

Kupní smlouva č. 104/18

Smluvní strany

1. **K implant, s.r.o.**
se sídlem: Jantarová 969/17, Praha 5 150 00
IČ: 243 10 166
DIČ: CZ24310166
zastoupený: [REDACTED]
zapsaný v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 195346
dále jen: „prodávající“

a
2. **Fakultní nemocnice v Motole,**
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR
se sídlem: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06
IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203
zastoupená: [REDACTED]
dále jen „kupující“

Tato kupní smlouva je uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího ze dne 11. 4. 2019, kterou podal do veřejné zakázky – „FN Motol - Dodávky lékových koronárních stentů (DES) pro Kardiologickou kliniku III“, evidenční číslo zakázky ve Věstníku veřejných zakázek: Z2019-008063, zadávané v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zadávání veřejných zakázek“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Smluvní strany se na základě úplného a vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních dohodly, že budou při realizaci veřejné zakázky postupovat podle této kupní smlouvy (dále jen „smlouva“).

I.

Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je umožnit kupujícímu nabýt způsobem, v rozsahu a za podmínek níže popsaných, zboží, které je předmětem této smlouvy a jehož seznam je uveden v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „příloha č. 1“), a dále stanovit podmínky úhrady tohoto zboží kupujícím prodávajícímu.

II.

Předmět plnění

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky lékových koronárních stentů (DES) určených k vyztužení a zajištění průchodnosti koronárních cév pro KKVC pro dospělé – Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol.
2. Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky:
 - a) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu uvedeném v objednávce a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím („zboží“);
 - b) odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - c) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. informační materiál - produktový list (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě, návod k použití, je-li kupujícím vyžadováno, a veškerou jinou dokumentaci ke zboží („doklady“),
 - d) umožní, příp. zajistí, kupujícímu nabytí vlastnické právo ke zboží,
 - e) zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („zaškolení“),
(společně dále jen „dodávka“).
3. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu za podmínek dle této smlouvy.
4. Současně s touto kupní smlouvou bude uzavřena Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu, která bude tvořit přílohu č. 2 této smlouvy.
5. Prodávající bez zbytečného odkladu potvrdí kupujícímu přijetí objednávky a její akceptaci, a to nejpozději do 12:00 následujícího pracovního dne po doručení objednávky. Má se za to, že prodávající přijímá objednávku v okamžiku, kdy je mu doručena, tento písemně potvrdí.
6. Pro skutečnosti, které nebudou upraveny v konkrétní objednávce, platí ustanovení této smlouvy a příslušná ustanovení občanského zákoníku
7. Kupující v průběhu trvání této smlouvy umožňuje na základě písemné dohody formou Dodatku ke kupní smlouvě s prodávajícím dodávku i jiného typu zboží, pokud se jedná o inovovaný produkt, který je zároveň:
 - a) shodné, či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v příslušné části zadávací dokumentace a
 - b) kupující s dodávkou tohoto nového zboží souhlasí a
 - c) nedojde k navýšení ceny
 - d) inovovaný produkt má přidělen platný kód VZP

III.

Rozsah plnění

Prodávající umožní kupujícímu nakoupit u něho v době účinnosti této smlouvy zboží v rozsahu daném potřebou kupujícího vyplývající z jeho aktuálních potřeb jednotlivých položek s ohledem na skladbu svých pacientů.

IV.

Způsob plnění

1. Prodávající umožní kupujícímu odebírat zboží na základě dílčích písemných objednávek, vystavených v souladu s podmínkami této smlouvy.

2. Prodávající umožní kupujícímu odebírat zboží z konsignačního skladu zřízeného v sídle kupujícího na základě Smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu.
3. Kupující vystaví prodávajícímu výdejku o odebraném zboží z konsignačního skladu a zároveň vystaví objednávku na doplnění zboží do konsignačního skladu.

V.

