

Rámcová dohoda

Nemocnice Na Homolce
Doruceno: 30.07.2019
NNH/19/17325
listy: 8 přílohy:

Obchodní firma: **BARD Czech Republic s.r.o.**
IČO: 28204158
DIČ: CZ28204158
Se sídlem: Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4
Zastoupena: Ing. Pavlem Vrabcem, jednatelem
Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.,
Číslo účtu: 501 001 08 46 /5500



nemhes19533801

Kontaktní osoba:

[REDACTED]

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. Petr Polouček, MBA – ředitel nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických

[REDACTED]

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 8 - Balonkový dilatační katétr k intervencím na cévách většího kalibru (nad 10 mm)

a

ČÁST 9 – Balonkový katétr potažený Paclitaxelem I.

(dále jen „Dohoda“)

Čl. 1

Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložka 132574. 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 kupujícímu (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 8 - Balonkový dilatační katétr k intervencím na cévách většího kalibru (nad 10 mm)**“, „**část 9 - Balonkový katétr potažený Paclitaxelem I.**“ (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 [REDAKCE], 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 [REDAKCE]. 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: [REDAKCE]

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:
- dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost Dohody končí ke sjednanému dni;
 - 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;
 - odstoupením od této Dohody v důsledku nesplnění povinností vyplývajících z této Dohody řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
 - 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:
- na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami Dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - na straně prodávajícího:
 - opakované porušení povinnosti stanovené touto Dohodou;
 - opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky,
 - opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.
- (5) Kupující i Prodávající je mimo jiného oprávněn písemně odstoupit od Dohody, pokud se změní 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*
 - 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*
 - 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, 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.
- (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.
- (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 29.7.2019

V Praze dne 23. 7. 19

BARD Czech Republic, s.r.o.
Na Hřebenech II 1718/8
140 00 Praha 4
IČO: 28204158, DIČ: CZ282
tel: 242 408 630

.....
Ing. Pavel Vrabc, |
Jednatel BARD Czech Republic s.r.o.
prodávající

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

kupující
NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 132573

Datum vzniku a zápisu:	5. prosince 2007
Spisová značka:	C 132573 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	BARD Czech Republic s.r.o.
Sídlo:	Na hřebenech II 1718/8, Nusle, 140 00 Praha 4
Identifikační číslo:	282 04 158
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán:	
jednatel:	PAVEL VRABEC, dat. nar. 25. října 1977 Padovská 585/4, Horní Měcholupy, 109 00 Praha 10 Den vzniku funkce: 24. července 2017
jednatel:	CHRISTIAN LORENTE, dat. nar. 31. května 1978 08034 Barcelona, C/ Francesc Carbonell 31-33, Piso 3, Puerta 3, Španělské království Den vzniku funkce: 10. května 2018
jednatel:	GEORGIOS MAROUTSIS, dat. nar. 6. srpna 1970 GR11853 Atény, Perseos 46, Řecká republika Den vzniku funkce: 10. května 2018
jednatel:	RADOVAN POLCAR, dat. nar. 4. května 1977 Družstevní 1190/8, Řečkovice, 621 00 Brno Den vzniku funkce: 13. června 2018
Způsob jednání:	Jménem společnosti jedná každý jednatel samostatně.
Společníci:	
Společník:	C.R. Bard GmbH 76227 Karlsruhe, Wachhausstrasse 6, Spolková republika Německo Registrační číslo: HRB 107158 Právní forma: společnost s ručením omezeným založená a existující dle právního řádu Spolkové republiky Německo
Podíl:	Vklad: 20 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 0,1% Druh podílu: základní Kmenový list: nevydán
Společník:	Becton Dickinson Global Holdings V LLC 19801 Wilmington, Delaware, New Castle County, 1209 Orange Street, Spojené státy americké Registrační číslo: 6889383 Právní forma: společnost s ručením omezeným založená a existující dle právního řádu státu Delaware, Spojené státy americké
	Vklad: 20 180 000,- Kč

Podíl:	Splaceno: 100% Obchodní podíl: 99,9% Druh podílu: základní Kmenový list: nevydán
Základní kapitál:	20 200 000,- Kč Splaceno: 100%

Příloha smlouvy č. 2/8 ČÁST - DODÁVKY BALÓNKOVÝCH KATETRŮ PRO ODDĚLENÍ RDG NEMOCNICE NA HOMOLCE II.

Specifikace a ceník zboží

Požadovaná položka	Název nabízeného výrobku	Katalogové číslo	Kód VZP	délka shaftu (cm)	sheath (F)	vodič (inch)	průměr balónku (mm)	délka balónku (mm)	Nabídková cena bez DPH za 1 kus	DPH za 1 kus	Nabídková cena vč. DPH za 1 kus	VZP max
Balónkový dilatační katétr k intervencím na cévách většího kalibru (nad 10 mm)	ATLAS GOLD	ATG80122	49377	80cm	7F	.035"	12 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80124	49377	80cm	7F	.035"	12 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80126	49377	80cm	7F	.035"	12 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80142	49377	80cm	7F	.035"	14 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80144	49377	80cm	7F	.035"	14 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80146	49377	80cm	8F	.035"	14 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80162	49377	80cm	8F	.035"	16 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80164	49377	80cm	8F	.035"	16 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80166	49377	80cm	8F	.035"	16 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80182	49377	80cm	8F	.035"	18 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80184	49377	80cm	8F	.035"	18 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80186	49377	80cm	9F	.035"	18 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80202	49377	80cm	9F	.035"	20 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80204	49377	80cm	9F	.035"	20 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80222	49377	80cm	10F	.035"	22 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80224	49377	80cm	10F	.035"	22 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80242	49377	80cm	10F	.035"	24 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80244	49377	80cm	10F	.035"	24 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80262	49377	80cm	12F	.035"	26 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG80264	49377	80cm	12F	.035"	26 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120122	49377	120cm	7F	.035"	12 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120124	49377	120cm	7F	.035"	12 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120126	49377	120cm	7F	.035"	12 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120142	49377	120cm	7F	.035"	14 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120144	49377	120cm	7F	.035"	14 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120146	49377	120cm	8F	.035"	14 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120162	49377	120cm	8F	.035"	16 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120164	49377	120cm	8F	.035"	16 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120166	49377	120cm	8F	.035"	16 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120182	49377	120cm	8F	.035"	18 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120184	49377	120cm	8F	.035"	18 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120186	49377	120cm	9F	.035"	18 mm	60 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120202	49377	120cm	9F	.035"	20 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120204	49377	120cm	9F	.035"	20 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120222	49377	120cm	10F	.035"	22 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120224	49377	120cm	10F	.035"	22 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120242	49377	120cm	10F	.035"	24 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120244	49377	120cm	10F	.035"	24 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120262	49377	120cm	12F	.035"	26 mm	20 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09
	ATLAS GOLD	ATG120264	49377	120cm	12F	.035"	26 mm	40 mm	7,800.00	1,638.00	9,438.00	9,835.09

Příloha smlouvy č. 2/9 ČÁST - DODÁVKY BALÓNKOVÝCH KATETRŮ PRO ODDĚLENÍ RDG NEMOCNICE NA HOMOLCE II.

Specifikace a ceník zboží

Požadovaná položka	Název nabízeného výrobku	Katalogové číslo	Kód VZP	délka shaftu (cm)	sheath (F)	vodič (inch)	průměr balónku (mm)	délka balónku (mm)	Nabídková cena bez DPH za 1 kus	DPH za 1 kus	Nabídková cena vč. DPH za 1 kus	VZP max
Balónkový katétr potažený Paclitaxelem I.	LUTONIX 035	9090410400040	151926	100cm	5F	.035"	4mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410400060	151926	100cm	5F	.035"	4mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410400080	151926	100cm	5F	.035"	4mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410400100	151926	100cm	5F	.035"	4mm	100mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410400120	151926	100cm	5F	.035"	4mm	120mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410400150	151926	100cm	5F	.035"	4mm	150mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410500040	151926	100cm	5F	.035"	5mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410500060	151926	100cm	5F	.035"	5mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410500080	151926	100cm	5F	.035"	5mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410500100	151926	100cm	5F	.035"	5mm	100mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410500120	151926	100cm	5F	.035"	5mm	120mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410500150	151926	100cm	5F	.035"	5mm	150mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410600040	151926	100cm	5F	.035"	6mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410600060	151926	100cm	5F	.035"	6mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410600080	151926	100cm	5F	.035"	6mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410600100	151926	100cm	5F	.035"	6mm	100mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410600120	151926	100cm	5F	.035"	6mm	120mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090410600150	151926	100cm	5F	.035"	6mm	150mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413400040	151926	130cm	5F	.035"	4mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413400060	151926	130cm	5F	.035"	4mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413400080	151926	130cm	5F	.035"	4mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413400100	151926	130cm	5F	.035"	4mm	100mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413400120	151926	130cm	5F	.035"	4mm	120mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413400150	151926	130cm	5F	.035"	4mm	150mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413500040	151926	130cm	5F	.035"	5mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413500060	151926	130cm	5F	.035"	5mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413500080	151926	130cm	5F	.035"	5mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413500100	151926	130cm	5F	.035"	5mm	100mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413500120	151926	130cm	5F	.035"	5mm	120mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413500150	151926	130cm	5F	.035"	5mm	150mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413600040	151926	130cm	5F	.035"	6mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413600060	151926	130cm	5F	.035"	6mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413600080	151926	130cm	5F	.035"	6mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413600100	151926	130cm	5F	.035"	6mm	100mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413600120	151926	130cm	5F	.035"	6mm	120mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090413600150	151926	130cm	5F	.035"	6mm	150mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090475100040	151926	75cm	8F	.035"	10mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090475100060	151926	75cm	8F	.035"	10mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090475120040	151926	75cm	10F	.035"	12mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
	LUTONIX 035	9090475500040	151926	75cm	5F	.035"	5mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48
LUTONIX 035	9090475500060	151926	75cm	5F	.035"	5mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475500080	151926	75cm	5F	.035"	5mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475600040	151926	75cm	5F	.035"	6mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475600060	151926	75cm	5F	.035"	6mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475600080	151926	75cm	5F	.035"	6mm	80mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475700040	151926	75cm	5F	.035"	7mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475700060	151926	75cm	5F	.035"	7mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475800040	151926	75cm	7F	.035"	8mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475800060	151926	75cm	7F	.035"	8mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475900040	151926	75cm	7F	.035"	9mm	40mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	
LUTONIX 035	9090475900060	151926	75cm	7F	.035"	9mm	60mm	9,917.00	2,082.57	11,999.57	22,005.48	

SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **BARD Czech Republic s.r.o.**
IČO: 28204158
DIČ: CZ28204158
Se sídlem: Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4
Zastoupena: Ing. Pavlem Vrabcem, jednatelem
Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.,
Číslo účtu: 501 001 08 46 /5500

Kontaktní osoba:

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:

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 8 – Balonkový dilatační katétr k intervencím na cévách většího kalibru (nad 10 mm)

Část 9 – Balonkový katétr potažený Paclitaxelem I.

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 27. 8. 19....., 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 [REDACTED]
- (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 **2.000,- Kč** (slovy: dva tisíce korun českých) měsíčně, a to pro část 8 a 9. 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, třídu zdravotnického prostředku, místo a datum uložení. Poté ho oprávnění zástupci smluvních stran opatří otisky příslušných razítek a čitelně jej podepíše. 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 nespotřebované 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 vymežit 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 neváznou 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 zhruba 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: [REDAKCE]. 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 užití 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 tísně, 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

pisemným 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 29.7.2019

BARD Czech Republic, s.r.o.
Na Hřebenech II 1718/8
140 00 Praha 4

IČO: 28204158, DIČ: CZ28204158
tel: 242 208 630

BARD Czech Republic s.r.o.

Ing. Pavel Vrabec
jednatel
konsignant

V Praze dne 27. 8. 19

15

~~Nemocnice Na Homolce~~
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel Nemocnice Na Homolce
konsignatář

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 odchýlnými 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, 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.
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. Nevyplývá-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 uvedeném 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, nevyplývá-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).

Pojištění zákonné odpovědnosti a odpovědnosti za výrobky

CHUBB

Všem, kterých se to týká,

Pojistitel:	Chubb European Group SE, UK
Číslo pojistné smlouvy:	UKCAIC41028
Pojistník:	Becton, Dickinson and Company a/nebo dceřiné společnosti
Pojistná doba:	1. dubna 2019 až 31. března 2021, včetně obou dnů
Omezení odpovědnosti:	10 000 000 USD na každou pojistnou událost a 15 000 000 USD v úhrnu
Územní platnost:	Velká Británie, Severní Irsko a Ostrov Man nebo Normanské ostrovy, Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irská republika, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko
Pojištěný:	Bard Czech Republic s.r.o.

Žádná zde uvedená informace žádným způsobem nemění ani neruší žádné podmínky a omezení této pojistné smlouvy.

Podepsáno jménem Chubb European Group SE



David P. Robinson
Prezident divize UK&I

Chubb European Group Se (CEG) je podnikem, který se řídí ustanoveními francouzského pojišťovacího zákoníku
Registrační číslo: 450 327 374 RCS Nanterre. Sídlo: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles,
Esplanada Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Akciový kapitál CEG ve výši 896 176 662 EUR je zcela splacen.

Adresa místa podnikání ve Spojeném království: 100 Leadenhall Street, London EC3A 3BP. Dozor prování Francouzský úřad pro
obezřetnostní dohad a řešení (4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09) a oprávněna podléhající omezené regulaci
Úřadu pro finanční etiku. Podrobnosti rozsahu naší regulace ze strany Úřadu pro finanční etiku poskytneme na požádání.
Podrobnosti o firmě najdete vyhledáváním „Chubb European Group Se“ online na <https://register.fca.org.uk/>.



BARD Czech Republic s.r.o., Na Hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4

Čestné prohlášení o nevyužití subdodavatelů

Veřejná zakázka s názvem:

„DODÁVKY BALÓNKOVÝCH KATETRŮ PRO ODDĚLENÍ RDG NEMOCNICE NA HOMOLCE II“

Identifikační údaje dodavatele

Obchodní firma/název:	BARD Czech Republic s.r.o.
IČO:	28204158
Sídlo:	Na Hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4
Osoba oprávněná za uchazeče jednat:	Ing. Pavel Vrabec

Jako uchazeč o veřejnou zakázku s názvem „DODÁVKY BALÓNKOVÝCH KATETRŮ PRO ODDĚLENÍ RDG NEMOCNICE NA HOMOLCE II“

část 8 – Balonkový dilatační katétr k intervencím na cévách většího kalibru (nad 10 mm)

a

část 9 – Balonkový katétr potažený Paclitaxelem I.

čestně prohlašuji,

že nemám v úmyslu zadat části veřejné zakázky jednomu či více subdodavatelům.

V Praze dne 29.7.2019

BARD Czech Republic, s.r.o.
Na Hřebenech II 1718/8,
140 00 Praha 4
IČO: 28204158, DIČ: CZ
tel: 242 408 630

.....
Ing. Pavel Vrabec, jednatel

Městský soud v Praze
Oddíl C, vložka 132573
IČO: 28204158
DIČ: CZ28204158

Tel.: +420 242 408 630
Fax.: +420 242 410 185
e-mail: objednavky@crbard.com
web: www.crbard.cz

datová schránka:
wctqmcn

A stylized, high-contrast black and white illustration of a plant stem with two elongated, pointed leaves. The stem and leaves are rendered with fine lines and shading, giving them a delicate, almost ethereal appearance. The graphic is positioned on the left side of the page, extending from the top towards the bottom.

ATLAS[®] GOLD

PTA Dilatation Catheter

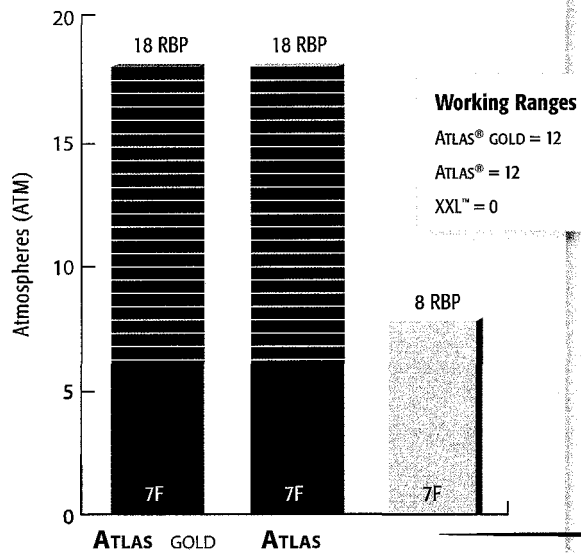
Confidence in Large Diameter Vessels

BAIRD | PERIPHERAL
VASCULAR

confidence

- Delivers Maximum Force to Areas of Most Resistance (up to 18 ATM)
- Most Non-Compliant Large Diameter Balloon on the Market
- Largest Working Range Available Offering Lesion Specific Pressures

Highest Rated Burst Pressure AND Largest Working Range



Information taken from product labeling.
14 mm x 4 cm balloons.

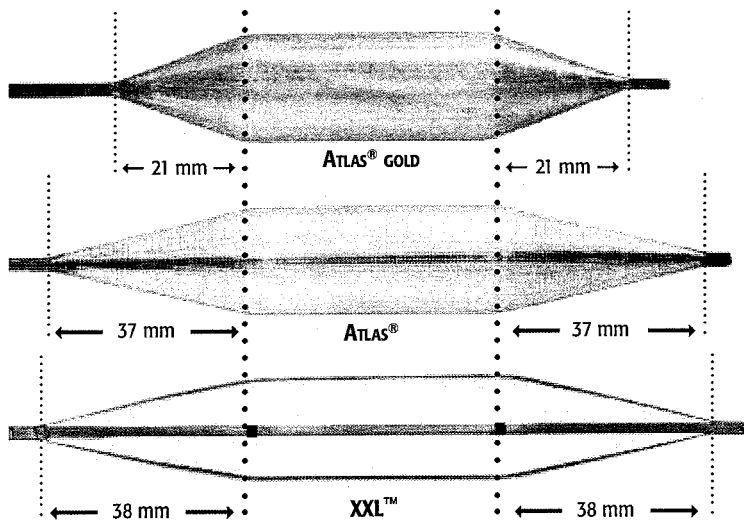
ATLAS® GOLD PTA DILATATION CATHETER INDICATED FOR POST-DILATATION OF STENTS & STENT GRAFTS IN PERIPHERAL VASCULATURE*

*Reference Indications for Use on back page for full indication.

