Součet ve všech sazbách s DPH	10,2	Celková cena včetně DPH	Ano
10	datum dodání	12	požadované datum (datum a čas) dodání - převzato z objednávky	podle objednávky
11	místo dodání	20	převzato z objednávky	podle objednávky
12	druh objednávky	1	Převzato z objednávky. Konkrétní kódy viz tabulku níže. Uživatelé komunikačního formátu si mohou zde pro dvoustranné použití dohodnout další alfaické jednoznačné kódy. Je ale nutno správcí formátu ( <a href="mailto:info@pharmdata.cz">info@pharmdata.cz</a> ) nahlásit jejich užití.	podle objednávky
13	transfer firma	16	kód firmy která zadala transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky -	podle objednávky
14	transfer zastupce	16	kód zastupce který zadal transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky -	podle objednávky
15	id akce	16	identifikační kód akce (transferu) - převzato z objednávky	podle objednávky
16	Počet sazeb DPH	1	Počet dále uvedených trojic údajů pro jednotlivé sazby DPH	Ano
17	Výše sazby DPH	4,1	Výše sazby DPH platná pro následující 2 pole	Ano
18	Součet bez DPH	10,2	Součet bez DPH pro sazbu DPH v předchozím poli	Ano
19	Součet vč. DPH	10,2	Součet vč. DPH pro sazbu DPH v předchozím poli	Ano
...			.....	

## položky: 12 polí

1	kód zboží	16	PDK kód zboží	Ano
2	Množství	12,2	Dodané (potvrzené) množství	Ano
3	cena výrobce	12,2	Povinný u regulovaných přípravků, všechny ceny jsou za MJ	viz vlevo
4	nákupní cena bez DPH	12,2	Cena bez DPH za kterou dodavatel dodal odběrateli (za MJ)	Ano
5	nákupní cena s DPH	12,2	Cena s DPH za kterou dodavatel dodal odběrateli (za MJ)	Ano
6	DPH v procentech	4,1		Ano
7	Prodejní cena	12,2	Doporučená prodejní cena lékárný s DPH	Ne
8	Šarže	20	Alfanumerický údaj určující šarži	Ne
9	Exspirace	8	Datumový údaj vyjadřující datum expirace	Ne
10	kód APA	7	Nepovinný údaj	Ne
11	Název	50	Nepovinný údaj	Ne
12	Čárový kód	16	Nepovinný údaj	Ne



Poznámka: Počet daňových polí je proměnný. Pořadí uvedení sazeb DPH je libovolné. Každá sazba se vyskytuje nejvýše jednou.

**textová část:**

Textová část dodacího listu je na začátku řádku označená slovem "TEXT". Počínaje další řádkou do konce souboru následuje libovolný text ( informace odběratelem ). Na začátku této oblasti je možno uvádět i certifikáty surovin v následujícím tvaru, a to i vícenásobně každý na zvláštním řádku:

CERTIF\_SUR|PDK kód suroviny|certifikát|

Vyhledem k velmi malému podílu surovin v oběhu zboží není na toto zavedeno zvláštní pole ve struktuře dodacího listu.

Nepovinným polem je název přípravku, který má usnadnit dohledávání nespárovaných přípravků a zakládání nových přípravků, přijatých v lékárně na základě telefonických objednávek.

**Druh objednávky - použité kódy**

0 nebo neuvedeno	Běžná objednávka
1, 2, 3, 4	Rezerva Pharmedata pro obecné použití
5	Transferová objednávka
6	Použito pro interní potřebu distribuce
7	Použito pro interní potřebu distribuce
8	Rezerva Pharmedata pro obecné použití
9	Dodávka zboží na základě výběrového řízení do státem řízených zdravotnických zařízení přičemž číslo výběrového řízení je v poli "ID AKCE"
A,B	Volné kódy pro dvojstranné použití komunikujícími subjekty
C	Použito pro interní potřebu distribuce
D až Z	Volné kódy pro dvojstranné použití komunikujícími subjekty

**Rekapitulace dodacích listů a vratek**

"Rekapitulace...." je úplný výčet dodacích listů a vratek spadajících pod jednu fakturu. Součtové položky sčítají odpovídající údaje jednotlivých dodacích listů.

Název souboru obsahuje číslo této faktury nebo jeho zkrácení (proměnnou část) a příponu ".SBD". Pole označené jako nepovinné není nutné vyplňovat. Finanční údaje u vratek jsou uváděny záporně. Věta hlavičky má 27 polí, věta dodacího listu (popř. vratky) má 10 polí.

