

## ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: , **Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.**  
IČO: 02004534  
DIČ: CZ02004534  
Sídlem: Pernerova 697/35, 186 00 Praha 8  
Zastoupena: Martinem Blažkem, MBA, zmocněncem na základě plně moci  
Bankovní spojení: Číslo Deutsche Bank Prague 3155500003/7910 213782  
účtu: tpKx8re  
Sp. zn.:  
datová schránka: .

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

dále jen „**prodávající**“

a  
Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem  
Bankovní spojení: Číslo Česká národní banka  
účtu: 17734051/0710 ,

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

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 KATETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÉ CHLOPNĚ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE ČÁST 4 a 5** (dále jen „**dohoda**“)

#### **Preambule**

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Katetrizačně implantované chlopně pro Nemocnici Na Homolce - část 4 a 5**“, uveřejněného dne 3. 10. 2019 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2019-034142 a ev. číslem zadavatele 198/VZ/2019-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

## I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku.<sup>1</sup> 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 5 8228/2017-2/OPR 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. dodávky katetrizačně implantované chlopně pro Nemocnici Na Homolce - část 4 a 5 (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 kupujícím 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<sup>1</sup> a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závadnými 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 zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícího. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

## IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno<sup>1</sup> prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných<sup>1</sup> prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
  - a. elektronicky na e-mailovou adresu. 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, ICO, 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

<sup>1</sup> Nehodící se variantu účastníků odstraní.

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. Prodávající 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. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **2 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 prodloužení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávkou 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. Prodávající 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 listů (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,<sup>1</sup>
  - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající 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 vykázní 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 nespĺňuje 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, ód osoby oprávněně 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 splňuj? minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
  - b. kupující š takovou dodávkou souhlasí,
  - c. nedojde k navýšení cenýj
  - 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 skupujícíím **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 pojišť'ovny 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, ledy zejména veškeré dopravní, pojišť'ovací, 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. Proávající 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 nejpозději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu
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. Proávající 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. Proávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Proávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo jiné formě duševního vlastnictví. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 výsledku 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 prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Proávající 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 ve **výši 10 000 000,- Kč (slovy: deset miliónů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající 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 nej později ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Proávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověřil 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. Proávající 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. Proávající 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.<sup>1</sup>
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let**, 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 výrobci, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.<sup>1</sup>
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. **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 20 000,- Kč** (slovy: dva set 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: 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 i splnit závazky vyplývající z dohody.

## **XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody**

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **48 měsíců** ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši **28 174 000,- Kč bez DPH pro část 4. a 18 000 000,-Kč bez DPH pro část S**, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.
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, 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 po 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. V
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. Přílohy<sup>2</sup>**

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:<sup>1</sup>

. Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího, Příloha č. 2: Specifikace plnění, Cenová tabulka (ve formátu PDF i Excel), t Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě, Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,

<sup>2</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.



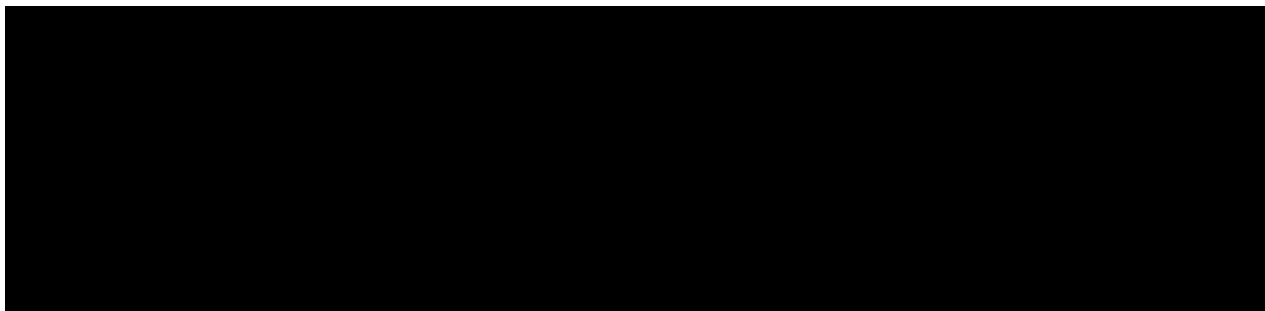
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),  
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,  
Příloha č. 7: Portfolio sortimentu (ve formátu PDF i Excel)

2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

#### **XV. 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.  
již v písemné, ústní či jiné formě.
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
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 jedep 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 tísni, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

.....



---

<sup>3</sup> Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

## Úplný výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Městským soudem v Praze  
oddíl C, vložka 213782

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	16. srpna 2013	
<b>Spisová značka:</b>	C 213782 vedená u Městského soudu v Praze	zapsáno 16. srpna 2013
<b>Obchodní firma:</b>	Edwards Lifesciences Czech Republic s. r. o.	zapsáno 16. srpna. 2013 vymazáno 3. září 2014
	Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.	zapsáno 3. září 2014
<b>Sídlo:</b>	Karolinská 661/4, Karlín, 186 00 Praha 8	zapsáno 16. srpna .2013
<b>Identifikační číslo:</b>	020 04 534	zapsáno 16. srpna 2013
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným	zapsáno 16. srpna 2013
<b>Předmět podnikání:</b>	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence	zapsáno 16. srpna 2013 zapsáno 16. srpna 2013
<b>Statutární orgán: jednatel:</b>	JEAN - FRANCOIS BEYRATH, dat. nar. 16. listopadu 1973 1260 Nyon, Ch. De la Fontaine 6A, Francouzská republika	
	Den vzniku funkce: 16. srpna 2013 Den zániku funkce: 18. prosince 2015	zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 2. února 2016
<b>jednatel:</b>	A ROBERT WILLIAM ARMBRUSTER SELLERS, dat. nar. 30. července 1959 92705 Kalifornie, Santa Ana, Simon Ranch Road 11881, Spojené státy americké	Den vzniku funkce: 16. srpna 2013 zapsáno 16. srpna 2013
<b>jednatel:</b>	DENISE ELLEN BOTTICELLI, dat. nar. 8. dubna 1951 91971 Kalifornie, La Messa, Snyder Road 10600, Spojené státy americké	Den vzniku funkce: 16. srpna 2013 Den zániku funkce: 31. srpna 2018 zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 2. října 2018
<b>jednatel:</b>	PATRICE LUCIEN PASCAL CAPPELLE, dat. nar. 18. srpna 1973 01220 Divonne les Bains, L'Orangerie du Chateau Bat B, 508 rue Voltaire, Francouzská republika	Den vzniku funkce: 18. prosince 2015 zapsáno 2. února 2016
<b>jednatel:</b>	LINDA PARK, dat. nar. 24. prosince 1977	

92782 Tustin, Kalifornie, Cardamon Way 15513, Spojené státy americké  
Den vzniku funkce: 31. srpna 2018

zapsáno 2. října 2018

<b>Počet členů:</b>	3	
		zapsáno 2. února 2016
<b>Způsob jednání:</b>	Každý z jednatelů je oprávněn jednat jménem společnosti samostatně a v plném rozsahu.	zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 3. září 2014
	Za společnost jedná každý jednatel samostatně.	zapsáno 3. září 2014
<b>Společníci:</b>		
<b>Společník:</b>	Edwards Lifesciences International Holdings LLC 92614 Wilmington, New Castle, Delaware, Orange Street 1209, Spojené státy americké Registrační číslo: 3603833	zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 15. května 2014
<b>Podíl:</b>	Vklad: 20 000,-Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 1%	zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 15. května 2014
<b>Společník:</b>	Edwards Lifesciences International Holdings LLC 92614 Wilmington, New Castle, Delaware, Orange Street 1209, Spojené státy americké Registrační číslo: 3603833	zapsáno 15. května 2014 vymazáno 3. září 2014
<b>Podíl:</b>	Vklad: 220 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 1 %	zapsáno 15. května 2014 vymazáno 3. září 2014
<b>Společník:</b>	Edwards Lifesciences International Holdings LLC 92614 Wilmington, New Castle, Delaware, Orange Street 1209, Spojené státy americké Registrační číslo: 3603833	zapsáno 3. září 2014
<b>Podíl:</b>	Vklad: 220 000,-Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 1 % Druh podílu: základní Kmenový list: nebyl vydán	zapsáno 3. září 2014
<b>Společník:</b>	Edwards Lifesciences Technology Sàrl 1260 Nyon, Routě de l'Etraz 70, Švýcarská konfederace Registrační číslo: CH-550.1.045.927-8	

zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 15. května 2014

<b>Podíl:</b>	Vklad: 180 000,-Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 99%	zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 15. května 2014
<b>Společník:</b>	Edwards Lifesciences Technology Sári 1260 Nyon, Routě de l'Etraz 70, Švýcarská konfederace Registrační číslo: CH-550.1.045.927-8	zapsáno 15. května 2014 vymazáno 3. září 2014
<b>Podíl:</b>	Vklad: 19 980 000,-Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 99 %	zapsáno 15. května 2014 vymazáno 3. září 2014
<b>Společník:</b>	Edwards Lifesciences Technology Sári i • 1260 Nyon, Routě de l'Etraz 70, Švýcarská konfederace Registrační číslo: CH-550.1.045.927-8	zapsáno 3. září 2014
<b>Podíl:</b>	Vklad: 19 980 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 99 % Druh podílu: základní Kmenový list: nebyl vydán	zapsáno 3. září 2014
<b>Základní kapitál:</b>	200 000,-Kč	zapsáno 16. srpna 2013 vymazáno 15. května 2014
	20 200 000,- Kč	zapsáno 15. května 2014
<b>Ostatní skutečnosti:</b>	Počet členů statutárního orgánu: 3	zapsáno 3. září 2014
	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech, zapsáno 3. září 2014	

Část	Typ	FriedpoUideny edWrvUta' roky	CrtatoCové ŹJso	Nabileny matctUI (obchodní nétry)	Cod VZ»	Cena v Ke VZ> ma' :a lta	ZakUXXu naofdbova cena					
							Cena ta ks bet OPH	MttM D2H	Cifuabx' OH	Crib své nabtfcm cena tatCPMprfi p'edpoMédanem počtu kusů ta 4 roky	Celtová nabstov* cena Xatná d'w pb plvdpeUManem počtu hutřizo' roby	
...												
Část 1	1 uextmčM Iraounwvojní cnooeří výhodné wo v«k4 nřso mase									QX=0	aco	
...												
Část 2	kctnrcarH implantpvtattM jMope* pra vcM nes« malé anatom* s -vřilím nr.kem oaravatvuUení rapurp-toi» * tet	IDO								OXC	0J»	
...												
Část 3	K«rt»iné imoiarnovæ»«* avooefi pra latou oy^uniwc vřtokortno traktu pravé křjenc*v - tet									0.00	GJJO	
...												
Část 4	Katetmatač e?«4artřjv»:křd chlopcA ore tetou tc-Uřl řtenřj, dypAjnkoa vřtokorvéno traktu pravé komory o velřm průmřnj a implantace co dtgencravon/ch řtitorctřc - set	72	13S5W2J, «USSWřfc, SSSSKra. řRStóm J3ř5A53ř. «S5MJ27	XTMO TMIOKMJMRAmTéO B>GAO^ynJIMO^, CMIOF^C »^uwr<r.xř»>x> TWMX7TXaaCAO^TJMn.] <CV40^TA«00^C aovuciMOn		115*5;	«50000.		15*	XSO.OCOJJO	2W3313.05	X2.4on.ooo.cn,
...												
Část 5	KatetrizačnS tmlantovatolní chlopec pro nemocné s komplikovaným nebo nemořným cévním vstupem-a řřizkem parayalvořámř regurgitace -set		řT							0x00	0,00	0.00



Čísť	JVP	Přebpovialny odbťí v lc ta 4 roky	CEUlacsvé číslo	Nabíraný materiál (obchodní náievj	řídVZP	Cena v «2 V2P max;a lha	Základní nabídková cest*				
							Cřnízatabc DPH	sadu ĎPH	Cena í* ka «t DPH	Cdkovs ntsksKOva cena be:D?»ph přcdpokláá&Bn&n počtoí kusú ta 4 raky	Cedrová nabídková ctná vietne. DPH plí pTrdpMádamiim tmlu kusú tidioky
číst 1	ixcKrotní míldnta--Aitřítá cniapeň vřhocná pra xiké r*bc n-ťé tr-Kcrr.-t - se	100						0-00	<L00	0JW	
Část 2	rcotErttainS implia«2vřítetná atiopei aro vřtké nebo rrmíe anJtome i v>15im rakem zenjvnjc.tAm' «rcurs.uee - sel	US						0J0	o«j	e.co	
x. .	■J Katcínsal* nTTpun:waatinA Gilatw* pro i tóu oytfunkce výwkavěřia lřtktu aroví tořívřv - set	.						oso	(LOO	0J»0	
Čík 4	clensstré m planto vateini cMopeA cms létou aortřřl sUnóry. dysfunkci vyřsxavđno Traktu přvé komory 0 vřřictm s*miru a irmstntKx se «ceneraványřTi olcorcrti - se	72						0.00	0.00	<L00	
Část 5	Katetriza&jc řmplantovatelná chlopei pro nemocné s komplikovaným nebo nemóřým cévním postupem-a rizikem -paravalvutómt recuhřttati: ■ set	.40	unco. S3HW STTF125. SJW2>. S3TX120. WTALİ. 53TA126. UřAL»	«OJOn.ouonMC BOVWJ%/ swřtk 5.Sřrmo anuúCámJTMAJkUOMT, IMHAMTAOBIC «OKT.OodVHC IARİK J	1144*7. LJ4410	SUSOO	4W.00GC0	15*	i»#»	11,000.000X0	■20,700.000.00



# Potvrzení o pojištění

Pojištná smlouva č.: CZCANA27440

Pojištěný:	Edwards Lifesciences AG, organizační složka IČ 26504596
	Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o. IČ 02004534
Rozsah pojištění:	Pojištění odpovědnosti-za újmu způsobenou vadou výrobku a újmu způsobenou klinickým hodnocením
Uzemní rozsah:	Evropa - pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku Česká republika - pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou klinickým hodnocením
Limit pojištění:	US\$ 2.000.000 za jednu pojistnou událost a za všechny pojistné události za pojistnou dobu
Spoluúčast:	US\$ 0
Pojištná doba:	30.06.2019 - 29.06.2020

Ostatní podmínky pojištění se řídí ustanoveními pojistné smlouvy, níž byl tento certifikát vystaven. Tento certifikát v žádném případě nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje pojistnou smlouvu.

pojistitel: Chubb European Group SE, organizační složka



V Praze, dne 22.07.2019

Chubb European Group SE, org. sl. •  
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Funkce: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy

## Chubb. Insured/

Čluti Eiiropéon ttoijp SU, ór^nhl6Jhl álóikn^c jillíni Pobtelnt 620/3, tS6 oo Froha B, Mcniffitainl ÍMo a?n 93 W řápsaMv  
čVdioh!p!NhlHk#ydc>i4i!i ioidwn v Fraie, oddíl A, violka 57133. Je odMpným »Avu«!uiu spokínosll  
. Cliirtib Eurápeán OroupStí, kterAse lidi ustanoveními francouzského látrauu o poJIWnl, > rej{tiemSn<ni ((tleni 45° 3»? 374 RCS  
Nántérrp a efdlem.; U "Four ÍŠvpe Bien, 31 Plose děš Curallvi, Esplanade Nud, 97400 Couilicvole. Francie. Chubb rairpjwáo Oióh»  
ŠĚ tňá plní spleeCný řáld'pdnl lápítSI ve lýll 696,175,6620. Chubb European droop SB Je VC Francii ójiWvfěiiru R pouhltóhrf n  
regOlovnhá Ainotitó da coíttAle pndientle) ci de resolution (ACPitJ 4, línce do thntopesl, CS 92.159, 754361'ARIS CBBEX 09. Orgánem  
dohledll pro výkon Činností v Cáká republice Jo Cáká nároitaln banku; lato irgula« mile úji řlflfihň nd'ptúrá lánnce.

\* Osobní údaje, která poskytujete nám [případní važitmi politbrmcímu uiaklélil pro upispvání, správu zásndi «prám pohledávek  
aJhiáfiSelypojllt8hi,jakjed'útepópsŠnovnašic>I54iidácioclimnyjpolmtid'd'sJá, nnlMneleritw https://mvjv2.chubb.com/cz-  
cz/privacy.aspx.6liúéjená>Wýli,ollÉoMdnlotlit<nouven!12Arail<iclíraný<iSólinfclildnJfl,nto





# 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 „ZZRZ“);
  - 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“);



## Příloha č. 8 ZD

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, ICO, 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>IV</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
  - 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 činnostmi 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

---

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

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 nezabývá žádnou ze smluvních stran povinností 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. Saivatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost. .
2. Strany, sjedpávají, 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 ^a 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 sporu a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících. ý
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 písemně 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 j i adresu, která bude j ej í novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemně 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. Nevyžvedne-ří 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

v 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 objedávce**

1. Objedávka 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 jednajících osob.
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. 1
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 uzavření této smlouvy.

## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O SUBDODAVATELÍCH

<b>Název veřejné zakázky:</b> " ' . . . ' ■ . . . >	KATETRIZAČNÉ IMPLANTOVANÉ CHLOPNÉ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE - ČÁST 4 . zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl. z. č. 134/2016 Sb., zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)
<b>Název uchazeče:</b>	Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	Pernerova 697/35, 16800 Praha 8,
<b>IČO:</b>	02004534
<b>DIČ:</b>	CZÚ2004534
<b>Osoba oprávněná jednat za dodavatele:</b>	Martin Blažek, MBA, zmocněnec na základě plné moci

Výše uvedený, uchazeč tímto čestně prohlašuje, že na plnění uvedené veřejné zakázky se nebudou podílet žádní subdodavatelé.

V Praze dne 29. 10. 2019

Podpis osoby oprávněné jednat za uchazeče



## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O SUBDODAVATELÍCH

<b>Název veřejné zakázky:</b>	<b>KÁTETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÉ CHLOPNĚ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE - ČÁST 5</b> zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § . 56 a násl. z. č. 134/2016 Sb., zadávání veřejných zakázek, ' v platném znění („ZZVZ")
<b>Název uchazeče:</b>	Ďwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	Peřnerová 697/35, 16800 Praha 8
<b>IČQ:</b>	02004534
<b>DIC:</b>	ČZ02004534
<b>Osoba oprávněná jednat za dodavatele:</b>	Martin Blažek, MBA, zmocněnec na základě plné moci

Výše uvedený uchazeč tímto čestně prohlašuje, že na plnění uvedené veřejné zakázky se nebudou podílet žádní subdodavatelé.

V Praze dne 29. 10. 2019

>00. Fa

Podpis oprávněné jednat za uchazeče

# EC Declaration of Conformity



Edwards

**Manufacturer:** Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA .

**European Representative:** Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstraße 6, 85716 Unterschleißheim, Germany

**Product Category:** Systems for Heart Valve. Repair and/or Replacement, and Accessories

**Products:** Transfemoral, Transapical, Transaortic and Pulmonic THV Systems Model codes, Names, Types: see product list

**Classification / Rule(s):** See product list (according to Annex IX of the Medical Device Directive).

**Conformity Assessment Route:** Annex II

**UMDNS / GMDfsl Nomenclature:** See product list

**Applicable Standards:** The harmonized standards and other consensus standards used (specified by numbers, titles, editions and/or dates of issue) in relation to which conformity is declared, as well as the identification of internal data confirming compliance, are provided in the. Essential Requirements Checklists for the products identified in this declaration.

**Start of CE Marking:** See product list

We herewith, declare that the distributed CE marked products specified above conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate, Medical Devices" issued and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, the Netherlands, in accordance with Annex II of the "EC-Directive", Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and with the particular requirements laid down in Annex I of Commission Regulation 722/2012 of 8 August 2012 concerning medical devices manufactured utilizing tissue of animal origin. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC- Directives that apply to them. This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC-Directive. The conformity of the full quality assurance system is described-in the CE Marking of Conformity Certificate issued by DEKRA Certification B.V.

# EC Declaration of Conformity

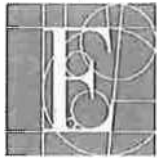


**Edwards**

The manufacturer has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of ISO 13485, as supported by the following certificates:

Certificate No.	Valid until	Holder of Certificate	Certified Locations/Facilities*
<b>Quality Management System Certificates</b>			
3817373	2021-01-07	1 - Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA
			Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA
			Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641, Singapore
			Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L. La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Modulos 1-3, La Lima, Cartago, Costa Rica
<b>Quality Management System Certificates</b>			
3821948	2021-01-07	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA
			Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA
			Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641, Singapore
			Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L. ' La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Modulos 1-3, La Lima, Cartago, Costa Rica
			Edwards Lifesciences LTD 10 Earhart Ave Shannon Industrial Estates V14 P638 Ireland
<b>CE Marking of Conformity certificate</b>			
X  2103732CE01  j	2023-01-07	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA
			Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641.
			Edwards Lifesciences Ltd .12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA
			Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Germany

# EC Declaration of Conformity



Edwards

**Notified Body:** DEKRA Certification B.V.  
(Identification No. 0344) Arnhem, The Netherlands

Certificate No.	Valid until	Holder of Certificate	Certified Locations/Facilities*
<b>EC Design-Examination Certificates</b>			
2103732DE01 2103732DE06 2103732DE09 2103732DE10 2103732DE12	2023-01-07	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapore 499641 Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA

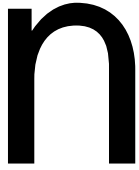
\* Refer to certificates for scope of activities performed at these facilities;  
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC.

Signed for and on behalf of manufacturer: Edwards Lifesciences LLC

Location: Irvine, USA  
Date: 21 October 2019

Z? /O'  
/ - - A- -----  
Rand Pugmire ■<sup>1</sup>  
Senior Manager, Regulatory Affairs  
Edwards Lifesciences LLC

# EC Declaration of Conformity



Edwards

**Product List:**

Trade Name - Classification 1 Rule(s) [Applicable Certificates]	Model(s)	UMDNS Code	GMDN Code	Start of CE Marking (see NOTES at end of table)
<b>Transcatheter Bovine Heart Valves [implant/THV] - Class III / Rules 8, M</b>				
Edwards SAPIEN XT™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE06)]	9300TFX	15870	60247 (Pulmonic),	18 January 2016 <sup>11,11</sup>
Edwards SAPIEN XT™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE01, DE09, DE10)]	9300TFX	15870	60245 (Aortic, and Aortic Valve in Surgical Valve) 60246 (Mitral Valve in Surgical Valve)	11 March 2010 <sup>2a1</sup> 22 July 2010 <sup>131</sup> 25 February 2011 <sup>141</sup> 27 April 2CH2W 30 May 2012 <sup>15</sup> 30 January 2014 <sup>17,8191</sup> 9 September 2014 <sup>101</sup>
Edwards SAPIEN 3™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE01, DE09, DE12)]	J 9600TFX	15870	60245 (Aortic, and Aortic Valve in Bioprosthetic Valve) 60246 (Mitral Valve in Surgical Valve)	27 January 2014 <sup>16</sup> 28 March 2014 <sup>5</sup> 16 August 2016 <sup>110,121</sup> 10 July 2019 <sup>16,171</sup>
Edwards SAPIEN 3 Ultra™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE01, DE09)]	9750TFX	15870	60245 (Aortic)	13 November 2018 <sup>2a10,141</sup>
<b>Transcatheter Bovine Heart Valve Systems [implant/THV with percutaneous delivery system] - Class III / Rules 7, 8,17</b>				
Edwards CENTERA™ Transcatheter Heart Valve System [2103732(CE01, DE01)]	9551S23 9551S26 9551S29	15870, 17846	60245 (Aortic)	14 February 2018
<b>Accessories for Valve Delivery - Class 1 (sterile) / Rule 1</b>				
/• Crimper [2103732(CE01)]	9350CR	16463	16463	25 February 2011 <sup>141</sup> 27 May 2011 <sup>21</sup> 30 January 2014 <sup>7,8,81</sup>
	9600CR			27 January 2014
Qualcrimp™ Crimping Accessory [2103732(CE01)J	See NOTE <sup>11</sup>	15571	Not applicable	11 March 2010 <sup>2a1</sup> 30 January 2014 <sup>91</sup>
Edwards Inflation Device [2103732(CE01)]	96402	17541	17541	16 July 2019
Edwards Locking Syringe [2103732(CE01)J	96406	17541	17541	16 July 2019
<b>Predilation Catheters, Percutaneous - Class III / Rule 6</b>				
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01)]	9350BC16	17453	17453	9 September 2014 <sup>101</sup>
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01, DEp6)]	9350BC20 9350BC23			1 February 2011 < <sup>2a1</sup> 18 January 2016 <sup>111</sup>
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01, DE06)]	9350BC25			27 April 2012 <sup>2bl</sup> 18 January 2016 <sup>111</sup>
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [21.03732(CE01, DE01)]	9400BC25	17453	17453	13 November 2018 <sup>2bl</sup>
<b>Systems for Percutaneous Delivery - Class IIa / Rule 6</b>				
RetroFlex® Dilator Kit [2103732(CE01)]	9100DKS	10678	58865	27 September 2007 <sup>2a1</sup> 30 January 2014 <sup>18</sup>
<b>Systems for Percutaneous Delivery - Class III, Rule 6</b>				