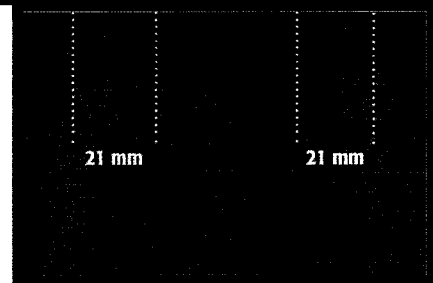
engineered

- Shorter Shoulders
- Designed to Minimize Vessel Straightening
- Allows for Better Fit

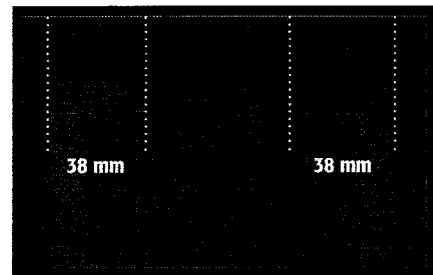
**Designed to Minimize Vessel
Straightening for Better Fit
in Curved Vessels**



18 mm x 4 cm balloons*



ATLAS[®] GOLD

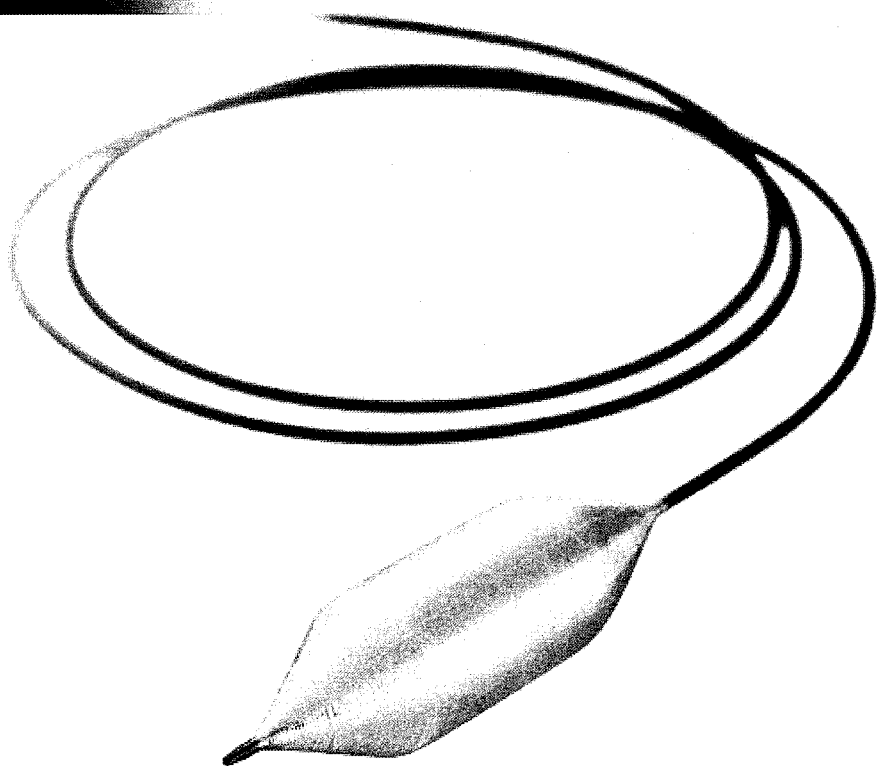


XXL[™]

18 mm x 4 cm balloons*

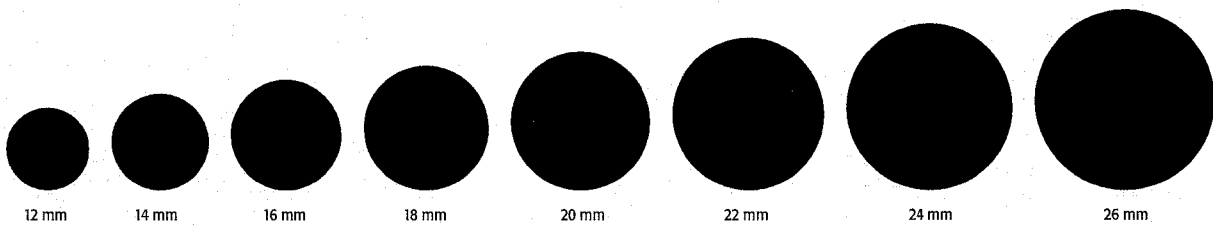
*DATA ON FILE. Bench testing using same test methods and sample sizes, n=10. Bench data may not be representative of clinical outcomes.

protects



120 CM SHAFT LENGTHS
Packaged
in Compact
"Pizza Boxes"

Broad Range of Diameters • All Sizes Available in 120 cm Shaft Lengths



Actual Diameter Sizes

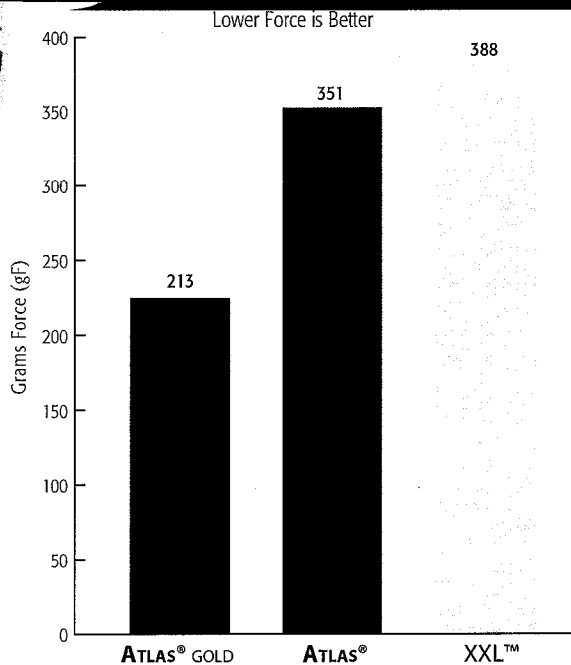
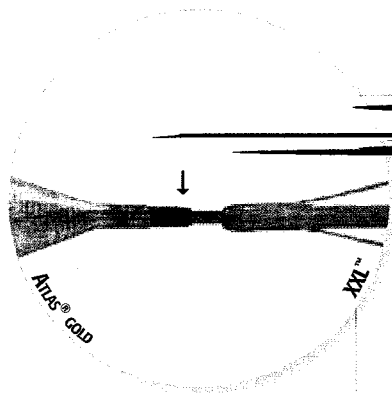
© 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100

enhanced

ATLAS[®] GOLD PTA Dilatation Catheter

performance

ty



The trackability test measures the peak force necessary to track a catheter through a tortuous anatomical model.
14 mm x 4 cm balloons: ATLAS[®] GOLD - 80 cm shaft, ATLAS[®] & XXL[™] - 75 cm shaft

DATA ON FILE. Bench testing using same test methods and sample sizes, n=10.
Bench data may not be representative of clinical outcomes.

ATLAS[®] GOLD PTA Dilatation Catheter

Large Diameter Ultra Non-Compliant PTA Dilatation Catheter - Ordering Information

Balloon Size		80 cm Shaft Length / .035" Guidewire Compatible			
Diameter (mm)	Length (cm)	Nominal* (ATM)	RBP † (atm)	Sheath Size (Fr)	Order Codes
12	2	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG80122
	4	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG80124
	6	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG80126
14	2	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG80142
	4	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG80144
	6	6	18	8	<input type="checkbox"/> ATG80146
16	2	6	18	8	<input type="checkbox"/> ATG80162
	4	6	18	8	<input type="checkbox"/> ATG80164
	6	6	16	8	<input type="checkbox"/> ATG80166
18	2	6	16	8	<input type="checkbox"/> ATG80182
	4	6	16	8	<input type="checkbox"/> ATG80184
	6	6	16	9	<input type="checkbox"/> ATG80186
20	2	6	16	9	<input type="checkbox"/> ATG80202
	4	6	16	9	<input type="checkbox"/> ATG80204
22	2	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG80222
	4	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG80224
24	2	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG80242
	4	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG80244
26	2	4	12	12	<input type="checkbox"/> ATG80262
	4	4	12	12	<input type="checkbox"/> ATG80264

Balloon Size		120 cm Shaft Length / .035" Guidewire Compatible			
Diameter (mm)	Length (cm)	Nominal* (ATM)	RBP † (atm)	Sheath Size (Fr)	Order Codes
12	2	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG120122
	4	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG120124
	6	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG120126
14	2	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG120142
	4	6	18	7	<input type="checkbox"/> ATG120144
	6	6	18	8	<input type="checkbox"/> ATG120146
16	2	6	18	8	<input type="checkbox"/> ATG120162
	4	6	18	8	<input type="checkbox"/> ATG120164
	6	6	16	8	<input type="checkbox"/> ATG120166
18	2	6	16	8	<input type="checkbox"/> ATG120182
	4	6	16	8	<input type="checkbox"/> ATG120184
	6	6	16	9	<input type="checkbox"/> ATG120186
20	2	6	16	9	<input type="checkbox"/> ATG120202
	4	6	16	9	<input type="checkbox"/> ATG120204
22	2	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG120222
	4	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG120224
24	2	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG120242
	4	4	14	10	<input type="checkbox"/> ATG120244
26	2	4	12	12	<input type="checkbox"/> ATG120262
	4	4	12	12	<input type="checkbox"/> ATG120264

* Nominal pressure: the pressure at which the balloon reaches its labeled diameter.

