



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Tel: +420 257 271 111  
IČO 00023884

RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY SZM

## ÚČASTNÍCI DOHODY

Nemocnice Na Homolce  
Doručeno: 16.12.2019  
NNH/19/28820  
listy 33 přílohy



nemhes19555229

Obchodní firma: **NEOMED s.r.o.**  
IČO: 25635964  
DIČ: CZ25635964  
Sídlem: Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10  
Zastoupena: Ing. Ivo Filípkem, jednatelem  
Bankovní spojení: UniCredit Bank  
Číslo účtu: 3280638001/2700  
Sp. zn.: C 56798 vedená u Městského soudu v Praze  
Datová schránka: mknpwd

Kontaktní osoba ve věcech technických: [redacted]@neomed.cz

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [redacted]@neomed.cz

dále jen jako „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol  
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710  
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy a technických: [redacted]

[redacted]@homolka.cz

dále jen „kupující“

společně též jako „účastníci dohody“ nebo „účastníci“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM k fakoemulzifikačnímu přístroji (dále jen „dohoda“)

### Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Fakoemulzifikační přístroj“ - ev. č. zadavatele: 191/VZ/2019-OVZ, uveřejněnou ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. č.: Z2019-031638 (ID Tender Arena: VZ0077107) - dále jen „veřejná zakázka“ - v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.



### I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

### II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na **dobavky spotřebního zdravotnického materiálu k fakoemulzifikačnímu přístroji** (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupující od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

### III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zasláné prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícího. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

### IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 16:30 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
  - a. elektronicky na e-mailovou adresu **████@neomed.cz**. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo



- b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.
2. V případě, že prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.
3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
  - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
  - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
  - c. jednoznačné určení zboží,
  - d. termín a místo dodání zboží,
  - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

#### V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Proávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

#### VI. Dodací podmínky

1. Proávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod.** V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Proávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
  - a. označení účastníků dohody,
  - b. identifikaci objednávky,
  - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
  - d. datum expirace,
  - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
  - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Proávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Proávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.



6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
  - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
  - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
  - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
  - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
  - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
  - c. nedojde k navýšení ceny,
  - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** 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 cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
  - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, 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 uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.



## VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

## VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **faktury@homolka.cz**.
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

## IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezátížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.



5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodloužení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to v minimální výši **10.000.000,- Kč (slovy: deset milionů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody 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.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.



16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

#### X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu 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 smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [info@neomed.cz](mailto:info@neomed.cz). **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději **do 5 pracovních dnů** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

#### XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý den prodlení.



3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši **1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

## XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **96 měsíců** ode dne nabytí účinnosti dohody. Doba trvání dohody je stanovena vzhledem k předpokládané minimálně 8-mi leté životnosti přístrojového vybavení, do něhož bude spotřební materiál pořizován.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
  - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
  - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, nejdříve však po 48 měsících ode dne nabytí účinnosti dohody, kdy výpovědní doba činí **6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
  - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
  - b. na straně prodávajícího:
    - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
    - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
    - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

## XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončeného plnění.



#### XIV. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

#### XV. Přílohy<sup>1</sup>

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:  
Příloha č. 1: výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího  
Příloha č. 2: specifikace dodaného spotřebního zdravotnického materiálu  
Příloha č. 3: doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě  
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce  
Příloha č. 5: seznam poddodavatelů nebo prohlášení o jejich nevyužití  
Příloha č. 6: prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

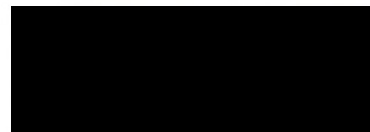
V PRAZE ..... dne 7.12.2019

V Praze dne 8.1.2020



**NEOMED s.r.o.**  
Ing. Ivo Filípek  
jednatel společnosti

*Prodávající*



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

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

<sup>1</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.

## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Městským soudem v Praze  
oddíl C, vložka 56798

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	6. ledna 1998
<b>Spisová značka:</b>	C 56798 vedená u Městského soudu v Praze
<b>Obchodní firma:</b>	NEOMED s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	Praha 10, Sodomkova 1474/6, PSČ 10200
<b>Identifikační číslo:</b>	256 35 964
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným
<b>Předmět podnikání:</b>	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona - výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>Jednatel:</b>	Ing. IVO FILÍPEK, dat. nar. 9. prosince 1947 Nedokončená 173/20, Štěrboholy, 102 00 Praha 10 Den vzniku funkce: 6. prosince 1999
<b>Počet členů:</b>	1
<b>Způsob jednání:</b>	Jednatel zastupuje společnost samostatně.
<b>Společníci:</b>	
<b>Společník:</b>	Ing. IVO FILÍPEK, dat. nar. 9. prosince 1947 Nedokončená 173/20, Štěrboholy, 102 00 Praha 10  obchodní podíl: 100%
<b>Podíl:</b>	Vklad: 100 000,- Kč Splaceno: 100 000,- Kč
<b>Základní kapitál:</b>	100 000,- Kč
<b>Ostatní skutečnosti:</b>	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

## Veřejný rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **ÚMČ P15 44749/2019/OOSA/LKř**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba: [REDACTED]

v Praze 15 dne **25.09. 2019**

Podpis ..... [REDACTED] .....



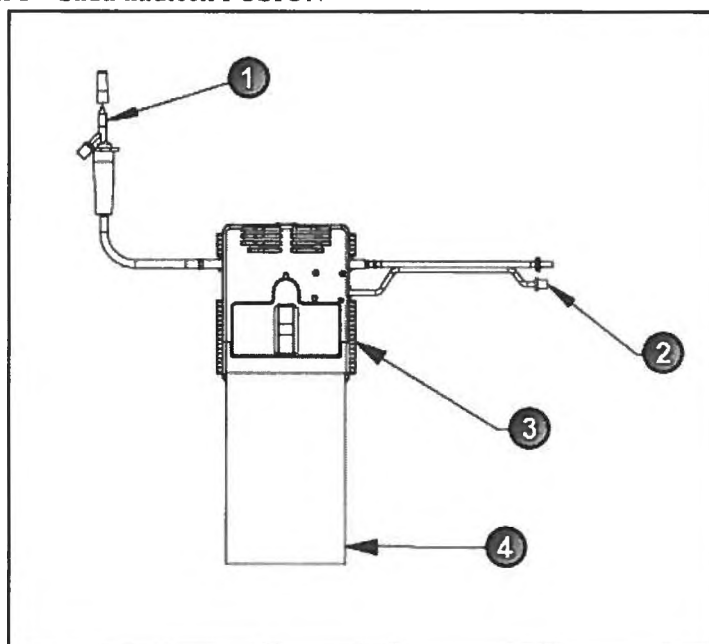
### Technická specifikace fakoemulzifikačního přístroje