**hlavička 20 polí:**

1 číslo verze	3 číslo verze komunikačního formátu objednávky (tato verze je 8)	Ano
2 Pharmedata kód odběratele (lékárny)	7 pokud existuje má prioritu před následujícím údajem	Ne
3 kód odběratele	16 kód, pod kterým je odběratel registrován u dodavatele	Ano pokud není předchozí údaj

4	kód dodavatele	16	kód, pod kterým je dodavatel registrován u odběratele (např. IČO, DIČ)	Ano
5	středisko odběratele	10	interní upřesňující údaj o odběrateli	NE
6	středisko dodavatele	10	interní upřesňující údaj o dodavateli	NE
7	číslo faktury	16		Ano
8	datum vystavení faktury	8		Ano
9	datum zdanitelného plnění faktury	8		Ano
10	datum splatnosti faktury	8		Ano
11	variabilní symbol faktury	16		Ano
12	specifický symbol faktury	16		NE
13	konstantní symbol faktury	4		NE
14	ISO kód měny	3	CZK pro Kč	Ano
15	číslo bankovního účtu dodavatele	16	pro tuzemskou banku (holé číslo účtu bez kódu banky)	Ano pro tuzemskou banku
16	kód banky dodavatele	16	4 místný numerický kód - jen pro tuzemskou banku	Ano pro tuzemskou banku
17	IBAN dodavatele	30		Ano pro zahr.banku
18	SWIFT kód dodavatele	11		Ano pro zahr.banku
19	počet dodacích listů	3	počet dodacích listů ve fakturě	Ano
20	počet vratek	3	počet vratek (reklamaci) ve fakturě	Ano

**subhlavička - daňové údaje: (opakované řádky pro každou sazbu DPH, 4 údaje na řádku)**

1	označení řádku	1	=S, označuje řádek daňových údajů	Ano
2	procento sazby dph	4,1	nemusi nutně obsahovat desetinnou část	Ano
3	Součet základů daně v této sazbě	12,2	může být i záporná je-li faktura dobropis	Ano
4	Součet DPH v této sazbě	12,2	může být i záporná je-li faktura dobropis	Ano
5	označení řádku	1	=O, označuje řádek položek jako jsou slevy, dopravné, zálohy apod. upravující výše uvedené součty daňových základů a daní k výsledné částce k úhradě.	Ne
6	procento sazby dph	4,1	nemusi nutně obsahovat desetinnou část	Ne

**Příloha č. 4 –**

**Další požadavky na předmět plnění**

Príloha č. 4 ke kupní smlouvě

I.

**Klinická a technická podpora**

1. Prodávající se zavazuje, že zajistí pro dodávané zařízení bezplatnou klinickou a technickou podporu, a to po celou dobu trvání smlouvy a po dobu životnosti implantabilní mechanické srdeční podpory. Podpora bude poskytována na základě předchozí žádosti Kupujícího, a to prostřednictvím klinického specialisty zaměstnaného u Prodávajícího, který bude Kupujícímu k dispozici bez zbytečného odkladu poté, kdy Prodávající obdrží takovou žádost.

II.

**Hot-line**

1. Prodávající se zavazuje, že zajistí bezplatné poskytování hot-line služeb Prodávajícímu dvacet čtyři hodin denně, sedm dní v týdnu, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
2. Hot-line službami se rozumí možnost nepřetržitého telefonického kontaktu s technickým pracovníkem s certifikací výrobce zařízení (certifikovaný konzultant), který bude pověřen službou kontinuálních konzultací klinických nebo technických problémů, a to včetně indikační rozvahy při použití systémů mechanických srdečních podpor.
3. Hot-line služby zároveň zahrnují možnost objednání nezbytného servisu a příjezd certifikovaného konzultanta prodávajícího nejpozději do 24 hodin o výzvy Kupujícího na klinické pracoviště Kupujícího za účelem poskytnutí klinické a/nebo technické asistence. Službu takového certifikovaného konzultanta může Kupující využít při kterékoliv klinické implantaci (tj. bez omezení počtu implantačních výkonů) a po celou dobu trvání smlouvy. V případě řešení klinických nebo technických problémů v průběhu napojení pacienta na zařízení se poskytovaná služba klinické asistence a asistence s diagnostikou technických potíží technické asistence rozšiřuje za stejných podmínek (tedy bezplatně), i na celé takové období.
4. Prodávající zajistí Kupujícímu technickou podporu a analýzu závažných poruch zařízení s chybovým hlášením do 24 hodin od výzvy Kupujícího s tím, že součástí poskytnutí takové technické podpory bude i písemný návrh dalšího postupu.

Kontakt na hot-line: [REDACTED]

III.