Edwards™ Expandable Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE01, DE06, DE10)]	916ES23 918ES26	10678	58865	22 February 2011 30 January 2014 <sup>191</sup> 28 November 2017
--	--------------------	-------	-------	--

## EC Declaration of Conformity

# EC Declaration of Conformity



Edwards

**Product List:**

Trade Name - Classification / Rule(s) [Applicable Certificates]	Model(s)	UMDNS Code	GMDN Code	Start of CE Marking (see NOTES at end of table)
	920ES29			26 September 2011 28 November 2017
Edwards™ eSheath Introducer Set [2103732(CE01, DE01, DE06, DE10, DE12)]	9610ES14			09 January 2012 28 November 2017 10 July 2019
	9610ES16			15 November 2013 28 November 2017 10 July 2019 <sup>116,171</sup>
Edwards™ Axela Sheath [2103732(CE01, DE01)]	9630ES14	10678	58865	13 November 2018 <sup>1131</sup>
<b>Systems for Percutaneous Delivery - Class III, Rule 7</b>				
NovaFlex™ Delivery System [2103732(CE01, DEQ1, DE06, DE1'0)]	9355FS20	17846	60245 (Aortic)	9 September 2014 <sup>1101</sup> 27 May 2011 <sup>2al</sup> 30 January 2014 <sup>9]</sup>
	9355FS23		60245 (Aortic)	27 April 2012 <sup>TM</sup>
	9355FS26 9355FS29		60247 (Pulmonic)	18 January 2016 <sup>1111</sup>
Edwards Commander™ Delivery System [2103732(CE01, DE01, DE12)]	9610TF20 9610TF23 9610TF26 9610TF29	17846	60245 (Aortic, and Aortic Valve in Bioprosthetic Valve)	16 August 2016 27 January 2014 10 July 2019 <sup>116,171</sup>
			60246 (Mitral Valve in Surgical Valve)	
Edwards Ultra™ Delivery System [2103732(CE01, DE01)]	9630TF20 9630TF23 9630TF26 9630TF29	17846	60245 (Aortic)	13 November 2018 <sup>1131</sup>
<b>Systems for Transapical Delivery - Class III / Rule 6</b>				
Edwards Certitude™ Delivery System [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9620TA20 9620TA23 9620TA26 9620TA29	17453	60245 (Aortic, and Aortic Valve in Bioprosthetic Valve)	16 August 2016 <sup>1111</sup> 27 January 2014 10 July 2019 <sup>116,171</sup>
	9630TA23 9630TA26	17453	60245 (Aortic)	13 November 2018 <sup>1151</sup>
Edwards Certitude™ Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9620IS18 9620IS21	10678	58865	16 August 2016 <sup>1121</sup> 27 January 2014 10 July 2019 <sup>116,171</sup>
<b>Predilation Catheters, Transapical and Transaortic - Class III / Rule 6</b>				
Ascendra® Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter [2103732(CE01, DE09)]	9100BAVC	17453	17453	25 February 2011 <sup>TM</sup> 30 May 2012 <sup>151</sup>
<b>Systems for Transapical and Transaortic Delivery - Class III / Rule 6</b>				
Ascendra+™ Delivery System [2103732(CE01, DE09, DE10)]	9355AS23 9355AS26	17453	60245 (Aortic)	30 May 2012 <sup>1s1</sup> 30 January 2014 <sup>17,81</sup>
	9355AS29		60246 (Mitral Valve in Surgical Valve)	30 May 2012 <sup>1s1</sup>



# EC Declaration of Conformity



## Edwards

### Product List:

Trade Name - Classification / Rule(s) [Applicable Certificates]	Model(s)	UMDNS Code i	GMDN Code	Start of CE Marking (see NOTES at end of table)
Edwards Certitude™ Delivery System [2103732(CE01, DE09 DE12)]	9620TA20 9620TA23 ■9620TA26 9620TA29	17453	60245 (Aortic and Aortic Valve in Bioprosthetic Valve)  60246 (Mitral Valve In Surgical Valve)	16 August 2016 <sup>[12]</sup> 28 March 2014 <sup>[15]</sup> 10 July 2019 <sup>[16,17]</sup>
	9630TA23 9630TA26	17453	60245 (Aortic) ' '	13 November 2018 <sup>[15]</sup>
Ascendra+™ Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE09, DE10)]	9350IS23 9350IS26	10678	58865	30 May 2012 <sup>[5]</sup> 30 January 2014 <sup>[7]</sup> S1
	9350IS29			30 May 2012 <sup>[5]</sup>
Edwards Certitude™ Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9620IS18 9620IS21			28 March 2014 <sup>[5]</sup> 10 July 2019 <sup>[16,17]</sup>





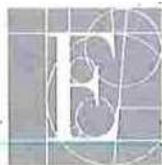
# EC Declaration of Conformity

## Edwards

### NOTES:

- <sup>111</sup> Packaged with the NovaFlex+ delivery systems, Commander delivery systems, Ultra Delivery Systems, and Certitude delivery systems.
- <sup>12a1</sup> Aortic, transfemoral - 23mm and 26mm systems
- <sup>12b1</sup> Aortic, transfemoral - 29mm systems
- <sup>131</sup> Aortic, transapical - 23mm and 26mm systems
- <sup>141</sup> Aortic, transapical - 29mm systems
- <sup>151</sup> Aortic, transapical / transaortic - 23mm, 26mm, and 29mm systems
- <sup>16></sup> Aortic, transfemoral/transapical - 23mm, 26mm, and 29mm systems
- <sup>171</sup> Aortic, THV-in-Surgical Valve, transaortic-23mm and 26mm systems
- <sup>181</sup> Aortic/Mitral, THV-in-Surgical Valve, transapical-23mm and 26mm systems
- <sup>191</sup> Aortic, THV-in-Surgical Valve, transfemoral -23mm and 26mm systems
- <sup>1101</sup> Aortic, transfemoral - 20mm system
- <sup>1111</sup> Pulmonic, transfemoral - 23mm, 26mm, and 29mm systems
- <sup>1121</sup> Aortic, transapical/transaortic - 20mm system
- <sup>1311</sup> Aortic, transfemoral - 20mm, 23mm, 26mm, and 29mm systems
- <sup>1141</sup> Aortic, transapical/Transaortic-20mm, 23mm, and 26mm systems
- <sup>1151</sup> Aortic, transapical/Transaortic- For use with SAPIEN 3 Ultra THV 23mm and 26mm systems
- <sup>1161</sup> Aortic/Mitral, THV-in-Surgical Valve; transfemoral, transapical, transaortic, transseptal; 20mm, 23mm, 26mm, 29mm SAPIEN 3 systems. For the Certitude Delivery System, this is only applicable to models 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26, 9620TA29.
- <sup>1171</sup> Aortic, THV-in-THV; transfemoral, transapical/transaortic; 20mm, 23mm, 26mm, 29mm SAPIEN 3 systems. For the Certitude Delivery System, this is only applicable to models 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26, 9620TA29.

# ES Prohlášení o shodě



## Edwards

<b>Výrobce:</b>	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA
<b>Zástupce v rámci ES:</b>	Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstraße 6, 85716 Unterschleißheim, Německo
<b>Kategorie výrobků:</b>	Systémy opravy a/nebo-náhrady srdečních chlopní a příslušenství
<b>Výrobky:</b>	Transfemorální, transapikální, transaortální a pulmonické THV systémy, kódy modelů, názvy, typy; viz seznam výrobků
<b>Klasifikace / pravidla:</b>	Viz seznam výrobků (v souladu s přílohou IX směrnice o zdravotnických prostředcích) ■ .
<b>Způsob posouzení shody:</b>	Příloha II
<b>Názvosloví UMDNS/GMDN:</b>	Viz seznam výrobků
<b>Příslušné normy:</b>	Harmonizované normy a další dohodnuté normy (specifikováno číslováním, názvy, vydáními a/nebo daty vydání), u kterých se prohlašuje shoda, a označení vnitřních údajů potvrzujících shodu jsou uvedeny v Seznamu nezbytných požadavků u výrobků označených v tomto prohlášení. ■ .
<b>První označení CĚ:</b>	Viz seznam výrobků

Tímto prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE popsané výše jsou ve shodě s požadavky „Certifikátu označení shody CE u zdravotnických prostředků“, který vydala a doručila společnost DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nizozemsko, v souladu s Přílohou II Směrnice ES, nařízení Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a zejména požadavky uvedenými v Příloze I Nařízení Komise 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zdravotnických prostředcích vyrobených s použitím tkání zvířecího původu. Veškerá podpůrná dokumentace se ukládá v závodu výrobce.