MINIMÁLNÍ POŽADAVKY ZADAVATELE NA PŘEDMĚT PLNĚNÍ		
Uchazeč vyplní minimální požadované parametry u nabízeného přístroje		
Minimální požadované parametry		Splnění Ano/Ne
1	<b>V případě nabídky kompatibilního přístroje se stávajícím příslušenstvím (s fakoemulzifikačními nastavci handpeace typ: Ellips FX, Whitestar Signature Pro výrobce Abbott Medical Optics.Inc.) - dodání 2 ks Handpiece (koncovka).</b>	ano
2	<b>V případě nabídky nekompatibilního přístroje se stávajícím příslušenstvím (s fakoemulzifikačními nastavci handpeace typ: Ellips FX, Whitestar Signature Pro výrobce Abbott Medical Optics.Inc.) - dodání 6 ks Handpiece (koncovek)</b>	-
3	<b>V případě nabídky nekompatibilního přístroje se stávajícím příslušenstvím (s fakoemulzifikačními nastavci handpeace typ: Ellips FX, Whitestar Signature Pro výrobce Abbott Medical Optics.Inc.) - dodání 1 ks pokročilého ovládacího nožního pedálu spojeného s přístrojem kabelem</b>	-
4	Duálně segmentová peristaltická pumpa s možností simulace Venturiho pumpy a precizní kontrolou fluidiky pro jednotlivé kroky operace.	ano
3	Možnost využít aktivní i gravitační fluidiky.	ne
5	Možnost bezpečného provedení celé operativy při nízkých hodnotách irigačního tlaku (méně než 70 cmH2O).	ano
6	Programovatelné nastavení cílového nitroočního tlaku (IOP).	ano
7	Kontrola stavu hladiny irigační tekutiny, upozornění v případě nízké hladiny.	ne
8	Kazeta s irigačním a aspiračním senzorem.	ano
9	Možnost kompenzace irigačního tlaku v případě netěsnosti rány, případně při bimanuální IA technice.	ano
10	Možnost používat různé typy nástrojů podle preference chirurga koaxiální i bimanuální irigační koncovky, různé typy hrotů, nástroje dle velikosti řezu.	ano
11	Možnost zapojení vitrektomu s vysokou sekací frekvence až 4000cpm.	ano
12	Režim fakoemulzifikace lineární, pulsní a burst.	ano
13	Možnost nastavení počtu pulsů a jejich délky pro každý krok fakoemulzifikace	ano
14	Programovatelná funkce reflux.	ano
15	Možnost nastavení parametrů fakoemulzifikace během okluze.	ano
16	Možnost specifického nastavení vakua minimálně v rozsahu 0-650 mmHg a rychlosti aspiračního toku ve všech krocích operace.	ano
17	Možnost nastavení odlišných hodnot vakua v každé ze třech poloh pedálu	ano
18	Bezdrátový, programovatelný, lineárně ovládaný pedál s možností naprogramování ovládacích funkcí, nastavitelná vibrační zpětná vazba.	ano
19	Možnost bezdrátového ovládání pomocí dálkového ovladače.	ano
20	Systém navigování obsluhy.	ano
21	Historie chybových hlášení.	ano
22	Možnost uložení nastavených hodnot operatérů s možností vytváření vlastních operačních procedur v paměti přístroje.	ano
23	Dotyková barevná LCD obrazovka s možností náklonu a otáčení obrazovky	ano
24	Hlasové potvrzení a různé tóny zvukové signalizace.	ano
25	Pravidelný upgrade systému.	ano
26	1 ks bipolární diatermie	ano

## 1. ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

- zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“)
  - při předání zdravotnického prostředku požadujeme:
    - prohlášení o shodě (CE certifikát)
    - třída rizika zdravotnického prostředku
    - předávací protokol / dodací list/ záruční list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky)
    - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě)
    - protokol o školení/instruktaži
    - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy (tlaková zkouška, passport tlakové nádoby, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.)
  - součástí nabídky:
    - vyplněná tabulka požadovaných technických parametrů
    - prohlášení o shodě (CE certifikát)
    - periodičita BTK a revize
    - doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktaž v NNH
    - doklad o autorizaci osob oprávněných k provádění servisu a odborné údržby od výrobce (dle §66 odst.4)
    - doklad o registraci distributora a osoby provádějící servis na SÚKL (dle §26 odst. 3 dle ZZP)
    - kontakt na autorizovaný servis, který bude provádět záruční (respektive pozáruční) servis dodaného zařízení
- BTK a revize a všechny kontroly, které předepisuje výrobce v záruční době zdarma
- instruktaž (pokud je stanovena výrobcem) obsluhujícího personálu a technika OBMI + pověření k provádění instruktaže pro personál NNH nebo zajištění periodických instruktaží personálu dle zákona 268/2014 Sb., dle požadavků zadavatele 4x ročně po dobu životnosti přístroje (tj. 8 let) zdarma
- záruka min. 24 měsíců (jednotná pro všechny komponenty dodávky)
- garance servisu po dobu životnosti přístroje – min. 8 let (2 záruka + 6)

Obrázek 1 – Sada hadiček FUSION



1. K irigační láhvi  
2. K nástavci

3. Rozvod  
4. Drenážní vak



Sadu trubiček, kryt na stolek Mayo a kryt na monitor lze zlikvidovat pouze za použití schválených způsobů manipulace a likvidace nebezpečného odpadu.

Sada **FUSION Fluidics (OPO70)** umožňuje propojení irigačního a aspiračního vedení, aby sterilní vyvážený solný roztok mohl proudit do aspiračního vedení a neměl žádné časové omezení refluxu, jelikož není k dispozici možnost zpětného chodu čerpadla.

Sada **FUSION** pro dva typy čerpadel (OPO71) zahrnuje podporu vakuové nádoby používané ve vakuovém systému Venturiho čerpadla, ale neumožňuje propojení irigačního a aspiračního vedení. A proto může být vytlačena zpět jen kapalina, která byla předtím aspirována.