Podmínky dodávek zboží

1. Smluvní strany se dohodly, že dodávky zboží podle dílčích objednávek kupujícího budou plnit následující podmínky:

a) Zboží

- Prodávající se zavazuje, že bude kupujícímu dodávat zboží, které splňuje všechny vlastnosti a požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy, upravující kvalitu a bezpečnost zboží při jeho používání, dále bude zboží splňovat požadavky vyplývající ze zadání veřejné zakázky uvedené v záhlaví této smlouvy.
- Doba použitelnosti (expirace) zboží uvedeného v příloze č. 1 této smlouvy, bude činit v okamžiku dodání minimálně 12 měsíců. Prodávající potvrzuje, že při dodržení podmínek stanovených prodávajícím v návodu k užívání si dodané zboží uchová užité vlastnosti, popsané v průvodní dokumentaci po celou dobu své použitelnosti.
- Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.

b) Kupní cena

- Pro dodávky uskutečněné na základě objednávek podle této smlouvy jsou kupní ceny jednotlivých položek stanoveny v souladu s výsledky výše uvedené veřejné zakázky. Tyto kupní ceny jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy.
- Uvedené kupní ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou zboží do okamžiku jeho odběru kupujícím z konsignačního skladu založeného a vedeného podle Smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu.
- Pokud dojde v průběhu trvání smluvního vztahu ke snížení maximální úhrady zdravotní pojišťovny za předmět plnění dle této smlouvy pod úroveň vysoutěžené ceny uvedené ve smlouvě, 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 smlouvy.

c) Platební podmínky

- Pro jednotlivé daňové doklady (dále jen „faktury“), vystavené prodávajícím na základě výdejky o odebraném zboží z konsignačního skladu platí, že kupní cena za odebrané (vydané) zboží je splatná do 60 kalendářních dnů ode dne doručení daňového dokladu kupujícímu
- Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat zákonem předepsané náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a zákonem 563/2013 Sb., o účetnictví v platném znění a též i odkaz na číslo objednávky. Na každou výdejku o odebraném zboží z konsignačního skladu bude prodávajícím vystavená jedna faktura. K faktuře musí být přiložena kopie výdejky odebraného zboží z konsignačního skladu, potvrzená prodávajícím. Faktura bude zaslána na oddělení nákupu SZM FN Motol.
- Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující

g) Sankční podmínky

- Porušením smluvních povinností vzniká smluvním stranám právo na náhradu újmy.
- Úhradou smluvních pokut není toto právo dotčeno.
- Poruší-li prodávající povinnost vyplývající z ustanovení čl. II. odst. 8 této smlouvy (akceptace objednávky) je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každý započatý den prodlení.
- Neumožní-li prodávající kupujícímu odebrat zboží v souladu s dodací podmínkou uvedenou v čl.V. odst. 1. písm. d) 2. a 3. odrážce, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každou i započatou hodinu prodlení.
- Nežřídí-li prodávající v sídle kupujícího konsignační sklad, tak jak je stanoveno v čl. V. odst. 1. písm. d) 5. odrážce, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč, a to za každý i započatý den prodlení.

VI.

Doba trvání smlouvy

1. Tato kupní smlouva se uzavírá na dobu určitou – 24 měsíců.
2. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“)
3. Tuto kupní smlouvu lze vypovědět. Vypovědět smlouvu je oprávněna kterákoli ze smluvních stran. Výpovědní lhůta počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé straně na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy a činí 1 měsíc.

VII.

Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit stanoví-li tak obecně závazný právní předpis a nebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší než 60 dnů po doručení písemného upozornění ze strany prodávajícího na prodlení kupujícího se splatností příslušné faktury,
 - b) na straně prodávajícího:
 - v případě, že prodávající nedodá řádně a včas plnění dle této smlouvy, resp. dle objednávky,
 - v případě, že zboží nebude splňovat požadované parametry.
2. Kupující má právo odstoupit od smlouvy v případě, že nabízené zboží již nebude v číselníku VZP.
3. Kupující i Prodávající je mimo jiného oprávněn písemně odstoupit od Smlouvy, pokud se změni podmínky úhrady Zboží z veřejného zdravotního pojištění.
4. Odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.
5. Práva kupujícího na uplatnění nároků na smluvní pokutu a náhradu újmy vůči prodávajícímu tím zůstávají nedotčena.
6. Kupující je oprávněn kdykoli v průběhu platnosti a účinnosti smlouvy od smlouvy písemně odstoupit bez zbytečného odkladu poté, co zjistí, že smlouva neměla být uzavřena z některého z důvodů uvedených v ustanovení § 223 odst. 2 písm. a) až c) ZZVZ.