Dále zaručujeme a prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE splňují ustanovení směrnic ES, jež se na ně vztahují. Takové prohlášení se zakládá na zavedení systému kontroly kvality schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu dotčených výrobků, a to v souladu s Přílohou II směrnice ES. Shodu se systémem komplexního zajištění kvality popisuje Certifikát označení shody CE vydaný společností DEKRA Certification B.V.

# ES Prohlášení o shodě



Edwards

Výrobce zavedl a spravuje systém řízení kvality, který splňuje požadavky normy ISO 13485, společně s následujícími certifikáty:

Č. certifikátu	Platnost do	Držitel certifikátu	Certifikovaná sídla/zařízení*
<b>Certifikáty systému řízení kvality</b>			
3817373	7.1.2021	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA
			Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA
			Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapur 499641, Singapur
			Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L. La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Modulos 1-3, La Lima, Cartago, Kostarika
<b>Certifikáty systému řízení kvality</b>			
3821948	7.1. 2021	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA
			Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA
			Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapur 499641, Singapur
			Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L. La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Modulos 1-3, La Lima, Cartago, Kostarika
			Edwards- Lifesciences LTD 10 Earhart Ave Shannon Industrial Estates V14P638 Irsko
<b>Certifikát označení shody CE</b>			
2103732CE01	7.1.2023	Edwards Lifesciences LLC, Irvine-	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA
			Edwards Lifesciences Pte Ltd 35 Changi North Crescent Singapur 499641
			Edwards Lifesciences Ltd x 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA
			Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Německo



## ES Prohlášení o shodě

Edwards

Č. certifikátu	Platnost do	Držitel certifikátu	Certifikovaná sídla/zařízení*
<b>Certifikát ES přezkoumání návrhu</b>			
2103732DE01 2103732DE06 , 2103732DE09 2103732DE10 2103732DE12	7.1. 2023	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA  Edwards Lifesciences Pte-Ltd 35 Changi North Crescent Singapur 499641  Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway Draper, UT 84020 USA

\* Viz certifikáty o rozsahu činnosti prováděné v daném závodu;

**Oznámený subjekt:**  
(Identifikační č. 0344)

DEKRA Certification B.V.  
Arnhem, Nizozemsko

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti Edwards Lifesciences LLC.

Podepsáno za a jménem  
výrobce:

I'  
Edwards Lifesciences LLC

Místo:  
Datum

Irvine, USA  
21. října 2019

*· p, p -*

Rand Pugmire  
Senior Manager, Regulatory Affairs  
Edwards Lifesciences LLC

# ES Prohlášení o shodě



Edwards

## Seznam výrobků:

Obchodní jméno - Klasifikace / Pravidla [Příslušné certifikáty]	Model(y)'	UMDNS Kód	GMDN Kód	První označení CE (viz POZN. na konci tabulky)
<b>Katétrizační hovězí srdeční chlopně [implant/IHV] - Třída III Pravidla 8,17</b>				
Edwards SAPIEN XT™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE06)]	9300TFX	15870	60247 (Pulmonický)	18. ledna 2016 <sup>1111</sup> .
Edwards SAPIEN XT™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE01, DE09, DE10)]	9300TFX	15870	60245 (Aortální, a srdeční chlopeň v chirurgické chlopni) • 60246 (Mitrální chlopeň v chirurgické chlopni)	11. března 2010 <sup>12a1</sup> 22. července 2010 <sup>13&gt;</sup> 25. února 2011 <sup>w</sup> 27. dubna 2012 <sup>TM</sup> 30. května 2012 <sup>511</sup> 30. ledna 2014 <sup>17,8,9'</sup> 9. září 2014 <sup>1101</sup>
Edwards SAPIEN 3™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE01, DE09, DE12)]	9600TFX	15870	60245 (Aortální, a srdeční chlopeň v bioprotetické chlopni) 60246 (Mitrální chlopeň v chirurgické chlopni)	27. ledna 2014 <sup>16'</sup> 28. března 2014 <sup>1=1</sup> 16. srpna 2016 <sup>1012i</sup> 10. července 2019 <sup>1,0&gt;</sup> 17)
Edwards SAPIEN 3 Ultra™ Transcatheter Heart Valve [2103732(CE01, DE01, DE09)]	9750TFX	15870	60245 (Aortální)	13. listopadu 2018 <sup>12a' 10+14'</sup>
<b>Katétrizační systémy hovězí srdeční chlopně [implant/THV s perkutánním systémem zavádění] - Třída III/Pravidla 7, 8,17</b>				
Edwards CENTERA™ Transcatheter Heart Valve System [2103732(CE01, DE01)]	9551S23 9551S26 9551S29	15870, 17846	60245 (Aortální)	14. února 2018
<b>Příslušenství pro zavádění chlopně - Třída I (sterilní) / Pravidlo 1</b>				
Crimper [2103732(CEQ1)]	9350CR	16463	16463.	25. února 2011 <sup>14'</sup> 27. května 2011 <sup>12'</sup> 30. ledna 2014 <sup>17 S'9'</sup>
	9600CR			27. ledna 2014
Qualcrimp™ Crimping Accessory [2103732(CE01)]	Viz POZN. ">	15571'	Není	11. března 2010 <sup>M</sup> ■ 30. ledna 2014 <sup>19'</sup>
Edwards Inflation Device [2103732(CE01)]	96402'	17541'	17541	16. července 2019
Edwards Locking Syringe [2103732(CE01)J]	96406	17541	17541	16. července 2019
<b>Predilatační katétry, Perkutánní - Třída III / Pravidlo 6</b>				
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01)]	9350BC16	17453	17453	9. září 2014 <sup>110'</sup>
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01, DE06)]	9350BC20 9350BC23			1. února 2011 <sup>12a1</sup> 18. ledna 2016 <sup>1111</sup>
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01, DE06)]	9350BC25			27. dubna 2012 <sup>2b'</sup> 18. ledna 2016 <sup>1111</sup>
Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter [2103732(CE01, DE01)]	9400BC25	17453	17453	13. listopadu 2018 <sup>[2b]</sup>
<b>Systémy pro perkutánní zavádění Třída IIa / Pravidlo 6</b>				
RetroFlex® Dilator Kit [2103732(CE01)J]	9100DKS	10678	58865	27. září 2007 <sup>12a1</sup> 30. ledna 2014 <sup>11'</sup>
<b>Systémy pro perkutánní zavádění - Třída IIb, Pravidlo 6</b>				
Edwards™ Expandable Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE01, DE06, DE10)]	916ES23 918ES26	10678	58865	22. února 2011 30. ledna 2014 <sup>19'</sup> 28. listopadu 2017