† RBP (Rated Burst Pressure): the pressure at which Bard has 95% confidence that 99.9% of the balloons will not burst at or below upon single inflation.

Please contact your local Bard Peripheral Vascular Sales Representative for availability of sizes.

AUSTRIA
BENELUX
CZECH REPUBLIC
FRANCE
GERMANY
GREECE
IRELAND
ITALY
NETHERLANDS
NORDIC
POLAND
SPAIN
SWITZERLAND
UK

Bard Medica S.A., MGC-Top Nr. D36, 3.0G Ebene, Modecertraße 22, A - 1030 Wien, Austria. Tel: +43-1-49-49-130. Fax: +43-1-49-49-130-30.
Bard Benelux n.v., Hagelberg 2, 2250 Olen, Belgium. Tel: +32 14 286950. Fax: +32 14 286955.
Bard Czech Republic s.r.o., Taborska 619, 140 00 Prague, Czech Republic. Tel: +420 242 408630. Fax: +420 242 410 185.
Bard France SAS, Av. Joseph Kessel 164-166, Parkle P14, 78960 Voisins-le-Bretonneux, France. Tel: +33 1 39305858. Fax: +33 1 39305859.
C. R. Bard GmbH, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany. Tel: +49 721 94450. Fax: +49 721 94451 11.
Bard Hellas SA, 22, Alkiviadou St & 72, Vouliagmenis Av, 16675 Glyfada, Greece. Tel: +30 210 9690770. Fax: +30 210 9628810.
Bard Limited., Arena House, Arena Road, Sandymford, Dublin 18, Ireland. Tel: +353 121 30706. Fax: +353 121 30604
Bard S.p.A., Via Cina 444, 00144 Roma, Italy. Tel: +39 06 524931. Fax: +39 06 5295852.
Bard Netherlands Sales B.V., Lorentzlaan 4, 3401 MX IJsselstein, Netherlands. Tel: +31 30-68-69-300. Fax: +31 30-68-69-311
Bard Norden AB, Karbingatan 22, 254 67 Helsingborg, Sweden. Tel: +46 42 386000. Fax: +46 42 386010.
Bard Poland sp. z o.o., ul. Cybertyki 7b, 02-677 Warszawa, Poland. Tel: +48 22 3210930. Fax: +48 22 3210938.
Bard de España S.A.U., Plaza Europa 41-43, Sa Planta, (Torre Realia), 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain. Tel: +34 93 2537800. Fax: +34 93 205 82 00.
Bard Medica SA, Seestrasse 64, 8942 Oberrieden/Zürich, Switzerland. Tel: +41 44 7225360. Fax: +41 44 7225370.
Bard Limited, Forest House, Tilgate Forest Business Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9BP, UK. Tel: +44 1293 529555. Fax: +44 1293 552428.

Bard[®] ATLAS[®] GOLD PTA Dilatation Catheter

Indications for Use: ATLAS[®] GOLD PTA Dilatation Catheter is indicated for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the iliac arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for post-dilatation of stents and stent grafts in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.

Contraindications: None known.

Warnings: **1)** Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. **2)** This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

3) Do not re-sterilize. After re-sterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or re-sterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

4) To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis. **5)** To reduce the potential for stent or stent graft damage and/or vessel damage from the stent or stent graft, the diameter of the balloon should be no greater than the diameter of the stent or stent graft. Refer to the stent or stent graft IFU for safety information including the WARNINGS, PRECAUTIONS, and potential ADVERSE EFFECTS regarding the

use of balloon post-dilatation. **6)** When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation. **7)** Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended. **8)** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Precautions: **1)** Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape, and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident. **2)** The ATLAS[®] GOLD Catheter shall only be used by physicians trained in the performance of Percutaneous Transluminal Angioplasty. **3)** The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label. **4)** Do not remove the guidewire in situ to shoot contrast through the wire lumen or perform a wire exchange. If the wire is removed while the balloon catheter is situated in tortuous anatomy, the risk of kinking the catheter is increased. **5)** Use the recommended balloon inflation medium (a range of 30-50% contrast medium/a range of 50-70% sterile saline solution). It has been shown that a 30/70% contrast/saline ratio has yielded faster balloon inflation/deflation times. **6)** Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon. **7)** If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon. **8)** If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit. **9)** Do not continue to use the

balloon catheter if the shaft has been bent or kinked. **10)** Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

Potential Adverse Reactions: The complications which may result from a peripheral balloon dilatation procedure include: Additional intervention
• Allergic reaction to drugs or contrast medium • Aneurysm or pseudoaneurysm
• Arrhythmias • Embolization • Hematoma • Hemorrhage, including bleeding at the puncture site • Hypotension/hypertension • Inflammation • Occlusion • Pain or tenderness • Pneumothorax or hemothorax • Sepsis/infection • Shock • Short term hemodynamic deterioration • Stroke • Thrombosis • Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Please consult product labels and package inserts for indications, contraindications, hazards, warnings, cautions and instructions for use. Warning: Do not exceed RBP as balloon rupture may occur. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.

Bard and Atlas are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Copyright © 2013, C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

S120198 Rev 0 0113/4107

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

93.6% Freedom from TLR at 12 Months*

The LUTONIX® Global SFA Real-World Registry

The primary objective of the Global SFA Real-World Registry was to demonstrate safety and assess the clinical use and outcomes of the LUTONIX® DCB in a heterogeneous patient population in **real world clinical practice**.

Registry Statistics

Patients	691
Sites / Countries	38 / 10

Selected Demographics

Diabetes (n/N)	39.5% (273/691)
Rutherford Category	
Grade 2	20.6% (142/689)
Grade 3	66.9% (461/689)
Grade 4	7.4% (51/689)
Grade 5 & 6	1.6% (11/689)

Angiographic Data

Target Lesion Length (mm) mean ± SD (n)	101.2 ± 84.2 (685)
Calcification (n/N)	50.2% (238/474)
Total Occlusion (n/N)	31.2% (214/686)

Most Distal Lesion Location (n/N)

SFA	70.0% (483/690)
Proximal Popliteal	16.8% (116/690)
Mid Popliteal	10.1% (70/690)
Distal Popliteal	3.0% (21/690)

12 MONTH PRIMARY ENDPOINTS

Freedom from TLR	93.6% (598/639)
30 Day Safety	99.4% (677/681)

The primary safety endpoint is 30-day freedom from TVR, major index limb amputation, and device- and procedure-related death (VIVA safety endpoint). Please refer to the LUTONIX® 035 IFU for complete details. For more detailed LUTONIX® 035 DCB clinical information, including with regard to the LUTONIX® DCB Global SFA Registry and the LEVANT 2 global, prospective, randomized trial, please refer to the LUTONIX® DCB Global SFA Registry and the LEVANT 2 global, prospective, randomized trial.