Veřejná zakázka "Fakoemulzifikační přístroj"

Účastník: NEOMED s.r.o., Sodomkova 1474/6, Praha 10 - Hostivař, PSČ 102 00, IČO 25635964

Polozka	Typ položky	předpokládaný počet dodávek	Maximální přípustná cena za dodávku přístroje, spotřební zdravotnický materiál za 1 operační zákrok a pozáruční BTK servis za 1 rok	Maximální přípustná cena za dodávku přístroje, spotřební zdravotnický materiál za 1 rok (a při předpokládaném počtu 251 operačních zákroků / rok) a pozáruční BTK servis za 1 rok - v Kč, bez DPH	Maximální přípustná cena za dodávku přístroje, spotřební zdravotnický materiál za 8 let (a při předpokládaném počtu 251 operačních zákroků / rok) a pozáruční BTK servis za 6 let - v Kč, bez DPH	Předepsaný počet BTK servisů za 1 rok	Cena za: dodávku přístroje, SZM pro 1 operaci, pozáruční BTK servis za 1 rok - v Kč, bez DPH	DPH v %	Cena za: dodávku přístroje, SZM pro 1 operaci, pozáruční BTK servis za 1 rok - v Kč včetně DPH	Cena za: dodávku přístroje, SZM za 8 let (a při předpokládaném počtu 251 operačních zákroků / rok) a pozáruční BTK servis za 6 let - v Kč, bez DPH	DPH v %	Cena za: dodávku přístroje, SZM za 8 let (a při předpokládaném počtu 251 operačních zákroků / rok) a pozáruční BTK servis za 6 let - v Kč včetně DPH
1	Fakoemulzifikační přístroj: + Pokročilý nožní pedál + 2ks Handpiece Ellips FX	Jednorázové dodání	max. 1.240.000,- Kč bez DPH za dodávku přístroje	1 240 000,00	1 240 000,00	6	1 160 000,00	21	1 403 600,00	1 160 000,00	21	1 403 600,00
2	spotřební zdravotnický materiál k přístroji (bude čerpáno podle potřeb dodavatele - počtu realizovaných operačních zákroků)	SZM pro předpokládaných 2008 operačních zákroků za 8 let provozu přístroje (251 operací / rok)	max. 1.200,- Kč bez DPH za SZM pro 1 operační zákrok	301 200,00	2 409 600,00		1 195,00	21	1 445,95	2 399 560,00	21	2 903 467,60
3	pravidelný pozáruční servis přístroje - odborná údržba a revize na 6 let (zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně garanci servisního zabezpečení, pravidelné instruktaže) - nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě	pozáruční servis přístroje po dobu 6 let	max. 25.000,- Kč bez DPH za pozáruční servis za 1 rok	25 000,00	150 000,00		24 750,00	21	29 947,50	148 500,00	21	179 685,00
					<b>3 799 600,00</b>							

Hodnocená cena účastníka za celý předmět plnění (tzn. celková cena přístroje + cena spotřebního zdravotnického materiálu za 8 let provozu přístroje + cena pozáručního BTK servisu za 6 let) - v Kč, bez DPH **3 708 060,00**

samostatně DPH 21 % - celkem, v Kč **778 692,60**

Cena celkem v Kč s DPH **4 486 752,60**

			v Kč - bez DPH	DPH v %	v Kč včetně DPH
Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 8 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	max. 400,- Kč bez DPH za 1 výjezd technika	1 výjezd	400	21	484
Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	max. 1.500,- Kč bez DPH za 1 hodinu práce technika	1 hodina	1400	21	1694

\_\_\_\_\_  
podpis účastníka



**ČESKÁ  
POJIŠŤOVNA**

**Česká pojišťovna a.s.**

Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika,  
IČO 45272956,  
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464,

kterou zastupuje

████████████████████, útvar korporátního a průmyslového pojištění

(dále jen „pojišťovna“)

a

**NEOMED s.r.o.**

Praha 10, Sodomkova 1474/6, PSČ 10200  
IČO 256 35 964,  
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka C 56798 ,

**Korespondenční adresa je shodná s adresou pojistníka.**

kterou zastupuje

Ing. Ivo Filípek, jednatel

(dále jen „pojistník“)

**uzavřeli pojistnou smlouvu č. 899-27578-11  
o pojištění odpovědnosti**

Pojistná smlouva je sjednána prostřednictvím **Portis s.r.o.** Pojištěný bude uplatňovat veškerá práva na pojistné plnění prostřednictvím tohoto pojišťovacího zprostředkovatele.



# POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI

## 1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 1.1. Pojištění sjednané touto pojistnou smlouvou se řídí pojistnými podmínkami uvedenými v bodu 1.2. této pojistné smlouvy, na které tato pojistná smlouva odkazuje a dále smluvními ujednáními.
- 1.2. Pojistné podmínky, které jsou nedílnou součástí této pojistné smlouvy a tvoří její přílohy:

Pojistné podmínky - plný název	Pojistné podmínky - zkrácený název
Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2018	VPPMO-P

- 1.2. Pojištěným z této pojistné smlouvy je pojistník.

## 2. POJIŠTĚNÝ PŘEDMĚT ČINNOSTI

- 2.1. Pojištění se sjednává pro případ právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného nahradit škodu či újmu při ublížení na zdraví nebo usmrcení vzniklou jinému v souvislosti s činnostmi uvedenými ve výpisu z obchodního rejstříku, který je nedílnou součástí této pojistné smlouvy a tvoří její přílohu.

## 3. ROZSAH POJIŠTĚNÍ / POJISTNÁ NEBEZPEČÍ

- 3.1. Pojištění se sjednává pro pojistná nebezpečí uvedená v článku 22 bodu 1,3,4,5,6 a 7 VPPMO-P.

Ujedná se, že předpokladem vzniku práva na pojistné plnění jsou předpoklady stanovené v článku 22 bodu 3 VPPMO-P. Pojišťovna poskytne pojistné plnění v rozsahu ujednaném ke dni uplatnění práva na náhradu škody či újmy.

Ve smyslu článku 22 bodu 3 písm. c VPPMO-P se jako den přičiny vzniku škody či újmy ujednává 01.09.2019.

- 3.2. Parametry pojištění v základním rozsahu:

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s limitem pojistného plnění 50 000 000 Kč

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s územním rozsahem Evropa

Pojištění v základním rozsahu se sjednává se spoluúčastí 50 000 Kč

- 3.2.1. Odchylně od článku 27 bodu 6 VPPMO-P se ujednává, že pojistná plnění vyplacená ze všech škodných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku nesmí přesáhnout limit, sublimit pojistného plnění ujednaný v pojistné smlouvě pro sjednaná pojistná nebezpečí, tj. pro pojištění v základním rozsahu a v rozsahu doložek.

- 3.3. Nad rámec pojištění v základním rozsahu se pojištění sjednává též v rozsahu těchto doložek:

### 3.3.1. Doložka V112 Pojištění náhrady za nemajetkovou újmu

Odchylně od článku 22 bodu 1 a článku 24 bodu 7 písm. b VPPMO-P se ujednává, že pojištění se nad rámec základního rozsahu vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit nemajetkovou újmu způsobenou zásahem do práv na ochranu osobnosti, která vznikla jinak, než při ublížení na zdraví nebo usmrcení.