# ES Prohlášení o shodě

Edwards

## Seznam výrobků:

Obchodní jméno - Klasifikace / Pravidla [Příslušné certifikáty]	Model(y)	UMDNS Kód	GMDN Kód	První označení CE (viz POZN. na konci tabulky)
	920ES29			26. září 2011 ( 28. listopadu 2017
Edwards™ eSheath Introducer Set [2103732(CE01, DE01, DE06, DE10, DE12)]	9610ES14			09. ledna 2012 28. listopadu 2017 10. července 2019 <sup>1161</sup>
	9610ES16			15. listopadu 2013 28. listopadu 2017 10. července 2019 <sup>1161</sup>
Edwards™ Axela Sheath [2103732(CE01, DE01)]	9630ES14	10678	, 58865	13. listopadu 2018 <sup>1171</sup>
<b>Systémy pro perkutánní zavádění Třída III, Pravidlo 7</b>				
NovaFlex+™ Delivery System [2103732(CE01, DE01, DE06, DE10)]	9.355FS20	17846	60245 (Aortální)	■ 9. září 2014 <sup>1101</sup> • 27. května 2011 <sup>12a1</sup> 30. ledna 2014 <sup>91</sup>
	9355FS23 9355FS26 9355FS29		60245 (Aortální) 60247 (Pulmonický)	27. dubna 2012 <sup>TM</sup> 18. ledna 2016 <sup>1171</sup>
Edwards Commander™ Delivery System [2103732(CE01, DE01, DE12J)]	9610TF20 9610TF23 9610TF26 9610TF29	17846	60245 (Aortální, a srdeční chlopeň v bioprotetické chlopni) 60246 (Mitrální chlopeň v chirurgické chlopni)	16. srpna 2016 27. ledna 2014 10. července 2019 <sup>116, 171</sup>
Edwards Ultra™ Delivery System [2103732(CE01, DE01)]	9630TF20 9630TF23 9630TF26 9630TF29	17846	60245 (Aortální)	13. listopadu 2018 <sup>1131</sup>
<b>Systémy pro transapikální zavádění - Třída III / Pravidlo 6</b>				
Edwards Certitude™ Delivery System [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9620TA20 9620TA23 9620TA26 9620TA29	17453	60245 (Aortální a srdeční chlopeň v bioprotetické chlopni) 60246 (Mitrální chlopeň v chirurgické chlopni)	16. srpna 2016 <sup>1121</sup> 27. ledna 2014 10. července 2019 <sup>1161, 171</sup>
	9630TA23 9630TA26	17453	60245 (Aortální)	13. listopadu 2018 <sup>1151</sup>
Edwards Certitude™ Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9620IS18 9620IS21	10678	58865	16. srpna 2016 <sup>1121</sup> 27. ledna 2014 10. července 2019 <sup>116, 171</sup>
<b>Predilatační katetry, transapikální a transaortální - Třída III / Pravidlo 6</b>				
Ascendra® Balloon Aortain i Valvuloplasty Catheter [2103732(CE01, DE09)]	9100BAVC	17453	17453	25. února 2011 <sup>141</sup> 30. května 2012 <sup>151</sup>
<b>Systémy pro transapikální a transaortální zavádění - Třída III / Pravidlo 6</b>				
Ascendra+™ Delivery System [2103732(CE01, DE09, DE10)]	9355AS23 9355AS26	17453	60245 (Aortální) 60246 (Mitrální chlopeň v chirurgické chlopni)	30. května 2012 <sup>141</sup> 30. ledna 2014P- <sup>11</sup>
	9355AS29			30. května 2012 <sup>151</sup>

## ES Prohlášení o shodě



Edwards

### Seznam výrobků:

Obchodní jméno - Klasifikace / Pravidla [Příslušné certifikáty]	Model(y)	UMDNS Kód	GMDN Kód	První označení CE (viz POZN. na konci tabulky)
Edwards Certitude™ Delivery System [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9620TA20 9620TA23 9620TA26 9620TA29	17453	60245 (Aortální a srdeční chlopeň v bioprotetické chlopni)  60246 (Mitrální chlopeň v chirurgické chlopni)	16. srpna 2016 <sup>1,2f</sup> 28. března 2014 <sup>5j</sup> 10. července 2019 <sup>16, 17)</sup>
	9630TA23 9630TA26	17453	60245 (Aortální)	13. listopadu 2018 <sup>1151</sup>
Ascendra+™ Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE09, DE10)] .	9350IS23 9350IS26	10678	58865	30. května 2012 <sup>51</sup> 30. ledna 2014 <sup>7 81</sup>
Edwards Certitude™ Introducer Sheath Set [2103732(CE01, DE09, DE12)]	9350IS29 9620IS18 9620IS21			30. května 2012 <sup>5j</sup> ... 28. března 2014 <sup>51</sup> 10. července 2019 <sup>16, 171</sup>

# ES Prohlášení o shodě



Edwards

## POZN.:

<sup>111</sup>V balení se zaváděcím systémy NovaFlex+, Commander, Ultra a Certitude.

<sup>(2a)</sup> Aortální, transfemorální-23mm a 26mm systémy

<sup>[2h]</sup> Aortální, transfemorální - 29mm systémy

<sup>131</sup> Aortální, transapikální - 23mm a 26mm systémy

<sup>[41]</sup> Aortální, transapikální - 29mm systémy

<sup>[51]</sup> Aortální, transapikální/transaortální-23mm, 26mm a 29mm systémy

<sup>161</sup> Aortální, transfemorální/transapikální - 23mm, 26mm a 29mm systémy

<sup>171</sup> Aortální, THV-in-Surgical Valve, transaortální - 23mm a 26mm systémy

<sup>[a]</sup> Aortální/Mitral, THV-in-Surgical Valve, transapikální - 23mm a 26mm systémy

<sup>191</sup> Aortální, THV-in-Surgical Valve, transfemorální-23mm a 26mm systémy

<sup>1101</sup> Aortální, transfemorální- 20mm systém

<sup>1111</sup> Pulmonický, transfemorální - 23mm, 26mm a 29mm systémy.

<sup>1121</sup> Aortální, transapikální/transaortální - 20mm systém

<sup>1131</sup> Aortální, transfemorální - 20mm, 23mm, 26mm a 29mm systémy

<sup>1141</sup> Aortální, transapikální/Transaortální - 20mm, 23mm a 26mm systémy

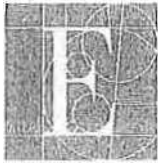
<sup>1161</sup> Aortální, transapikální/Transaortální - Při použití se systémy SAPIEN 3 Ultra THV 23mm a 26mm

<sup>1161</sup> Aortální/Mitralní, THV-in-Surgical Valve; transfemorální, transapikální, transaortální, transseptální; 20mm, 23mm, 26mm, ■ 29mm SAPIEN 3 systémy. U Certitude Delivery System lze pouze s modely 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26, 9620TA29.

<sup>[17]</sup> Aortální, THV-in-THV; transfemorální, transapikální, transaortální; 20mm, 23mm, 26mm, 29mm SAPIEN 3 systémy. U Certitude Delivery System lze pouze s modely 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26, 9620TA29.







Edwards

## EU Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Edwards Lifesciences LLC ' One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA

**European Representative:** Edwards Lifesciences Services GmbH  
EdisonstraRe 6, 85716 UnterschleiRheim, Germany

**Product Category:** Systems for Heart Valve Repair and/or Replacement, and Accessories

**Products:** Transfemoral, Transapical, Transaortic and Pulmonic THV System Kits - See product list

We herewith declare that the procedure packs specified above meet the provisions of Article 12 of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices:

• *We* have verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out operations in accordance with these: <sup>7</sup> instructions;

« We have packaged the procedure packs and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers; and

• The operations are subjected to appropriate methods of internal control and inspection.

Date Signed: 29 August 2019  
(Valid for three years from date signed)



Associate Specialist, Regulatory Affairs  
Edwards Lifesciences LLC



Edwards

## EU Declaration of Conformity

### Product List

Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
9355NF20	NovaFlex+ Kit <sup>1</sup>	9300TFX, 20mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		916ES23	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (16F)	1
		9350BC16	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 16mm	1
		9355FS20	NovaFlex+ Delivery System, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
9355NF23	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 23mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		916ES23	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (16F)	1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 20mm	1
		9355FS23	NovaFlex+ Delivery System, 23mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
9355NF26	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 26mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		918ES26	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (18F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9355FS26	NovaFlex+ Delivery System, 26mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
9355NF29	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 29mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		920ES29	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (20F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9355FS29	NovaFlex+ Delivery System, 29mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml or Edwards Locking Syringe	2
9355NF23P	NovaFlex+ Pulmonic Kit	9300TFX, 23mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		916ES23	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (16F)	1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 20mm	1
		9355FS23	NovaFlex+ Delivery System, 23mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2



Edwards

## EU Declaration of Conformity

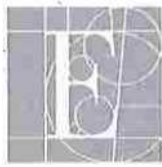
Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
9355NF26P	NovaFlex+ Pulmonic Kit	9300TFX, 26mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		918ES26	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (18F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9355FS26	NovaFlex+ Delivery System, 26mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
9355NF29P	NovaFlex+ Pulmonic Kit	9300TFX, 29mm	Edwards SAPIETd XT Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		920ES29	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (20F)	1
		9350BC25	Edward's Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9355FS29	NovaFlex*, Delivery System, 29mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml or Edwards Locking Syringe	2
9355AS323	Ascendra+ Kit	9300TFX, 23mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9355AS23	Ascendra+ Delivery System, 23mm	1
		9350IS23	Ascendra+ Introducer Sheath Set, 24F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL253Q Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
9355AS326	Ascendra* Kit	9300TFX, 26mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve 26mm	1
		9355AS26	Ascendra+ Delivery System, 26mm	1
		9350IS26	Ascendra+ Introducer Sheath Set, 24F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
9355AS329	Ascendra+ Kit '	9300TFX, 29mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9355AS29	Ascendra+ Delivery System, 29mm	1
		9350IS29	Ascendra* Introducer Sheath Set, 26F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1
S3TF120	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit	9600TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BC16	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 16mm	1
		9610TF20	Edwards Commander Delivery System, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2