LUTONIX® 035 | 5F

Drug Coated Balloon PTA Catheter

LUTONIX[®] O35 Drug Coated Balloon PTA Catheter | 5F

75 cm and 100 cm Catheter Length .035" Guidewire Compatible					
Diameter (mm)	Length (mm)	RBP (ATM)	Sheath Profile (F)	75 cm Catheter Lengths Product Codes	100 cm Catheter Lengths Product Codes
4	40	12	5F		9090410 400040
	60	12	5F		9090410 400060
	80	12	5F		9090410 400080
	100	12	5F		9090410 400100
	120	12	5F		9090410 400120
5	150	12	5F		9090410 400150
	40	12	5F	9090475 500040	9090410 500040
	60	12	5F	9090475 500060	9090410 500060
	80	12	5F	9090475 500080	9090410 500080
	100	12	5F		9090410 500100
6	120	12	5F		9090410 500120
	150	12	5F		9090410 500150
	40	12	5F	9090475 600040	9090410 600040
	60	12	5F	9090475 600060	9090410 600060
	80	12	5F	9090475 600080	9090410 600080
7	100	12	5F		9090410 600100
	120	12	5F		9090410 600120
8	150	12	5F		9090410 600150
	40	12	5F	9090475 700040	
9	60	12	5F	9090475 700060	
	40	12	7F	9020475 800040	
10	60	12	7F	9020475 800060	
	40	11	7F	9020475 900040	
11	60	11	7F	9020475 900060	
	40	11	8F	9020475 100040	
12	60	11	8F	9020475 100060	
	40	10	10F	9020475 120040	

130 cm Catheter Length .035" Guidewire Compatible				
Diameter (mm)	Length (mm)	RBP (ATM)	Sheath Profile (F)	Product Codes
4	40	12	5F	9090413 400040
	60	12	5F	9090413 400060
	80	12	5F	9090413 400080
	100	12	5F	9090413 400100
	120	12	5F	9090413 400120
5	150	12	5F	9090413 400150
	40	12	5F	9090413 500040
	60	12	5F	9090413 500060
	80	12	5F	9090413 500080
	100	12	5F	9090413 500100
6	120	12	5F	9090413 500120
	150	12	5F	9090413 500150
	40	12	5F	9090413 600040
	60	12	5F	9090413 600060
	80	12	5F	9090413 600080
7	100	12	5F	9090413 600100
	120	12	5F	9090413 600120
	150	12	5F	9090413 600150

Nominal Pressure*	
4-5 mm	6 ATM
6-7 mm	7 ATM
8-12 mm	6 ATM

† RBP (Rated Burst Pressure): the pressure at which Bard has 95% confidence that 99.9% of the balloons will not burst at or below upon single inflation.
* Nominal pressure: the pressure at which the balloon reaches its labeled diameter.

- AUSTRIA** Bard Medica SA, MGC-Top Nr. D36, 3.OG Ebene, Modecenterstrasse 22, 1030 Wien, Austria Tel: +43 14 949130 Fax: +43 14 94913030
- BENELUX** Bard Benelux n.v., Hagelberg 2, 2250 Olen, Belgium Tel: +32 14 286950 Fax: +32 14 286966
- CZECH REPUBLIC** Bard Czech Republic s.r.o., Taborska 619, 140 00, Prague, Czech Republic Tel: +420 242 408630 Fax: +420 242 410185
- FRANCE** Bard France SAS, Av. Joseph Kressel 164-166, Parkile P14, 78960 Voisins-le-Bretonneux, France Tel: +33 1 39305858 Fax: +33 1 3935859
- GERMANY** C.R. Bard GmbH, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany Tel: +49 721 94450 Fax: +49 721 9445 100
- GREECE** Bard Hellas SA, 1, Filellinon Str. & Megalou Alexandrou, 16452, Argyroupoli, Greece Tel: +30 210 9690770 Fax: +30 210 9628810
- ITALY** Bard Srl, Via Cina 444, 00144 Roma, Italy Tel: +39 06 524931 Fax: +39 06 5295852
- NETHERLANDS** C.R. Bard Netherlands Sales B.V., Lorentzlaan 4, 3401 MX IJsselstein, The Netherlands Tel: +31 88 01 22 500 Fax: +31 88 01 22 501
- NORDIC** Bard Norden AB, Rönnowsgatan 10, 252 25 Helsingborg, Sweden Tel: +46 42 386000 Fax: +46 42 386010
- POLAND** Bard Poland sp.z.o.o., ul. Cybemejki 9, 02-677 Warsaw, Poland Tel: +48 22 3210930 Fax: +48 22 3210938
- SPAIN** Bard de Espana S.A.U., Plaza Europe 41-43, 5A Planta (Torre Realía), 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Spain Tel: +34 93 2537800 Fax: +34 93 2058200
- SWITZERLAND** Bard Medica SA, Seestrasse 64, 8942 Oberrieden/Zürich, Switzerland Tel: +41 44 7225360 Fax: +41 44 7225370
- UK** Bard Limited, Forest House, Tilgate Forest Business Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9BP, UK Tel: +44 1293 527888 Fax: +44 1293 552428

Lutonix[®] O35 Drug Coated Balloon PTA Catheter

Intended Use/Indications for Use: The Lutonix[®] O35 Drug Coated Balloon Catheter is intended for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) in the peripheral vasculature and for the treatment of obstructive lesions and decreasing the incidence of restenosis. In addition, the Lutonix[®] O35 Drug Coated Balloon Catheter is intended for PTA of native dialysis fistulae or synthetic grafts, opening narrowing and immature fistulae, to improve blood flow, and decreasing the incidence of restenosis.

Contraindications: The Lutonix[®] Catheter is contraindicated for use in: 1) Patients who cannot receive recommended anti-platelet and/or anticoagulant therapy. 2) Women who are breastfeeding, pregnant or are intending to become pregnant or men intending to father children. It is unknown whether paclitaxel will be excreted in human milk and there is a potential for adverse reaction in nursing infants from paclitaxel exposure. 3) Pediatric patients. The safety and effectiveness of the Lutonix[®] Catheter in pediatric patients has not been established. 4) Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the delivery system. 5) This product should not be used in patients with known hypersensitivity to paclitaxel or structurally related compounds.

Warnings: 1) Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to intended use. 2) Do not use if product damage is evident. 3) Do not use after the "Use By" date. 4) The Lutonix[®] Catheter is for use in one patient only; do not reuse in another patient, reprocess or resterilize. Risks of reuse in another patient, reprocessing, or resterilization include: - Compromising the structural integrity of the device and/or device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. - Creating a risk of device contamination and/or patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to patient injury, illness or death. 5) Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over-pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended. 6) Use the recommended balloon inflation medium of contrast and sterile saline (≤ 50% contrast). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. 7) The safety and effectiveness of the Lutonix[®] Catheter have not been established for treatment in cerebral, carotid, coronary, renal vasculature or mesenteric arteries.

General Precautions: 1) The safety and effectiveness of using more than two Lutonix[®] drug coated balloons

(i.e., a maximum drug coating quantity of approximately 7.6 mg paclitaxel) in a patient has not been clinically evaluated. 2) The Lutonix[®] Catheter should only be used by physicians trained in percutaneous interventional procedures. 3) Consideration should be given to the risks and benefits of use in patients with a history of non-controllable allergies to contrast agents.

Potential Adverse Events: Potential adverse events which may be associated with a peripheral balloon dilatation procedure include: • Additional intervention • Allergic reaction to drugs, excipients or contrast medium • Aneurysm or pseudoaneurysm • Arrhythmias • Embolization • Hematoma • Hemorrhage, including bleeding at the puncture site • Hypotension/hypertension • Iatrogenic arteriovenous fistula formation • Inflammation • Occlusion • Pain or tenderness • Pneumothorax or hemothorax • Sepsis/infection • Shock • Stroke • Thrombosis • Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Potential adverse events that may be unique to the Lutonix[®] Catheter paclitaxel drug coating: • Allergic reaction to drug coating

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

Please consult product labels and instructions for use for indications, contraindications, hazards, warnings and precautions.

Bard, Advancing Lives and the Delivery of Health Care, and Lutonix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. Copyright © 2016, C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Illustrations by Mike Austin. Copyright © 2016. All Rights Reserved. LU/9004/0716/0052



Lutonix, Inc., a subsidiary of C.R. Bard, Inc.
9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428 USA
Tel: 1 763 445 2352 Fax: 1 763 445 2353 www.lutonix.com



LUTONIX® 035 Balónkový katetr pro PTA potažený léčivem

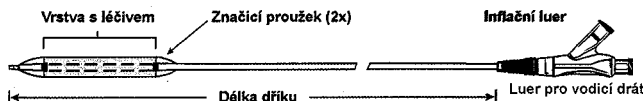
ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

1 POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Popis katetru pro PTA

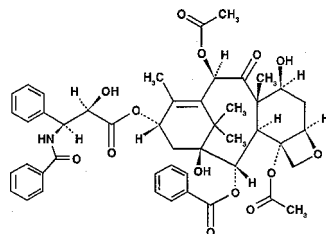
Balónkový katetr pro PTA potažený léčivem LUTONIX® 035 (katetr LUTONIX®) sestává z „over-the-wire“ katetru s balónkem potaženým léčivem připevněným k distálnímu hrotu. Balónek je potažený speciálním přípravkem, který obsahuje léčivo paklitaxel. Katetr LUTONIX® je kompatibilní s vodícím drátem o rozměru 0,035" (0,89 mm) a nese nízkoprofilový, semikompliantní balónek vytvářovaný do nízkoprofilového kónického hrotu, aby usnadnil zasunování katetru do stenotické oblasti cévy a skrz ni. Pracovní délku balónku vymezují dva radiopákní značící proužky, které jsou umístěny pod proximálním a distálním koncem balónku, aby usnadnily fluoroskopickou vizualizaci balónku během zavádění a umísťování. Proximální část katetru obsahuje inflační hrdlo typu luer lock s vnitřním závitem a hrdlo typu luer lock s vnitřním závitem pro vodící drát. Součástí balení každého produktu je chránič balónku, umístěný na balónku, a jednorázový stylt v lumen pro vodící drát; obojí je zapotřebí před použitím odstranit.