Pojištění v rozsahu tohoto ujednání se sjednává i pro povinnost pojištěného nahradit nemajetkovou újmu způsobenou v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

Vedle výluk uvedených ve VPPMO- P se pojištění dále nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit nemajetkovou újmu:

- a) způsobenou urážkou, pomluvou, sexuálním obtěžováním nebo zneužíváním;  
b) vzniklou zaměstnanci pojištěného.

Výluky z pojištění uvedené v článku 3 a 24 VPPMO-P platí přiměřeně i pro toto pojištění.

Pojištění v rozsahu této doložky se sjednává se sublimitem pojistného plnění ve výši 3 000 000 Kč

Pojištění v rozsahu této doložky se sjednává s územním rozsahem Česká republika

Pojištění v rozsahu této doložky se sjednává se spoluúčastí ve výši 5 000 Kč

#### 4. POJISTNÉ ZA JEDNOTLIVÁ POJISTNÁ NEBEZPEČÍ

4.1. Podkladem pro výpočet pojistného pro pojištění v základním rozsahu je výše ročních příjmů pojištěného, které jsou předmětem daně z příjmu. Sazba pojistného činí & sazba &. Příjmy, kterých pojištěný dosáhl v loňském roce, resp. které předpokládá, činí & příjmy & Kč. Zúčtování pojistného se neprovádí.

4.2. Přehled pojistného pro pojištění v základním rozsahu a pro pojištění v rozsahu doložek:

Položka č.	Pojistná nebezpečí	Pojistné v Kč *
1	Pojištění odpovědnosti v základním rozsahu	37 800
2	Doložka V112 Pojištění náhrady za nemajetkovou újmu	5 000

\*jedná se o roční pojistné

Roční pojistné za všechna pojistná nebezpečí sjednaná tímto pojištěním činí 42 800 Kč.

#### 5. POJISTNÁ DOBA

Pojištění se sjednává na dobu od 01.09.2019 do 31.08.2020.

#### 6. POJISTNÉ A JEHO SPLATNOST

6.1. Přehled pojistného k datu 01.09.2019 za pojištění sjednaná v pojistné smlouvě:

Název pojištění	Roční pojistné v Kč
Pojištění odpovědnosti	42 800
<b>Celkem v Kč</b>	<b>42 800</b>

6.2. Ujednává se, že pojistné bude hrazeno pojišťovně prostřednictvím pojišťovacího zprostředkovatele Portis s.r.o., č. účtu: účtu 239895037/0300 u ČSOB a.s., variabilní symbol 8992757811, konstantní symbol 3558, v následujících termínech a částkách:

1. splátka ve výši 21 400,- Kč je splatná k 30.09.2019,

2. splátka ve výši 21 400,- Kč je splatná k 01.03.2020.

Pojistné se považuje za uhrazené dnem připsání na účet pojišťovacího zprostředkovatele.

6.3. Nebude-li některá splátka pojistného uhrazena řádně a včas, stává se bez dalšího prvním dnem prodlení s její úhradou splatným celé jednorázové pojistné

6.4. Dlužné pojistné má pojistník povinnost hradit na účet pojišťovny uvedený v upomínce.

6.5. Ujednává se, že nad rámec sjednaného pojistného nebudou účtovány poplatky za služby související se sjednaným pojištěním.

## 7. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 7.1. Pojistník dále prohlašuje, že je seznámen a souhlasí se zmocněním a zproštěním mlčenlivosti dle článku 9 VPPMO-P. 7
- 7.2. Odpovědi pojistníka na dotazy pojišťovny a údaje jím uvedené u tohoto pojištění, se považují za odpovědi na otázky týkající se podstatných skutečností rozhodných pro ohodnocení pojistného rizika. Pojistník svým podpisem potvrzuje jejich úplnost a pravdivost.
- 7.3. Pojistník tímto prohlašuje, že se s uvedenými pojistnými podmínkami seznámil a podpisem této smlouvy je přijímá.
- 7.4. Stížnosti pojistníků, pojištěných a oprávněných osob se doručují na adresu pojišťovny Česká pojišťovna a.s., P. O. BOX 305, 601 00 Brno a vyřizují se písemnou formou, pokud se pojistník, pojištěný, oprávněné osoby a pojišťovna nedohodnou jinak. Se stížností se uvedené osoby mohou obrátit i na Českou národní banku, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, která je orgánem dohledu nad pojišťovnictvím.
- 7.5. Právním rozhodným pro pojistnou smlouvu je právní řád České republiky.
- 7.6. Smluvní strany se dohodly, že pokud tato smlouva podléhá povinnosti uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je tuto smlouvu (vč. všech jejích dodatků) povinen uveřejnit pojistník, a to ve lhůtě a způsobem stanoveným tímto zákonem. Pojistník je povinen bezodkladně informovat pojišťovnu o zaslání smlouvy správci registru smluv zprávou do datové schránky. Pojistník je povinen zajistit, aby byly ve zveřejňovaném znění smlouvy skryty veškeré informace, které se dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím nezveřejňují (především se jedná o osobní údaje a obchodní tajemství pojišťovny, přičemž za obchodní tajemství pojišťovna považuje zejména údaje o pojistných částkách; o zabezpečení majetku; o bonifikaci za škodní průběh; o obratu klienta, ze kterého je stanovena výše pojistného; o sjednaných limitech/sublimitech plnění a výši spoluúčasti; o sazbách pojistného; o malusu/ bonusu. Nezasílí-li pojistník uveřejnění této smlouvy (vč. všech jejích dodatků) podle předchozího odstavce ani ve lhůtě 30 dní ode dne jejího uzavření, je oprávněna tuto smlouvu (vč. všech jejích dodatků) uveřejnit pojišťovna. V takovém případě pojistník výslovně souhlasí s uveřejněním této smlouvy (vč. všech jejích dodatků) v registru smluv. Je-li pojistník osobou odlišnou od pojištěného, pojistník potvrzuje, že pojištěný dal výslovný souhlas s uveřejněním této smlouvy (vč. všech jejích dodatků) v registru smluv. Uveřejnění nepředstavuje porušení povinnosti mlčenlivosti pojišťovny.
- 7.7. Pojistník prohlašuje a svým podpisem stvrzuje, že se seznámil s informacemi o pojištění a převzal tyto dokumenty:
- a) pojistné podmínky dle bodu 1.2. pojistné smlouvy,
- 7.8. Tato pojistná smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech, z nichž jeden obdrží pojistník, jeden pojišťovací zprostředkovatel a dva pojišťovna.