Edwards

## EU Declaration of Conformity

kit		kit Components		
Kit Model	kit	Model	Description	Quantity
S3TF123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander kit	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610ES14 ,	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter,20mm	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm'	1'
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	'2
S3TF126	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander kit	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610ES14 ,	Edwards eSheafh Introducer Set (14F)	1
		9350BC23 '	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System 26mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3TF129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander kit	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9610TF29	Edwards Commander Delivery System, 29mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml or Edwards Locking Syringe	2
S3FTF123^	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander kit [France]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	. 1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter,20mm	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3FTF126	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander ; kit [France]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath introducer Set (14F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System 26mm	1,,
		9600CR	Crimper	1 ..
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3FTF129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander kit [France]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9610TF29	Edwards Commander Delivery System, 29mm	' T
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml or Edwards Locking Syringe	2
S3MTF123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander , kit [Iberia]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		9600CR	Crimper	' 1
		96402	Atrion, QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2



Edwards

## EU Declaration of Conformity

Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
S3MTF126	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit [Iberia]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System 26mm	1
		9600CR	Crimper	? 1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3MTF129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit [Iberia]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9610TF29	Edwards Commander Delivery System, 29mm.	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml or Edwards Inflation Device	2
S3TA120	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit	9600TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9620TA20	Edwards Certitude Delivery System, 20mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3TA123	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit	9600TFX, 23rpm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9620TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml or Edwards Inflation Device	2
S3TA126	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9620TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1
S3TA129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9620TA29	Edwards Certitude Delivery System, 29mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F ,	1
		9100BAVC ,	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	/ 1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1
S3FTA123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit [France]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9620TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2



## EU Declaration of Conformity

Edwards

Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
S3FTA126	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit [France]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9620TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm ;	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3FTA129	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit [France]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9620TA29	Edwards Certitude Delivery System, 29mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3MTA123	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit [Iberia]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9620TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1
S3MTA126	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit [Iberia]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9620TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	2
S3MTA129	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit [Iberia]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9620TA29	Edwards Certitude Delivery System, 29mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9600GR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1
CENTERA123	Edwards CENTERA™ Kit	9551S23	Edwards CENTERA Transcatheter Heart Valve System	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
CENTERA126	Edwards CENTERA™ Kit	9551S26	Edwards CENTERA Transcatheter Heart Valve System	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
CENTERA129	Edwards CENTERA™ Kit	9551S29	Edwards CENTERA Transcatheter Heart Valve System	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1



## EU Declaration of Conformity

Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
S3USTF220	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9630TF20	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 20mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3USTF223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TF23	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 23mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml, or Edwards Inflation Device	1
S3USTF226	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System ,	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TF26	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 26mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3USTA120	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9620TA20	Edwards Certitude Delivery System, 20mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3USTA123	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or - Edwards Inflation Device	1
S3USTA126	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3UTF220	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System.	9600TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9630TF20	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 20mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion. QL2530 Inflation Deyice, 25ml or ■ Edwards Inflation Device	1



## EU Declaration of Conformity

Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
S3UTF223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TF23	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 23mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3UTF226	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TF26	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 26mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3UTF229	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9630TF29	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 29mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1
S3UETF220	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9630TF20	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 20mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3UETF223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TF23	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3UETF226	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TF26	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3ETF229	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9630TF29	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml or Edwards Locking Syringe	1

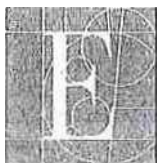




## EU Declaration of Conformity

Edwards

Kit		Kit Components		
Kit Model	Kit	Model	Description	Quantity
S3UCM220	Edwards SAPIEN3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9610TF20	Edwards Commander Delivery System, 20mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1
S3UCM223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter-Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	■ 1
S3UCM226	Edwards SAPIENS Ultra Transcatheter Heart Valve System -	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN S Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	• 1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1-
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml or Edwards Inflation Device	1



## ES Prohlášení o shodě

Edwards

Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA

>

**Výrobce:**

Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstraße 6, 85716 Unterschleißheim, Německo

Systemy opravy a/nebo náhrady srdečních chlopní a příslušenství

**Zástupce v rámci ES:**

Sady transfemorálních, transapikálních, transaortálních a pulmonických THV systémů -  
Viz seznam výrobků

**Kategorie výrobků:**

**Výrobky:**

Tímto prohlašujeme, že léčebné jednotky uvedené výše splňují ustanovení článku 12  
nařízení Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

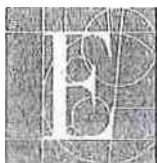
Ověřili jsme vzájemnou kompatibilitu zařízení podle pokynů výrobce a provedli jsme operace v  
souladu s takovými pokyny;

- • Léčebné jednotky jsme zabalili a přiložili jsme příslušné informace pro uživatele včetně příslušných pokynů od výrobců; a
- Operace je nutné provádět podle vhodných způsobů vnitřní kontroly a inspekce.

Datum podepsání: 29. srpna 2019  
(Platné po dobu tří let od data podepsání)

. • <

Associate Specialist, Regulatory Affairs Edwards Lifesciences LLC

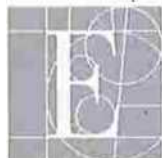


## ES Prohlášení o shodě

Edwards

### Seznam výrobků

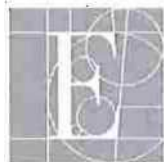
Sada .		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
9355NF20	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 20mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		916ES23	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (16F)	1
		9350BC16	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 16mm	1
		9355FS20	NovaFlex+ Delivery System, 20mm .	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflatibn Device	2
9355NF23	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 23mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		916ES23	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (16F)	1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 20mm	1
		9355FS23	NovaFlex+ Delivery System, 23mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402'	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
9355NF26	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 26mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 26mm	1 ?
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		918ES26	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (18F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9355FS26	NovaFlex+. Delivery System, 26mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
9355NF29	NovaFlex+ Kit	9300TFX, 29mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		920ES29	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (20F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9355FS29	NovaFlex+ Delivery System, 29mm'	1
		9350CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	2
9355NF23P	NovaFlex+ Pulmonic Kit	9300TFX, 23mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		916ES23	Edwards Expandable introducer Sheath Set (16F)	1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 20mm	1
		9355FS23	NovaFlex+ Delivery System, 23mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2



Edwards

## ES Prohlášení o shodě

Sada		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
9355NF26P	NovaFlex* Pulmonic Kit	9300TFX, 26mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		918ES26	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (18F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9355FS26	NovaFlex* Delivery System, 26mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml, nebo Edwards Inflation Device	2
9355NF29P	JMovaFlex* Pulmonic Kit	9300TFX, 29mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
		920ES29	Edwards Expandable Introducer Sheath Set (20F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9355FS29	NovaFlex+ Delivery System, 29mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	2
9355AS323	Ascendra* Kit	9300TFX, 23mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9355AS23	Ascendra+ Delivery System, 23mm	1
		9350IS23	Ascendra+ Introducer Sheath Set, 24F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
9355AS326	Ascendra+ Kit	9300TFX, 26mm	Edwards SAPIEN-XT Transcatheter Heart Valve 26mm	1
		9355AS26	Ascendra+ Delivery System, 26mm	1
		9350IS26	Ascendra* Introducer Sheath Set, 24F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
9355AS329	Ascendra+ Kit	9300TFX, 29mm	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9355AS29	Ascendra* Delivery System, 29mm	1
		9350IS29	Ascendra* Introducer Sheath Set, 26F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9350CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml nebo Edwards Locking Syringe -	1
S3TF120	Edwards SAPIEN 3-Edwards Commander Kit	9600TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BC16	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 16mm	1
		9610TF20	Edwards Commander Delivery System, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2		



Edwards

## ES Prohlášení o shodě

Sada		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
S3TF123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BG20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 20mm	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3TF126	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander Kit	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System 26mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
Z S3TF129	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander Kit	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9610TF29	Edwards Commander Delivery System, 29mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	2
S3FTF123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit [Francie]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BC20	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 20mm	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3FTF126	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander Kit [Francie]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9350BC23	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 23mm	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System 26mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3FTF129	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander Kit [Francie]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9350BC25	Edwards Transfemoral Balloon Catheter, 25mm	1
		9610TF29	Edwards Commander Delivery System/29mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	2
S3MTF123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit [Sp.+Port.]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2