Obrázek 1. Balónkový katetr pro PTA potažený léčivem LUTONIX® 035, model 9004

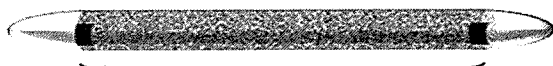
1.2 Popis složky s léčivem

Účinnou látkou balónkového katetru pro PTA potaženého léčivem LUTONIX® 035 je paklitaxel. Paklitaxel je bílý prášek vyráběný polosyntetickým procesem s empirickým vzorcem C₄₇H₅₁NO₁₄ a molekulární hmotností 854. Je vysoce lipofilní, nerozpustný ve vodě a taví se při teplotě přibližně 216–217 °C. Chemický název pro paklitaxel je 5β,20-epoxy-1,7β-dihydroxy-9-oxotax-11-ene-2α,4,10β,13α-tetraol 4,10-diacetát 2-benzoát 13-[(2R,3S)-3-(benzoylamino)-2-hydroxy-3-fenylpropanoát]. Registrační číslo CAS paklitaxelu je 33069-62-4. Paklitaxel má následující chemickou strukturu:



Vrstva s léčivem je nepolymerní preparát sestávající z paklitaxelu coby účinné látky a polysorbátu a sorbitolu, což jsou neaktivní složky působící jako nosiči léčiva.

Vrstva paklitaxelu je rovnoměrně rozptýlena v pracovní délce balónku s povrchovou koncentrací 2 µg/mm² (viz obrázek 2). Klíčovou funkční vlastností preparátu je umožnit uvolnění paklitaxelu do tkáně cévní stěny během napouštění balónku.



Vrstva s léčivem aplikovaná v pracovní délce balónku

Obrázek 2: Distribuce vrstvy s léčivem

V tabulce 1 jsou uvedeny velikosti balónku a nominální celkové množství paklitaxelu na každém balónku v závislosti na povrchové koncentraci 2 µg/mm².

Tabulka 1: Velikosti balónku a dávka paklitaxelu (mg)

Průměr balónku	Celková dávka (mg) na příslušnou délku balónku						
	20 mm	40 mm	60 mm	80 mm	100 mm	120 mm	150 mm
4,0 mm	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,8
5,0 mm	0,6	1,3	1,9	2,5	3,1	3,8	4,7
6,0 mm	0,8	1,5	2,3	3,0	3,8	4,5	5,7
7,0 mm	0,9	1,8	2,6				
8,0 mm	1,0	2,0	3,0				
9,0 mm	1,1	2,3	3,4				
10,0 mm	1,3	2,5	3,8				
12,0 mm	1,5	3,0					

2 URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Balónkový katetr potažený léčivem LUTONIX® 035 je určen k perkutánní transluminální angioplastice (PTA) v periferním cévním řečišti a k léčbě obstrukčních lézí a snížení incidence restenózy.

Dále je balónkový katetr potažený léčivem LUTONIX® 035 určen k PTA nativních dialyzačních píštělí nebo umělých štěpů, zprůchodnění zužujících se a nezralých píštělí, zlepšení krevního toku a snížení incidence restenózy.

3 KONTRAINDIKACE

Použití katetru LUTONIX® je kontraindikováno u:

- pacientů, kterým nelze podat doporučenou protidestičkovou a/nebo antikoagulační léčbu,
- kojících a těhotných žen nebo u žen zamýšlejících otěhotnět či u mužů zamýšlejících otcovství. Není známo, zda se paklitaxel vylučuje do mateřského mléka a zda existuje nebezpečí nežádoucích účinků u kojenců následkem vystavení paklitaxelu,
- u dětských pacientů. Bezpečnost a účinnost katetru LUTONIX® u dětských pacientů nebyla stanovena.
- u pacientů, u nichž bylo zjištěno, že trpí lézí, která brání úplnému napuštění angioplastického balónku nebo řádnému umístění zaváděcího systému.
- Nepoužívejte tento výrobek u pacientů se známou přecitlivělostí na paklitaxel nebo strukturálně příbuzné sloučeniny.

4 VAROVÁNÍ

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizováno etylenoxidem (EO). **Nepoužívejte, pokud je před zamýšleným použitím sterilní bariéra poškozená nebo otevřená.**
- Nepoužívejte zjevně poškozený produkt.**
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.**
- Katetr LUTONIX® je určen pro použití pouze u jednoho pacienta; nepoužívejte opakovaně u dalšího pacienta, nezpracovávejte pro další použití ani neresterilizujte. Mezi rizika spojená s opakovaným použitím u dalšího pacienta, zpracováním pro další použití či resterilizací patří:

- narušení strukturální integrity prostředku a/nebo selhání prostředku, které může vést k poranění pacienta, onemocnění či úmrtí,
- vznik rizika kontaminace prostředku a/nebo infekce či zkřížené infekce u pacienta, mimo jiné přenosu infekčního onemocnění (infekčního onemocnění) z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést k poranění pacienta, jeho onemocnění nebo úmrtí.

- Nepřekračujte jmenovitý tlak protřzení (Rated Burst Pressure, RBP) doporučený pro tento prostředek. Při překročení jmenovitého tlaku protřzení může dojít k prasknutí balónku. Aby se zabránilo nadměrnímu natlakování, doporučuje se použít přístroj pro sledování tlaku.**

- K plnění balónku používejte doporučené médium sestávající z kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku (≤50 % kontrastu). K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.**

- Bezpečnost a účinnost katetru LUTONIX® pro léčbu v mozgovém, karotickém, koronárním, renálním cévním řečišti nebo aa. mesentericae nebyla stanovena.**

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

5.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití více než dvou balónků potažených léčivem LUTONIX® (tj. maximální množství potahového léčiva odpovídá přibližně 7,6 mg paklitaxelu) u pacienta nebyly klinicky hodnoceny.
- Katetr LUTONIX® smí být používán pouze lékaři kvalifikovanými pro perkutánní intervenční postupy.
- U pacientů s anamnézou nekontrolovatelných alergií na kontrastní látky je třeba zvážit rizika a přínosy použití.

5.2 Použití ve spojení s dalšími postupy

Bezpečnost a účinnost katetru LUTONIX® používaného ve spojení s jinými stenty uvolňujícími léčiva nebo balónky potažené léčivem v rámci téhož zákroku nebo při selhání léčby nebyly posuzovány.

5.3 Opatření při manipulaci s prostředkem

- Neponořujte katetr LUTONIX® do lázně z fyziologického roztoku. Jakékoli zařízení, jehož balónek přišel před použitím do kontaktu s tekutinami, vyměňte.
- Kdykoliv je to před použitím možné, mělo by se s potaženou balónkovou částí manipulovat v suchých sterilních rukavicích.
- Chránič balónku a stylt v lumen pro vodící drát musí během přípravy katetru LUTONIX® zůstat na svém místě a odstraněny smí být až těsně před nasunutím katetru na vodící drát.

- Pokud se při odstraňování chrániče balóнку setkáte s obtížemi, je třeba použít nový katetr LUTONIX®. Odstranění chrániče balóнку silou může způsobit ohnutí díky katetru a může dojít ke konstrikcii lumenu, což by ovlivnilo napouštění/vypouštění balóнку.

5.4 Použití prostředku / bezpečnostní opatření týkající se postupu

- S katetrem LUTONIX® zavedeným do těla je třeba vždy manipulovat za pomoci odpovídající vizualizační techniky.
- Pro dosažení optimálních výsledků DCB se doporučuje provést odpovídající přípravu cévy, např. predilataci. Účinná predilatace je definována jako reziduální stenóza $\leq 30\%$.
- Katetr LUTONIX® vždy zasunujte i vytahujte za podtlaku.
- Po zavedení neutáhněte hemostatický adaptér (pokud se používá) na katetr LUTONIX® příliš, protože by mohlo dojít ke konstrikcii lumen, což by ovlivnilo napouštění/vypouštění balóнку.
- Aby bylo zajištěno uvolnění léčivé látky:
 - Nikdy nenapouštějte balónek LUTONIX® potažený léčivem před dosažením cílové léze.
 - Katetr LUTONIX® je třeba nasunout do cílového umístění co nejrychleji (tj. za ≤ 30 sekund) a ihned jej napustit na odpovídající tlak, aby byla zajištěna úplná apozice ke stěně (poměr balóнку k arterii $\geq 1:1$). Pokud umísťování katetru LUTONIX® trvá déle než 3 minuty, je potřeba jej vyměnit za novou jednotku.
- Udržujte balónek napuštěný po dobu nejméně 2 minut (120 sekund). Balónek může zůstat napuštěný tak dlouho, jak to vyžaduje standard péče pro dosažení dobrého výsledku angioplastiky.
- Katetr LUTONIX® dále nepoužívejte, pokud je jeho dříví ohnuté nebo zkroucený.
- Kdykoli je to možné, měl by katetr LUTONIX® představovat závěrečné ošetření cévy; je ovšem přípustná postdilatace za pomoci jiného katetru pro PTA nebo onoho dříve použitého katetru LUTONIX®. Nejlepších výsledků se dosahuje při finálním průměru % stenózy v rozpětí 0–20 %.