g) Sankční podmínky

- Porušením smluvních povinností vzniká smluvním stranám právo na náhradu újmy.
- Úhradou smluvních pokut není toto právo dotčeno.
- Poruší-li prodávající povinnost vyplývající z ustanovení čl. II. odst. 8 této smlouvy (akceptace objednávky) je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každý započatý den prodlení.
- Neumožní-li prodávající kupujícímu odebrat zboží v souladu s dodací podmínkou uvedenou v čl.V. odst. 1. písm. d) 2. a 3. odrážce, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každou i započatou hodinu prodlení.
- Nezřídí-li prodávající v sídle kupujícího konsignační sklad, tak jak je stanoveno v čl. V. odst. 1. písm. d) 5. odrážce, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč, a to za každý i započatý den prodlení.

VI.

Doba trvání smlouvy

1. Tato kupní smlouva se uzavírá na dobu určitou – 24 měsíců.
2. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“)
3. Tuto kupní smlouvu lze vypovědět. Vypovědět smlouvu je oprávněna kterákoli ze smluvních stran. Vypovědní lhůta počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé straně na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy a činí 1 měsíc.

VII.

Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit stanoví-li tak obecně závazný právní předpis a nebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší než 60 dnů po doručení písemného upozornění ze strany prodávajícího na prodlení kupujícího se splatností příslušné faktury,
 - b) na straně prodávajícího:
 - v případě, že prodávající nedodá řádně a včas plnění dle této smlouvy, resp. dle objednávky,
 - v případě, že zboží nebude splňovat požadované parametry.
2. Kupující má právo odstoupit od smlouvy v případě, že nabízené zboží již nebude v číselníku VZP.
3. Kupující i Prodávající je mimo jiného oprávněn písemně odstoupit od Smlouvy, pokud se změni podmínky úhrady Zboží z veřejného zdravotního pojištění.
4. Odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.
5. Práva kupujícího na uplatnění nároků na smluvní pokutu a náhradu újmy vůči prodávajícímu tím zůstávají nedotčena.
6. Kupující je oprávněn kdykoli v průběhu platnosti a účinnosti smlouvy od smlouvy písemně odstoupit bez zbytečného odkladu poté, co zjistí, že smlouva neměla být uzavřena z některého z důvodů uvedených v ustanovení § 223 odst. 2 písm. a) až c) ZZVZ.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
2. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory vzniklé v souvislosti a podle této smlouvy, budou řešit smírně, přátelskou dohodou. Pokud by taková dohoda nebyla možná, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
3. Závazky vyplývající z této smlouvy se řídí českým právem.
4. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vyplývající a vznikající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
5. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy, všech jejích náležitostí a příloh v plném znění v registru smluv.
7. Dnem podpisu této kupní smlouvy se ruší veškeré předchozí dohody, týkající se předmětu této smlouvy, pokud takové byly smluvními stranami uzavřeny.
8. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
9. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
10. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat jen číslovanými, písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, a při dodržení obecně závazných právních předpisů.
11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
12. Tato smlouva byla vyhotovena ve třech výtiscích včetně příloh, majících platnost originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

Příloha ke kupní smlouvě č.1 – Seznam zboží s jednotkovými cenami

Příloha ke kupní smlouvě č.2 – Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

V Praze dne 17. 6. 2019



Kupující:



V Praze dne: 11. 6. 2019



Prodávající:



Příloha č. 1 - Seznam zboží s jednotkovými cenami ke Kupní smlouvě č 104/18

Předmět plnění : Lékové koronární stenty (DES)

Lékové koronární stenty (DES)	Obchodní název	Katalogové číslo	Výrobce	Kód VZP	Třída míry rizika	Cena za kus bez DPH v Kč	Samostatně DPH v Kč	Cena za kus s DPH v Kč	Sazba DPH v %
Lékový koronární stent (DES)	ULTIMASTER	DE RD 2209 KSM - DE RD 4038 KSM	TERUMO EUROPE N.V.	0152144	III	18.900 Kč	2.835 Kč	21.735 Kč	15 %

Datum 11. 6. 2019.