### PŘÍLOHY

Výpis z obchodního rejstříku

v     Praze    

v     Praze    

dne     19. 1. 2019    

dne     16. 8. 2019    

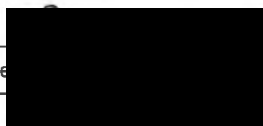


Podpis (a razítko) pojistníka

**ČESKÁ POJIŠŤOVNA a.s.**



Podpis (a razítko) pojišťovny



# Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

## I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
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. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

## II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
  - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
  - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
  - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných 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. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) 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.“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto 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 v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

### IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě 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.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
  - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### 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 tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také 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. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.

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. 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 ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
  - a) způsob dopravy zboží,
  - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
  - c) kód standardní klasifikace produkce,
  - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
  - e) informace o místě výroby zboží,
  - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## **VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě**

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

---

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření 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 Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění 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, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
  3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## **VII. Porušení povinností, odpovědnost a sankce**

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele 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.
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.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný 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. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

### **VIII. Salvatorní klauzule**

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

### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že 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.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

### **X. 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 ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze 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.

## **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

### **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení 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.

### **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

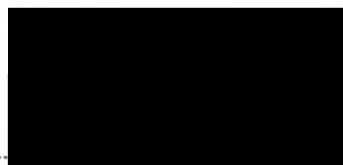
### **XV. Závěrečná ustanovení**

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 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. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Tímto čestně prohlašuji, že společnost NEOMED s.r.o., IČO 25635964, se sídlem Sodomkova 1474/6, Praha 10 nevyužije při plnění předmětu VZ s názvem „Fakoemulzifikační přístroj“ poddodavatele.

V Praze dne 2. 12. 2019



NEOMED s.r.o.  
Ing. Ivo Filípek  
jednatel

# EC CERTIFICATION

## FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

### Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

**Organization:**

## Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Main Site: 1700 East St. Andrew Pl. Santa Ana, California 92705, United States

**Product Category:**

- Phacoemulsification systems (AMO)
- Phacoemulsification Handpieces (AMO)
- Phacoemulsification Accessory Products (AMO)

**Certificate Number:**

41317179-04

**Initial Certification Date:**

16 November 2009

**Certificate Valid from:**

17 November 2019

**Certificate Expiry Date:**

27 May 2024



Accred no 1007  
Certification of  
Management  
Systems  
ISO/IEC 17021-1

Certification Authority MDD  
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

16 November 2019

**Signed Date**

Intertek Semko AB  
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden  
Telephone +46 8 750 00 00  
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



Products included in the Certificate No: 41317179-04

Issued to:

**Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.**  
1700 East St. Andrew Pl.  
Santa Ana, California 92705  
United States

Product category / Product name	Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
<b>Phacoemulsification System (AMO)</b>					
SOVEREIGN COMPACT System	CMP680300	IIB	No	45071	Nov 9, 2009
WHITESTAR SIGNATURE PRO Wireless Remote Control	NGP680137	IIB	No	45071	Aug 7, 2015
Whitestar Signature System Console	NGP680300	IIB	No	45071	Nov 9, 2009
WHITESTAR SIGNATURE PRO Phacoemulsification System	NGP680301	IIB	No	45071	Aug 7, 2015
Whitestar Signature System Ellips Upgrade Kit	NGP680310	IIB	No	45071	Nov 9, 2009
Sovereign® Compact Cart	CMP680002	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Sovereign® Compact Footpedal	CMP680700	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
WHITESTAR SIGNATURE PRO Advance Linear (Four Button) Foot Pedal	NGP680703	IIB	No	45071	Aug 7, 2015
WHITESTAR Signature PRO ALP, Refurbished	NGP680703R	IIB	No	45071	Sept 11 2018
Sovereign® Compact Open Toe Footpedal	CMP680720	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Refurbished Sovereign Compact Open Toe Footpedal	CMR680720	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Sovereign® Compact Remote Control	CMP680135	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Sovereign® Compact DC Powered IV Pole	CMP680P2	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Sovereign® Compact WhiteStar Software Key	CMPWHTSTR	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Sovereign® Compact Software Upgrade V5.2 (Ellips FX)	CMPTUPU52	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Refurbished WHITESTAR SIGNATURE System Console	NGP680300R	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
WHITESTAR SIGNATURE System Remote Control	NGP680135	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Refurbished WHITESTAR SIGNATURE Remote Control	NGP680135R	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
WHITESTAR SIGNATURE Remote Control for Wireless Footpedal	NGP680136	IIB	No	45071	Aug 23, 2012
Refurbished WHITESTAR SIGNATURE Remote Control, Low Power	NGP680136R	IIB	No	45071	Feb 7, 2013

Product List for Certificate No: 41317179 -04

Date: 17 November 2019

Page 1 of 7

Product category / Product name	Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
WHITESTAR SIGNATURE System Footpedal w/ cable	NGP680701	IIb	No	45071	Aug 23, 2012
Refurbished WHITESTAR SIGNATURE Footpedal	NGP680701R	IIb	No	45071	Aug 23, 2012
WHITESTAR SIGNATURE Advanced Control Pedal	NGP680702	IIb	No	45071	Aug 23, 2012
Refurbished WHITESTAR SIGNATURE Advanced Control Pedal	NGP680702R	IIb	No	45071	Aug 23, 2012
WHITESTAR SIGNATURE Wireless Upgrade Kit	NGP680712	IIb	No	45071	Aug 23, 2012
WHITESTAR SIGNATURE Upgrade Kit for Software 2.0	FX Update	IIb	No	45071	Aug 23, 2012
COMPACT INTUITIV System	SCP680300	IIb	No	45071	Jan 10, 2014
COMPACT INTUITIV Four-Button Foot Pedal	SCP680701	IIb	No	45071	Jan 10, 2014
COMPACT INTUITIV Wireless Remote Control	SCP680135	IIb	No	45071	Jan 10, 2014
COMPACT INTUITIV System Cart w/ Tray Arm	SCP680002	IIb	No	45071	Apr 2, 2014
COMPACT INTUITIV System Motorized IV Pole	SCP680003	IIb	No	45071	Apr 2, 2014
Cart Adapter Plate	SCP680005	IIb	No	45071	Apr 2, 2014
<b>SIGNATURE Phase 1D software upgrade</b>					
SIGNATURE 2.0 software	Signature 2.0	IIb	No	45071	Nov 9, 2009
SIGNATURE 2.1 software	Signature 2.1	IIb	No	45071	July 28, 2010
SIGNATURE 3.0 software	Signature 3.0	IIb	No	45071	Aug 18, 2010
SIGNATURE 3.05 software	Signature 3.05	IIb	No	45071	Feb 7, 2013
SIGNATURE 3.06 software	Signature 3.06	IIb	No	45071	Feb 7, 2013
SIGNATURE 3.07 software	Signature 3.07	IIb	No	45071	Feb 7, 2013
<b>Phacoemulsification Handpieces Products (AMO)</b>					
Phacoemulsification Handpieces Products	SOV680290	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
SOVEREIGN® Handpiece (Refurbished)	SOV680295	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
Phacoemulsification Handpieces Products	690697	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
Phacoemulsification Handpieces Products	690697A	IIb	No	34900	Dec 12, 2011
WHITESTAR Phaco Handpiece Nose Cone, Coaxial	690698	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
WHITESTAR Phaco Handpiece Nose Cone, Bimanual	690704	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
WHITESTAR Handpiece (Refurbished)	690705	IIb	No	34900	Nov 9, 2009