5.5 Protidestičkový režim před zákrokem a po něm

Duální protidestičkovou léčbu, je-li stanovena, je třeba podávat podle současných lékařských standardů před zákrokem a nejméně 4 týdny po intervenci. Podle uvážení lékaře lze podávat prodlouženou protidestičkovou léčbu.

6. INFORMACE O LÉČIVU

6.1. Mechanismus účinku

Katetr LUTONIX® obsahuje paklitaxel – antimitotické farmakum, které se specificky váže na mikrotubuly a stabilizuje je. V dřívějších studiích bylo uváděno, že paklitaxel způsobuje inhibici proliferace a migrace buněk hladké svaloviny a fibroblastů a rovněž tak sekreci extracelulární matrix. Kombinace těchto vlivů vede k inhibici neointimální hyperplázie a tím zabraňuje restenóze.

6.2. Farmakokinetika

Farmakokinetika paklitaxelu po ošetření katetrem LUTONIX® byla hodnocena v klinické studii LEVANT 2 na podskupině pacientů randomizovaných na rameno katetru LUTONIX®, kteří dostávali různé dávky v rozpětí 1,3 mg – 5 mg (n = 22 subjektů). Všechny subjekty vykazovaly ihned po indikovaném zákroku detekovatelný paklitaxel v séru a jeho hladina do hodiny klesla pod 3ng/ml. Farmakokinetika paklitaxelu po léčbě obecně vykazovala bi-exponenciální rozklad. To bylo charakterizováno fází rychlé distribuce následovanou logaritmicke-lineární fází odbourávání. Střední hodnoty (SD) skupiny pro farmakokinetické parametry C_{max} , AUC_{0-6h} a MRT_{0-6h} byly 5,10 (3,21) ng/ml, 8,39 (4,00) ng*h/ml a 2,13 (1,84) h. Střední hodnoty poločasů u hodnotitelných subjektů byly 6,88 (4,21) h.

6.3. Lékové interakce

Pro katetr LUTONIX® nebyly provedeny formální studie lékových interakcí a při rozhodování o použití katetru LUTONIX® u pacienta je zapotřebí zvážit potenciál jak k systémovým, tak i lokálním lékovým interakcím v cévní stěně. Vzhledem k absenci formálních klinických studií lékových interakcí je třeba dbát opatrnosti při podávání paklitaxelu souběžně se známými substráty nebo inhibitory izoenzymů CYP2C8 a CYP3A4 cytochromu P450.

6.4. Karcinogenita, genotoxicita a reprodukční toxikologie

Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie na zvířatech, které by hodnotily karcinogenní potenciál léčiva paklitaxelu nebo katetru LUTONIX®, a nebyly publikovány žádné odpovídající a dobře kontrolované studie týkající se těhotných žen nebo mužů zamýšlejících otcovství. Paklitaxel inhibuje buněčnou proliferaci interakcí s mikrotubuly a jedním z důsledků je ztráta celých chromozomů během buněčného dělení. Tento nepřímý vliv je v souladu s pozitivní odpovědí v *in vitro* a *in vivo* analýzách genotoxicity na mikronukleus, které detekují fragmenty DNA. Pozitivní výsledky jsou také uváděny pro chromozomální aberace v primárních lidských lymfocytech. Není známo, zda paklitaxel vykazuje separátní přímý vliv na DNA při vzniku zlomů vláken DNA nebo fragmentů. V analýzách genových mutací, včetně salmonelly a CHO/HPRT, vychází negativně.

Studie prováděné na kryších a králících, kterým byl během organogeneze podáván paklitaxel i. v., prokázaly maternální toxicitu, embryotoxicitu a fetotoxicitu v dávkách 1, resp. 3 mg/kg, (přibližně 12-, resp. 27násobek dávky uvolňované katetrem LUTONIX® potaženým 5,7 mg paklitaxelu (balónek 6 mm x 150 mm), upraveno na tělesnou hmotnost). Léčivo vedlo ke zvýšené četnosti resorpcí a zvýšenému počtu fetálních úmrtí. U gravidních kryš, kterým byl denně podáván paklitaxel i. v. v dávkách 1 mg/kg (denní dávka odpovídající přibližně 12násobku dávky uvolňované katetrem LUTONIX® (balónek 6 mm x 150 mm), upravená na tělesnou hmotnost), nebyla pozorována teratogenicitá.

Potenciální zdravotní přínosy katetru LUTONIX® oproti těmto genotoxickým a reprodukčním rizikům musí posoudit ošetřující lékař.

7 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky, které se mohou pojit s postupem periferní balónekové dilatace, patří:

- dodatečná intervence,
- alergická reakce na léky, pomocné látky nebo na kontrastní látku,
- aneurysma nebo pseudoaneurysma,
- arytmie,
- embolizace,
- hematom,
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- iatrogeně vytvořená arteriovenózní píštěl,
- zánět,
- okluze,
- bolest nebo citlivost,
- pneumotorax nebo hemotorax,
- sepse/infekce,
- šok,
- cévní mozková příhoda,
- trombóza,
- disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy.

Možné nežádoucí účinky, které mohou být specifické pro vrstvu s paklitaxelem na katetru LUTONIX®:

- alergická reakce na vrstvu s léčivem.

Mohou existovat i další možné nežádoucí účinky, které v tuto chvíli nelze předvídat.

8. INFORMACE KE KONZULTACI S PACIENTEM

Při konzultaci tohoto produktu s pacienty by měli lékaři vzít v úvahu následující:

- probrat rizika pojící se s postupem PTA,
- probrat rizika pojící se s katetrem pro PTA potaženým paklitaxelem,
- probrat otázky rizik/přínosů pro tohoto konkrétního pacienta,
- antitrombotický režim po zákroku,
- probrat změnu současného životního stylu ihned po zákroku a dlouhodobě.

9 ZPŮSOB DODÁNÍ

- Sterilní: Prostředek je sterilizován plyným etylenoxidem. Nepoužívejte prostředek, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte.
- Katetr LUTONIX® má na balóнку nasazený ochranný sheath, je uložen ve standardním úložném bubínku a sterilizuje se v sáčku s dvojitou kapsou. Sáček s dvojitou kapsou obsahuje jednak oddíl pro katetr a jednak oddíl pro desikant. Oddíly jsou odděleny sterilní bariérou. Oddíl pro desikant obsahuje sáčky, které napomáhají regulovat prostředí uvnitř balení, a nesmí se otevřít.
- Obsah: Jeden (1) balónekový katetr pro PTA potažený léčivem LUTONIX® 035.
- Skladování: Uchovávejte na suchém, tmavém místě. Skladujte při teplotách 15–30 °C (59–86 °F). Neskladujte v blízkosti zdrojů ultrafialového nebo jiného záření.

10 POUŽITÍ

10.1 Vybavení

Kromě katetru LUTONIX® může být zapotřebí rovněž následující standardní materiál:

- 0,035" (0,89 mm) vodící drát,
- zaváděcí sheath,
- predilatační katetr pro PTA,
- kontrastní látka,
- sterilní fyziologický roztok,
- zařízení s manometrem,
- stříkačka typu luer lock pro proplach.

zařízení pro stabilizaci katetru.

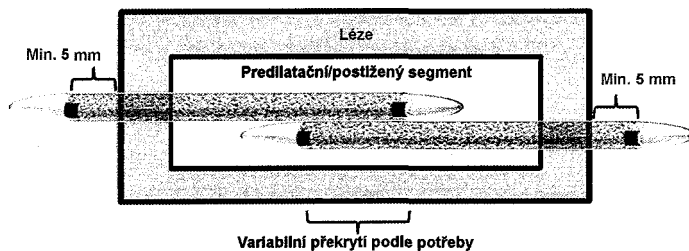
10.2 Kontrola před použitím

Před angioplastikou pečlivě zkontrolujte veškeré vybavení, které má být použito během procedury, včetně dilatačního katetru, a ověřte jeho správnou funkci. Ověřte, že katetr ani sterilní obal nebyly během přepravy poškozeny.