Podpis osoby oprávněné jednat jménem či za prodávajícího



Ultimaster™

- Ultimaster, CoCr DES je rychlé a účinné koronární řešení.
- Ultimaster je kompatibilní s 5F instrumentariem a je určený k ošetření komplexních lézí.
- Účinná látka Sirolimus díky abluminálnímu a uzpůsobenému pokrytí stentu účinnou látkou, se stent vyznačuje výborným hojením, tak že i v případě nutnosti, je možno zkrátit DAPT na 1 měsíc.
- Obsahuje Bioresorbable PDLA-PCL polymer, stent je pokryt polymerem a účinnou látkou pouze z vnější strany a jen na rovných částech stentu, ve srovnání s běžně pokrytými stenty je potřeba polovičního množství polymeru k doručení stejného množství účinné látky.
- Abluminální a gradientní coating povrchu strutu zvyšuje biokompatibilitu stentu.
- CoCr L605 se šířkou strutu 80µm pro optimální vyváženou radiální sílu, flexibilitu a visibilitu Ultimaster se vyznačuje výbornou flexibilitou a dostatečnou radiální silou.
- Má prokázanou účinnost i bezpečnost ve studiích.
- Nízký entry profile (0,43mm) zaručuje vynikající trackabilitu.
- Vynikající Terumo hydrofilní coating vylepšuje flexibilitu a crossabilitu stentu.

Specifikace stentu:

Kompatibilita s vodičem	0.014" (0.36 mm)
Materiál balónku	Nylon 12
Nominální tlak	9 atm
Rated burst pressure (RBP)	16 atm - 2.5 to 3.0 mm 14 atm - 3.5 to 4.0 mm
Entry profile	0.017" (0.43 mm)
Crossing profile	0.044" (1.12 mm) for 3.0 mm
Shaft	Max size - 2.6 Fr (0.88 mm) Min size - 2.0 Fr (0.67 mm)
Coating	Hydrophilic - Distal shaft Silicone - Proximal shaft
Minimum Guide catheter	5 Fr (0.056" / 1.42 mm)
Délka	144 cm
Stent design	Open cell
Stent material	Cobalt Chromium L605
Strut thickness	80 µm
Drug	Sirolimus
Drug dose	3.9 µg/mm stent length
Polymer	Poly (DL-lactide-co-caprolactone)
Coating	Abluminal & gradient
Polymer degradation time and release	3-4 měsíce

Seznam studií:

More than 20,000 patients in on-going Ultimaster clinical programme addresses all-comers in daily routine practice

Study	TCD-10023 PK	Century	Century II	Master	Discovery IT03	Century SV	e-Ultimaster	String
N° of Patients	22	105	1123	500	60	70	-20,000	40
Design	Single arm, pharmacokinetics	Single arm, comparison vs BMS historical control	Randomized 1:1 vs Xience	Randomized 3:1 vs BMS in patients with STEMI	Single arm, patients with multivessel disease	Single arm, patients requiring 2.25 mm diameter stents	Single arm, all-comers: real-world use	Single arm, bifurcation, new technique, OFDI
Primary endpoint	Sirolimus concentration in peripheral blood samples 28 days after Ultimaster implantation	Late loss at 6 months	TLF at 9 months	Safety at 1 month, efficacy at 6 months, safety and efficacy at 12 months	OFDI strut coverage at 1, 2 and 3 months	TLF at 9 months	TLF at 1 year	Procedural success
Status	Published ¹	Published, follow-up ongoing ²	Published, follow-up ongoing ³	Primary endpoint presented, follow-up on-going ⁴	Primary endpoint presented, follow-up on-going ⁵	Follow-up on-going	Enrolling	Enrolling

Dodává se v těchto rozměrech:

Diametry: 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00.
Délkové rozměry: 9, 12, 15, 18, 24, 28, 33, 38.

Katalogové číslo: DE-RDxxxxKSM

Kód VZP: 94526

Klasifikační třída zdravotnického prostředku: III.

Obchodní název a sídlo výrobce:

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0072, Japan