Product List for Certificate No: 41317179 -04

Date: 17 November 2019

Page 2 of 7

Product category / Product name	Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
WHITESTAR Phaco Handpiece Replacement O-ring Set	690709	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
Ellips Handpiece	690858	IIb	No	34900	Nov 9, 2009
Ellips Handpiece (Refurbished)	690859	IIb	No	34900	Feb 7, 2013
Phacoemulsification Handpieces Products	690880 690880A	IIb	No	34900	Nov 9, 2009 Dec 12, 2011
Ellips FX Handpiece (Refurbished)	690881	IIb	No	34900	Feb 7, 2013
<b>Phacoemulsification Accessory Products (AMO)</b>					
AMO TAC Oscillating (1mm) Vitrectomy Cutter	OM0201011D	IIa	No	34125	Nov 9, 2009
AMO Limbal Infusion Needle (23G limbal)	OM0504011	IIa	No	34125	Nov 9, 2009
AMO TAC Infusion Sleeve (1.65mm coaxial)	OM0527011	IIa	No	34125	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium Handle	OM055002	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.5mm Curved Tip	OM05510110	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Replacement O-Ring Set	OM05510112	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium Irrigation/Aspiration Kit <small>(contains handle, 4 tips, O-ring and sterilisation tray)</small>	OM05510113	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Flush Kit	OM05510114	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium Aspiration Luer Adapter	OM05510115	IIa	No	45149	Feb 7, 2013
PHACOFIT Titanium 0.3mm 45° Silicone Sleeve Tip	OM05510116	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.3mm Straight Tip	OM0551011	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.3mm Curved Tip	OM0551012	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.3mm 45° Tip	OM0551013	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.3mm 90° Tip	OM0551014	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.3mm Binkhorst Tip	OM0551015	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.3mm Straight Silicone Sleeve Tip	OM0551016	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium Irrigation Luer Adapter	OM0551017	IIa	No	45149	Feb 7, 2013
PHACOFIT Titanium 0.3mm Curved Silicone Sleeve Tip	OM0551018	IIa	No	45149	Nov 9, 2009
PHACOFIT Titanium 0.5mm Straight Tip	OM0551019	IIa	No	45149	Feb 7, 2013
Disposable administration Set	OM2505191	IIa	Yes	46102	Nov 9, 2009
Sterile test chamber	OM3452022	IIa	Yes	45149	Nov 9, 2009

Product List for Certificate No: 41317179 -04

Date: 17 November 2019

Page 3 of 7



Product category / Product name	Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
Sterile infusion (irrigation) sleeve	OM3452032	Ila	Yes	17899	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree	OPOD0019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree	OPOD1519L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree	OPOD3019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 45 degree	OPOD4519L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree	OPOD0020L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree	OPOD1520L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree	OPOD3020L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 45 degree	OPOD4520L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 0 degree	OPOF0019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 15 degree	OPOF1519L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 30 degree	OPOF3019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 45 degree	OPOF4519L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 0 degree	OPOGB0019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 30 degree	OPOGB3019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip	OPO154519L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip	OPO154520L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
Phaco tip, oval, tapered, 30 degree	OPOO30T	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
Phaco tip, oval, tapered, 45 degree	OPOO45T	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree, reusable	OPOR0019L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree, reusable	OPOR1519L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree, reusable	OPOR3019L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Phaco tip, round, 45 degree, reusable	OPOR4519L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree, reusable	OPOR0020L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree, reusable	OPOR1520L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree, reusable	OPOR3020L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Phaco tip, round, 45 degree, reusable	OPOR4520L	Ila	Yes	34901	Nov 9, 2009

Product List for Certificate No: 41317179 -04

Date: 17 November 2019

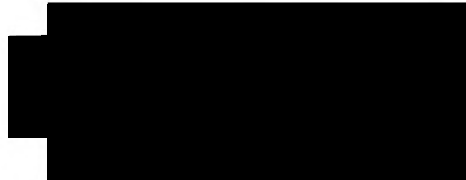
Page 4 of 7

Product category / Product name	Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
20G Laminar Flow Phaco tip, flared, 30 degree, reusable	OPOF3020R	Ila	Yes	34901	July 30, 2013
20G Laminar Flow Phaco tip, flared, 45 degree, reusable	OPOF4520R	Ila	Yes	34901	July 30, 2013
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 0 degree	OPOR0021G	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 15 degree	OPOR1521G	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 30 degree	OPOR3021G	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 45 degree	OPOR4521G	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 0 degree, reusable	OPOR0021R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 15 degree, reusable	OPOR1521R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 30 degree, reusable	OPOR3021R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 45 degree, reusable	OPOR4521R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
19G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 30 degree	OPOCR3019L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
19G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 30 degree, reusable	OPOCR3019R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 30 degree	OPOCR3020L	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 30 degree, reusable	OPOCR3020R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 45 degree	OPOCR4520L	Ila	Yes	34901	Sept 9, 2010
20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 45 degree, reusable	OPOCR4520R	Ila	Yes	34901	Sept 9, 2010
21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 30 degree	OPOCR3021L	Ila	Yes	36215	Dec 20, 2010
21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 30 degree, reusable	OPOCR3021R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 45 degree	OPOCR4521L	Ila	Yes	36215	Dec 20, 2010
21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 45 degree, reusable	OPOCR4521R	Ila	Yes	34901	Feb 7, 2013
19G Laminar Flow Irrigation Sleeve, reusable	OPOS19L	Ila	Yes	17899	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Irrigation Sleeve	OPOD20L	Ila	Yes	46705	Nov 9, 2009
20G Laminar Flow Irrigation Sleeve, reusable	OPOS20L	Ila	Yes	17899	Nov 9, 2009
21G Laminar Flow Irrigation Sleeve	OPOS21LD	Ila	Yes	46705	Dec 20, 2010