**Řídící jednotky**

1. Prodávající se zavazuje, že na výzvu Kupujícího bezplatně zapůjčí řídicí jednotky, které budou dodávány maximálně do 5 pracovních dní od objednání.
2. Prodávající se zavazuje, že bude dodávat řídicí jednotky v minimální konfiguraci
  - napájecí jednotka
  - univerzální napájecí jednotka
  - patientský modul
  - systémový monitor,nebude-li předem objednáno jinak.
3. Prodávající se zavazuje, že bezplatně zapůjčí řídicí jednotky po celou dobu, po kterou bude zařízení potřebné pro pacienta.

IV.

**Záruka**

1. Kupující poskytne záruku na zařízení po celou dobu expirace.
2. Kupující se zavazuje, že expirace zařízení bude činit minimálně 180 dní ode dne dodání.

**příloha č. 4 ke kupní smlouvě**

**V.**

**Kvalita plnění**

Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu v dokonalé kvalitě, a to

- 1) kvalitativní a technické vlastnosti dodávaných zařízení budou v souladu s platnými evropskými normami a normami platnými na území ČR;
- 2) budou odpovídat evropskému standardu a zároveň
- 3) budou odpovídat požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména
  - i) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů;
  - ii) zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
  - iii) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů;
  - iv) příslušným nařízením vlády ke zdravotnickým prostředkům;
  - v) harmonizovaným českým technickým normám a technickým normám a ostatním ČSN.

**VI.**

**Cena**

1. Kupující hradí Prodávajícímu kupní cenu pouze za skutečně odebrané ZP dle jednotkových cen uvedených v příloze č. 1. Jednotkové ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou ZP Kupujícímu. K jednotkovým cenám bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy. Prodávající bude Kupujícímu po dobu trvání smlouvy hradit cenu za dodávku Zdravotnických prostředků vždy nejvýše ve výši maximální ceny Zdravotnických prostředků koncipované ke konečnému spotřebiteli (dále jen „MFC“), popř. bude-li stanovena, do maximální úhrady VZP (dále jen „VZP max“), stanovené pro jednotlivé Zdravotnické prostředky aktuálně platným a účinným Číselníkem VZP, a v případě změny právní úpravy dle rozhodnutí Státního ústavu na kontrolu léčiv (SÚKL) o stanovení ceny a úhrady, a to tak, že vždy bude hrazena ta cena, která bude z uvedených cen nejnižší.
2. Dojde-li v průběhu plnění veřejné zakázky ke změně MFC nebo VZP max, která bude znamenat snížení ceny včetně DPH za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků pod jednotkovou cenu (cenu za 1 ks Zdravotnického prostředku vyčíslenou v Kč včetně DPH) uvedenou v aktuálně platném Portfoliu sortimentu, provede Prodávající aktualizaci Portfolia sortimentu, a to tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný Zdravotnický prostředek bude snížena na úroveň nižší z obou cen.
3. Dojde-li v průběhu plnění veřejné zakázky ke změně MFC nebo VZP max., která bude znamenat zvýšení ceny za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků oproti jednotkové ceně (ceně za 1 ks Zdravotnického prostředku vyčíslené v Kč včetně DPH) uvedené v aktuálně platném Portfoliu sortimentu, ceny uvedené v Portfoliu sortimentu zůstanou beze změn.
4. Dojde-li v průběhu plnění veřejné zakázky k zavedení úhrady zdravotními pojišťovnami předmětného Zdravotnického prostředku, a tato úhrada bude znamenat zvýšení ceny za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků oproti jednotkové ceně (ceně za 1 ks Zdravotnického prostředku vyčíslené v Kč včetně DPH) uvedené v aktuálně platném Portfoliu sortimentu, ceny uvedené v Portfoliu sortimentu zůstanou beze změn.
5. Dojde-li v průběhu plnění veřejné zakázky k zavedení úhrady zdravotními pojišťovnami předmětného Zdravotnického prostředku, a tato úhrada bude znamenat snížení ceny za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků oproti jednotkové ceně (ceně za 1 ks Zdravotnického prostředku vyčíslené v Kč včetně DPH) uvedené v aktuálně platném Portfoliu sortimentu, provede Prodávající aktualizaci Portfolia sortimentu, a to tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný Zdravotnický prostředek bude snížena na úroveň nejvýše maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.
6. Pro vyloučení pochybností se pod pojmem „Portfolio sortimentu“ užívaným v tomto čl. IV. „Cena“ rozumí příslušná stejnojmenná příloha kupní smlouvy uzavřené mezi Kupujícím a Prodávajícím na dodávky SZM – Dlouhodobá mechanická srdeční podpora III.