Varování: Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizováno etylenoxidem (EO). **Nepoužívejte, pokud je před zamýšleným použitím sterilní bariéra poškozená nebo otevřená.**

10.3 Použití několika katetrů LUTONIX®

- Jestliže je k ošetření léze zapotřebí několik katetrů LUTONIX®, následně použitý katetr LUTONIX® by měl mít minimální velikost a měl by být angiograficky umístěn tak, aby se značící proužky za sebou umístěných balónek překrývaly tolik, kolik je zapotřebí k pokrytí léze a okrajů predilatačního segmentu. Katetr LUTONIX® by měl přecházet nejméně 5 mm proximálně a distálně přes lézi a postižený segment. Je třeba dbát opatnosti, aby nebyl celý postižený segment (segmenty) přesažen příliš. K zajištění odpovídajícího umístění katetru LUTONIX® se doporučuje použít radiopákní měřítka. Viz obrázek 3.
- **Bezpečnostní opatření: Bezpečnost a účinnost použití více než dvou balónek potažených léčivem LUTONIX® (tj. maximální množství potahového léčiva odpovídá přibližně 7,6 mg paklitaxelu) u pacienta nebyly klinicky hodnoceny.**



Obrázek 3: Balonky mají velikost odpovídající minimálnímu překrytí, ale angiograficky se umísťují za sebou tak, aby se překrývaly natolik, nakolik je to nezbytné pro náležité ošetření léze

10.4 Příprava cévy

Pro dosažení optimálních výsledků DCB se doporučuje provést odpovídající přípravu cévy, jako např. predilataci. Účinná predilatace je definována jako reziduální stenóza $\leq 30\%$.

10.5 Příprava katetru LUTONIX®

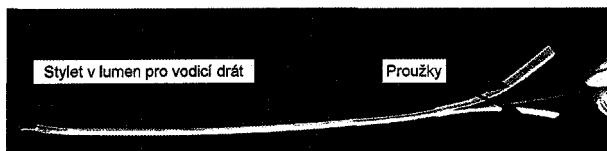
1. Vyjměte prostředek z obalu.
2. Pokyn pro určení velikosti balonku: u arterií by měl být průměr DCB LUTONIX v poměru 1:1 vůči přilehlé arterii. U vén by měl být průměr balonku DCB LUTONIX v poměru $\geq 1:1$ vůči predilatačnímu balonku. Délka balonku DCB LUTONIX musí být nejméně o 5 mm větší než délka léze / predilatačního balonku.
3. Naplňte zařízení/stříkačku naředěnou kontrastní látkou.

Varování: K plnění balonku používejte doporučené médium sestávající z kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku ($\leq 50\%$ kontrastu). K plnění balonku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

4. Před použitím je třeba z balonkového katetru odstranit vzduch. Pro usnadnění proplachu vyberte stříkačku nebo zařízení o objemu minimálně 10 ml a přibližně do poloviny je naplňte doporučenou zředěnou kontrastní látkou.
5. Připojte uzavírací kohout k vnitřnímu hrdlu typu luer pro napouštění balonku na dilatačním katetru.
6. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
7. Držte stříkačku tak, aby její špička směřovala dolů, otevřete uzavírací kohout a aspirujte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
8. Opakujte od kroku 7 podle potřeby tak dlouho, až se přestanou při aspiraci objevovat bubliny (podtlak). Nakonec z válce stříkačky / inflačního zařízení odstraňte veškerý vzduch.

10.6 Použití katetru LUTONIX®

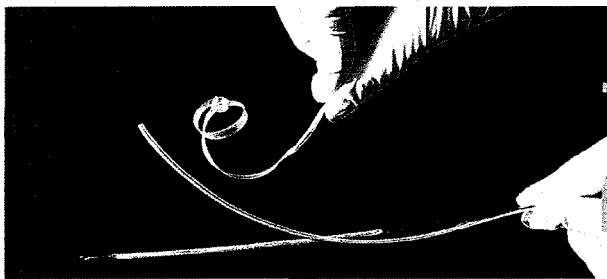
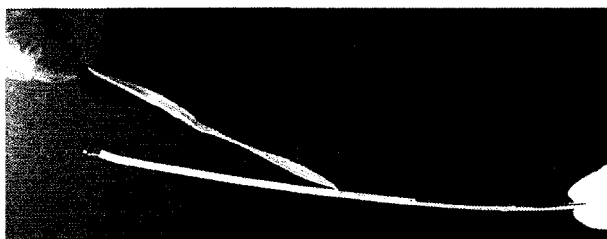
1. Proveďte následující kroky a odstraňte chránič balonku. Níže je zobrazen katetr a chránič balonku po vyjmutí z bubínku katetru.



Krok 1 – Stylet v lumen pro vodící drát ponechejte na místě a jednou rukou uchopte současně jeden z proužků chrániče balonku i dílek katetru, jak je znázorněno. Pozor, abyste nezkroutili nebo nepromáčkli dílek katetru. Druhou rukou uchopte druhý proužek chrániče balonku.



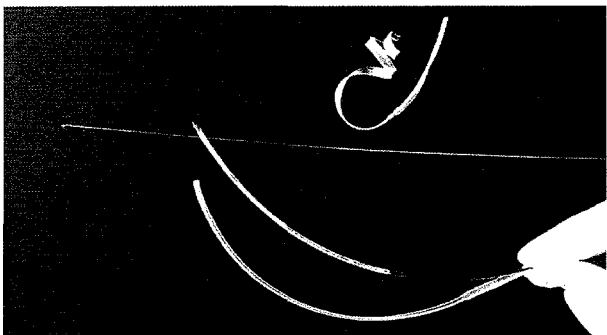
Krok 2 – Rukou, kterou držíte pouze proužek chrániče balonku, jemně stáhněte tento proužek směrem k distálnímu konci balonku. Za současného přidržování druhého proužku chrániče balonku spolu s dílkem katetru táhněte za první proužek tak dlouho, dokud se chránič balonku zcela nerozdělí a nerozdělí na dvě části.



Krok 3 – Jednou rukou stále držte dílek katetru; druhou rukou vytáhněte stylet z lumen pro vodící drát. Proveďte to jemným tahem za očko styletu v lumen pro vodící drát, které vyčnívá z distálního konce balonku.



Krok 4 – Chránič balonku i stylet z lumen pro vodící drát zlikvidujte.



2. Hrot katetru držte směrem dolů / vertikálně a propláchněte lumen pro vodící drát.
3. Nasadte distální hrot dilatačního katetru na vodící drát.

4. Zatímco je balónek stále zcela vypuštěný a je aplikován podtlak, pomalu zasouvejte katetr LUTONIX® skrz zaváděcí sheath a přes drát do místa napouštění. Během zasouvání katetru zkontrolujte jeho shaft, zda není poškozený.
5. Pro účely zajištění podání terapeutického léčiva je potřeba katetr LUTONIX® posunout do cílového umístění v co nejkratším čase (tj. za ≤ 30 sekund) a ihned jej napustit na odpovídající tlak, aby byla zajištěna úplná apozice ke stěně (poměr balónek k artérii $\geq 1:1$). Pokud umístování katetru LUTONIX® trvá déle než 3 minuty, je potřeba jej vyměnit za novou jednotku.
6. Umístěte balónek ve vztahu k lézi tak, aby bylo zajištěno překrytí nejméně 5 mm proximálně a distálně od okrajů segmentu léze, a ihned napustěte na odpovídající tlak za účelem docílení úplné apozice ke stěně (poměr balónek k cévě $\geq 1:1$). Referenční graf poddajnosti je uveden na štítku produktu. K zajištění odpovídajícího umístění katetru LUTONIX® se doporučuje použít radiopákní měřítka.

Varování: Nepřekračujte jmenovitý tlak protržení (Rated Burst Pressure, RBP) doporučený pro tento prostředek. Při překročení jmenovitého tlaku protržení může dojít k prasknutí balónku. Aby se zabránilo nadměrnému natlakování, doporučuje se použít přístroj pro sledování tlaku.

7. Udržujte balónek napuštěný po dobu nejméně 2 minut (120 sekund). Balónek může zůstat napuštěný tak dlouho, jak to vyžaduje standard péče pro dosažení dobrého výsledku angioplastiky.
8. Aplikujte podtlak a katetr LUTONIX® zcela vypustěte. Před jeho vyjmutím se pod skiaskopickou kontrolou přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdňený.
9. Dilataci léze potvrďte angiograficky.
10. Katetr LUTONIX® vytáhněte z těla pacienta za podtlaku. Vodicí drát udržujte napříč stenózou.
11. Nejlepších výsledků se dosahuje při finálním průměru % stenózy v rozpětí 0–20 %. Pro dosažení doporučeného % průměru stenózy je v případě potřeby možné provést postdilataci s použitím jiného katetru pro PTA nebo DCB katetru LUTONIX® používaného v rámci výkonu.
12. Po potvrzení, že bylo dosaženo uspokojivé dilatace a že nejsou pozorovány komplikace, vyjměte veškeré vybavení z těla pacienta a přístupové místo uzavřete podle standardní klinické praxe.
13. Prostudujte si část 5.5 Protidestičkový režim před zákrokem a po něm, kde naleznete informace o duální protidestičkové léčbě doporučené při použití katetru LUTONIX®.
14. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou zdravotnickou praxí a platnými zákony a předpisy.

11 ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Společnost LUTONIX, Inc. zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku dle uvážení společnosti LUTONIX, nebo na vrácení zaplacené čisté ceny. Tato záruka se nevztahuje na opotřebené způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU PŘÍPUSTNÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK DALŠÍHO PRODEJE A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST LUTONIX NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍ MANIPULACÍ S PRODUKTEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy vyloučení vyvozovaných záruk ani vedlejších či následných škod nepovolují. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další nápravné prostředky.

Released