Product category / Product name	Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
21G Laminar Flow Irrigation Sleeve, reusable	OPOS21L	Ila	Yes	17899	April 8, 2011
20G Laminar Flow Irrigation Microincision Sleeve	OPOM20LD	Ila	Yes	46705	Feb 28, 2011
20G Laminar Flow Irrigation Microincision Sleeve, reusable	OPOM20L	Ila	Yes	17899	Feb 28, 2011
20G High flow irrigation sleeve, reusable	OPOHF20L	Ila	Yes	17899	Nov 9, 2009
21G High flow irrigation sleeve, reusable	OPOHF21L	Ila	Yes	17899	Dec 20, 2010
Phaco tip, round, tapered, 15 degree	OPOR15T	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
Phaco tip, round, tapered, 30 degree	OPOR30T	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
Phaco tip, round, tapered, 45 degree	OPOR45T	Ila	Yes	36215	Nov 9, 2009
Bimanual Sleeve and test chamber, disposable	OPOBD20L	Ila	Yes	45150	Nov 9, 2009
Bimanual Sleeve and test chamber, reusable	OPOBR20L	Ila	Yes	45149	Nov 9, 2009
WHITESTAR handpiece irrigation tubing pack, disposable	690728	Ila	Yes	45150	Nov 9, 2009
WHITESTAR handpiece irrigation tubing pack, reusable	690699	Ila	Yes	45149	Nov 9, 2009
Bimanual accessory kit, disposable	OPOBKD20L	Ila	Yes	45150	Nov 9, 2009
Bimanual accessory kit, reusable	OPOBKR20L	Ila	Yes	45149	Nov 9, 2009
AMO VitrePure Vitrectomy handpiece	OPO39	Ila	Yes	34125	Nov 9, 2009
SOVEREIGN tubing pack and accessories	OPO51	Ila	Yes	45185	Nov 9, 2009
SOVEREIGN tubing pack and accessories, reusable	OPO55	Ila	Yes	36586	Nov 9, 2009
SOVEREIGN Compact tubing pack and accessories	OPO61	Ila	Yes	45185	Nov 9, 2009
SOVEREIGN Compact tubing pack and accessories, reusable	OPO65	Ila	Yes	36586	Nov 9, 2009
FUSION tubing pack	OPO70	Ila	Yes	45185	Nov 9, 2009
FUSION Dual Pump tubing pack	OPO71	Ila	Yes	45185	Nov 9, 2009
Dual Pump Pack	OPO73	Ila	Yes	45185	April 1, 2016
Single-Use Pack	OPO80	Ila	Yes	45185	Mar 14, 2014
Multiple-Use Pack	OPO85	Ila	Yes	36586	Dec 11, 2015
AMO 20G Vitrectomy Cutter	NGP0020	Ila	Yes	34125	Nov 9, 2009
AMO 23G Vitrectomy Cutter	NGP0023	Ila	Yes	34125	Nov 9, 2009
AMO 25G Vitrectomy Cutter	NGP0025	Ila	Yes	34125	Nov 9, 2009

Sign Date: 16 November 2019  
Valid Date: 17 November 2019

**Intertek Semko AB**  
Notified Body MDD



Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.  
The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

Certificate No: 41317179-04  
Date: 16 November 2019  
Handled by:   
E-mail: medtechsweden@intertek.com

**Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc**  
Attn: Rosario Bermudez  
1700 East St. Andrew Pl.  
Santa Ana, California 92705  
United States

<b>Purpose</b>	Assessment to issue a new certificate due to five year extension according to the national legislation for medical devices LVFS 2003:11 (Medical Device Directive 93/42/EEC), Annex II.
<b>Activity</b>	Certification audit was performed 5 September 2019 in Santa Ana by Karen Delaney and John Pulley. The technical file was reviewed by James Glasier at Intertek's office.
<b>Scope of assessment</b>	Phacoemulsification Systems (AMO) Phacoemulsification Handpieces (AMO), Phacoemulsification Accessory Products (AMO) Class IIa & Class IIb
<b>Result</b>	0 non conformities were noted during the audit.
<b>Certificate Valid from</b>	17 November 2019
<b>Conclusions/Decisions</b>	Referring to the above a Certificate of Conformance with the national legislation for medical devices LVFS 2003:11 (Medical Device Directive 93/42/EEC), Annex II will be issued. The Certificate is valid for products specified in the "MDD – Product List"
<b>Follow-up assessments</b>	Follow-up assessments are going to be performed once a year.
<b>Appeals</b>	Any appeal against this decision will be processed by an appeals panel as Intertek. The appeal shall be submitted to Intertek Semko AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.
<b>Others</b>	Any complaints, from customers and others, and corrective actions concerning your certified quality system shall be documented and retained. Upon request Intertek Semko has the right to review this documentation.

**Intertek Semko AB**  
Notified Body MDD



Certification Authority

# Johnson & Johnson VISION

## DECLARATION OF CONFORMITY to Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Name of Product: Phacoemulsification systems (JJSV)  
(see Attachment A for Product List)

Legal (labeled) Manufacturer Name: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV)

Manufacturer's Address: 1700 East St. Andrew Pl.  
Santa Ana, California 92705  
United States

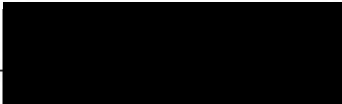
Authorized EU Representative: AMO Ireland  
Block B  
Liffey Valley Office Campus  
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

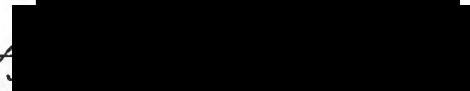
**Declaration:**  
We, the undersigned, hereby declare that the medical device specified in this declaration conforms to the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (and its amendments) and therefore bears the CE mark of conformity on its labeling in combination with the Notified Body Identification number 0413 of Intertek Semko AB

- Conformity to the applicable Essential Requirements for Safety and Performance per Directive 93/42/EEC, Annex I: Essential Requirements has been proven.
- The device classification (Class IIb) has been determined per Directive 93/42/EEC, Annex IX: Classification Criteria.
- The appropriate Conformity Assessment module per Directive 93/42/EEC, article 11 has been followed (Reference: CE Certificate No. 41317179-04).
- This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture, distribution and service of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by Intertek Semko AB, Certification Authority MDD.
- Declares conformity with the Swedish legislation LVFS 2003:11.

Valid until: This Declaration of Conformity expires 27 May 2024.

Place of issue: Santa Ana, California 92705 USA

Declared by:  \_\_\_\_\_ Date: Nov 20, 2019

 \_\_\_\_\_ Date: Nov 19, 2019

Associate Director, Regulatory Affairs  
Director, Quality Assurance

## ATTACHMENT A

Product Family: Phacoemulsification System (JJSV) Certificate No: 41317179-03

Model	Detail Reference
NGP680301	WHITESTAR SIGNATURE PRO Phacoemulsification System
NGP680701	WHITESTAR SIGNATURE System Foot Pedal w/ cable
NGP680701R	Refurbished WHITESTAR SIGNATURE System Foot Pedal
NGP680702	WHITESTAR SIGNATURE Advanced® Control Pedal
NGP680702R	Refurbished WHITESTAR SIGNATURE Advanced® Control Pedal
NGP680703	WHITESTAR SIGNATURE PRO Advance Linear (Four Button) Foot Pedal (ALP)
NGP680703R	WHITESTAR SIGNATURE PRO, ALP, Refurbished
NGP680137	WHITESTAR SIGNATURE PRO (Wireless) Remote Control
SCP680300	COMPACT INTUITIV System
SCP680701	COMPACT INTUITIV Four-Button Foot Pedal
SCP680135	COMPACT INTUITIV Wireless Remote Control
SCP680002	COMPACT INTUITIV System Cart w/Tray Arm
SCP680003	COMPACT INTUITIV System Motorized IV Pole
690697	Phacoemulsification Handpieces Products
690858	Ellips Handpiece
690880	Phacoemulsification (ellips fx phaco handpiece)
690697A	Phacoemulsification Handpieces Products
690880A	Handpieces Products
690881	Ellips FX Handpiece (Refurbished)
NGP0020	AMO 20G Vitrectomy Cutter
NGP0023	AMO 23G Vitrectomy Cutter
NGP0025	AMO 25G Vitrectomy Cutter
OM0201011D	AMO TAC Oscillating (1mm) Vitrectomy Cutter
OM0504011	AMO Limbal Infusion Needle (23G limbal)
OM0527011	AMO TAC Infusion Sleeve (1.65mm coaxial)
OM055002	PHACOFIT Titanium Handle
OM0551011	PHACOFIT Titanium 0.3mm Straight Tip
OM05510110	PHACOFIT Titanium 0.5mm Curved Tip
OM05510112	PHACOFIT Replacement O-Ring Set
OM05510113	PHACOFIT Titanium Irrigation/Aspiration Kit (contains handle, 4 tips, O-ring and sterilization tray)
OM05510114	PHACOFIT Flush Kit
OM05510115	PHACOFIT Titanium Aspiration Luer Adapter
OM05510116	PHACOFIT Titanium 0.3mm 45° Silicone Sleeve Tip
OM0551012	PHACOFIT Titanium 0.3mm Curved Tip
OM0551013	PHACOFIT Titanium 0.3mm 45° Tip
OM0551014	PHACOFIT Titanium 0.3mm 90° Tip
OM0551015	PHACOFIT Titanium 0.3mm Binkhorst Tip
OM0551016	PHACOFIT Titanium 0.3mm Straight Silicone Sleeve Tip
OM0551017	PHACOFIT Titanium Irrigation Luer Adapter
OM0551018	PHACOFIT Titanium 0.3mm Curved Sleeve Tip
OM0551019	PHACOFIT Titanium 0.5mm Straight Tip
OM2505191	Disposable administration Set
OM3452022	Sterile test chamber
OM3452032	Sterile infusion (irrigation) sleeve
OPO154519L	19G Laminar Flow Phaco tip
OPO154520L	20G Laminar Flow Phaco tip
OPO61	SOVEREIGN Compact tubing pack and accessories
OPO65	SOVEREIGN Compact tubing pack and accessories, reusable
OPO70	Fusion tubing pack

OPO71	FUSION Dual Pump tubing pack
OPO73	Dual Pump Pack
OPO80	Single-Use Pack
OPO85	Multiple-Use Pack
OPOCR3019L	19G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 30 degree
OPOCR3019R	19G Laminar Flow Curved Phaco tip, round, 30 degree, reusable
OPOCR3020L	20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round 30 degree
OPOCR3020R	20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round 30 degree, reusable
OPOCR3021L	21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 30 degree
OPOCR3021R	21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 30 degree, reusable
OPOCR4520L	20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round 45 degree
OPOCR4520R	20G Laminar Flow Curved Phaco tip, round 45 degree, reusable
OPOCR4521L	21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 45 degree
OPOCR4521R	21G Laminar Flow Curved Phaco tip, 45 degree, reusable
OPOD0019L	19G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree
OPOD0020L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree
OPOD1520L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree
OPOD20L	20G Laminar Flow Irrigation Sleeve
OPOD3019L	19G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree
OPOD3020L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree
OPOF0019L	19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 0 degree
OPOF3019L	19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 30 degree
OPOF3020R	20G Laminar Flow Phaco tip, flared, 30 degree, reusable
OPOF4520R	20G Laminar Flow Phaco tip, flared, 45 degree, reusable
OPOGB0019L	19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 0 degree
OPOGB3019L	19G Laminar Flow Phaco tip, flared, 30 degree
OPOHF20L	20G High flow irrigation sleeve, reusable
OPOHF21L	21G High flow irrigation sleeve, reusable
OPOM20LD	20G Laminar Flow Irrigation Microincision Sleeve
OPOR0019L	19G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree, reusable
OPOR0020L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 0 degree, reusable
OPOR0021G	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 0 degree
OPOR0021R	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 0 degree, reusable
OPOR1519L	19G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree, reusable
OPOR1520L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 15 degree, reusable
OPOR1521G	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 15 degree
OPOR1521R	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 15 degree, reusable
OPOR3019L	19G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree, reusable
OPOR3020L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 30 degree, reusable
OPOR3021G	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 30 degree
OPOR3021R	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 30 degree, reusable
OPOR30T	Phaco tip, round, tapered, 30 degree
OPOR4519L	19G Laminar Flow Phaco tip, round, 45 degree, reusable
OPOR4520L	20G Laminar Flow Phaco tip, round, 45 degree, reusable
OPOR4521G	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 45 degree
OPOR4521R	21G Laminar Flow Phaco tip, straight, 45 degree, reusable
OPOR45T	Phaco tip, round, tapered, 45 degree
OPOS19L	19G Laminar Flow Irrigation Sleeve, reusable
OPOS20L	20G Laminar Flow Irrigation Sleeve, reusable
OPOS21L	21G Laminar Flow Irrigation Sleeve, reusable
OPOS21LD	21G Laminar Flow Irrigation Sleeve
SCP680005	Cart Adapter Plate