## ES Prohlášení o shodě

DoC-  
THVPPack

Strana 4 z 9

Revize: 011

*[Faint, illegible text, likely a signature or stamp]*



## ES Prohlášení o shodě

Sada		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
S3MTF126	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander Kit [Sp.+Port.]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System 26mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3MTF129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Commander Kit [Sp.+Port.]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9610TF29	Edwards Commander Delivery System, 29mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe, 38ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3TA120	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit	9600TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9620TA20	Edwards Certitude Delivery System, 20mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3TA123	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9620TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3TA126	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9620TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3TA129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9620TA29	Edwards Certitude Delivery System, 29mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	1
S3FTA123	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit [Francie]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9620TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2



## ES Prohlášení o shodě

DoC-THVPPack

Strana 5 z 9



Revize: 011





Edwards

## ES Prohlášení o shodě

Sada •		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
S3FTA126	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit [Francie]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9620TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device ,	2
S3FTA129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit [Francie]	9600TFX, 29mm	Edwards SÄPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9620TA29	Edwards Certitude Delivery System, 29mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude introducer Sheath Set, 21F	1
		9100BAVC	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter, 20mm	1 ■
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	1 .
S3MTA123	Edwards SAPIEN 3 - Edwards Certitude Kit [Sp.+Port.]	9600TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1 ■
		9620TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3MTA126	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit [Sp.+Port.]	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9620TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS18 ■	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	2
S3MTA129	Edwards SAPIEN 3- Edwards Certitude Kit [Sp.+Port.]	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9620TA29	Edwards Certitude Delivery System, 29mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21E	• 1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	1
CENTERA123	Edwards CENTERA™ Kit	9551S23	Edwards CENTERA Transcatheter Heart Valve System	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	1
CENTERA126	Edwards CENTERA™ Kit	9551S26	Edwards CENTERA Transcatheter Heart Valve System	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9100DKS ,	RetroFlex Dilator Kit	1
CENTERA129	Edwards CENTERA™ Kit	9551S29	Edwards CENTERA Transcatheter Heart Valve System	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1 ,
		9100DKS	RetroFlex Dilator Kit	• 1



Edwards

## ES Prohlášení o shodě

Sada		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
S3USTF220	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9630TF20	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 20mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3USTF223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TF23	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 23mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3USTF226	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TF26	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 26mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3USTA120	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9620TA20	Edwards Certitude Delivery System, 20mm	1
		9620IS18	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 18F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3USTA123	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TA23	Edwards Certitude Delivery System, 23mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3USTA126	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TA26	Edwards Certitude Delivery System, 26mm	1
		9620IS21	Edwards Certitude Introducer Sheath Set, 21F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3UTF220	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 20mm	Edwards SAPIENS Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9630TF20	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 20mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1



Edwards

Sada		Komponenty v sade		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
S3UTF223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9S00TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TF23	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 23mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml , nebo Edwards Inflation Device	1
S3UTF226	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TF26	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 26mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3UŤ229	Edwards SAPIENS Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9630TF29	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 29mm	1
		9630ES14	Edwards Axela Sheath, 14F	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	1
S3UETF220'	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9630TF20	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 20mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530' Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3UETF223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 23mm	1
		9630TF23	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 23mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3UETF226 ,	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9630TF26	Edwards SAPIEN 3 Ultra Delivery System, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set (14F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3ETF229	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9600TFX, 29mm	Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve, 29mm	1
		9630TF29	Edwards SAPIENS Ultra Delivery System, 29mm	1
		9610ES16	Edwards eSheath Introducer Set (16F)	1
		9600CR	Crimper	1
		96406	Atrion QL38 Locking Syringe Device, 38ml nebo Edwards Locking Syringe	1



Edwards

## ES Prohlášení o shodě

Sada		Komponenty v sadě		
Model sady	Sada	Model	Popis	Počet
S3UCM220	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 20mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 20mm	1
		9610TF20	Edwards Commander Delivery System, 20mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set ,	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1
S3UCM223	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 23mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, . 23mm	1
		9610TF23	Edwards Commander Delivery System, 23mm	1
		961.0ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	• Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml > nebo Edwards Inflation Device	1
S3UCM226	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System	9750TFX, 26mm	Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve, 26mm	1
		9610TF26	Edwards Commander Delivery System, 26mm	1
		9610ES14	Edwards eSheath Introducer Set	1
		9600CR	Crimper	1
		96402	Atrion QL2530 Inflation Device, 25ml nebo Edwards Inflation Device	1

# EC CERTIFICATE

DEKRA hereby declared <sup>1</sup>ÄlWt Hulpmiddelen, the Dutch Arar/' devices, including all *subsei* design, manufacture an^fln maintaining sterile conpfflpn Council Directive 93/4^/EBI declares that the manual

Number: 2103732CE01

## Full Quality Assurance System

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

(Devices in Class IIa, lib or HI and Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems<sup>ecure packs</sup>)  
or Srat *J'inlllh* Manufacturer:

### Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614  
United States Of America

For the product category(ies)

#### Systems for Heart Valve Repair and/or Rep

DEKRA grants the right to use the EC the CE Marking of Conformity on the products concerned  
coi Documentation and meeting the pco^d pf ih0/EC-<sup>ation Number</sup> illustrated below to accompany  
informing to the required Technical  
ve which apply to them:

# 0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 103732CN, initially dated 31 August 2007  
Addendum, initially 15 October 2007

the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische  
sposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical  
quent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for  
al inspection, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and  
s, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II  
C of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. Additionally, DEKRA hereby  
rler fulfils the relevant provisions as specified in Annex I of Commission Regulation  
722/2012 of 8 August, 2012 concerning medical devices manufactured utilising tissue of animal origin. For placing on  
the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory.  
The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the  
reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the  
orms an integrative part of this certificate.

Revised: 4 January 2019  
Reissued: 7 January 2018

Managing Director

Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is  
allowed

Certification Notice which To

This certificate is valid until: 31/12/2023 Issued for the first time: 01/11/2007

DEKRA Certification B.V.

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 2103732CE01

1/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Systems for Heart Valve Repair and/or Replacement, and Accessories.

Issued to:

### Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

United States Of America

xZ

This certificate covers the following

Transcatheter Bovine Aortic Heart Valves aM^s^s,fof7^s^mqj^6eliy^rv/Z RetroFlex™

Dilator Kit (ClassIIaY/ZZTZ/ZW

Edwards SAPIEN XT™Trdhscath^terHean7/al/e'(Cla^^//////////^/j

> Edwards™ Transfemoral Ballopn Cath&pr (Class III)

Edwards™ ExpandabiZintfeau4erSheatmSet'tcl^s^lli)7/7////////// Edwards  
eSheath™ Inrodu,cer/S6t (Class'III) / -7/, .////////// — ^//////////H/,  
atKeter Heart Valve

NovaFlex+™ Delivery System'x

Edwards SAPIEN 3W7fah4/ail

Edwards SAPIEN s/WT/ah^

Edwards Commandem Deliyi

Edwards CENTERAI7 Itteiteti

Edwards SAPIEN 3 ,LIJR>^

Edwards SAPIEN Edwards

Axela™

Transcatheter Bovine Aortic Heart Valves and' /sténhé.for/werGutanpQús [ II

Edwards SAPIEN XT™ Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) (Class III) (II)

NovaFlex+™ Delivery

Edwards™ Transfemoral Balloon Catheter (Class III) (II) (II)

RetroFlex™ Dilator

Introducer Sheath Set (Class III)

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Managing Director

J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. Is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekta-certification.com Company registration 09085396

# GE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

**ADDENDUM**  
Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine,  
CA 92614 United States Of America

This certificate covers the following product(s):

Edwards SAPIEN XT™ Transcatheter I  
Ascendra+™ Delivery System (Class III) // Ascendra+™ Introducer Sheath Set  
(Class Ascendra™ Balloon Aortic/valvulo) // Edwards SAPIEN 3™ // Edwards  
SAPIEN 3iW Edwards Certitude™ Edwards Certitude™ Edwards SAPIEN 3

(Transcatheter Bovine Aortic  
Aortic and Mitral Surgical Valves Edwards SAPIEN I XT™ NovaFlex+™  
Delivery 8 Ascendra+™ Delivery S Edwards™ Expandable Ipli

Systems for Heart Valve Repair and/or Replacement, and Accessories

continued

and Systems for Transapical and Transaortic Delivery  
Heart Valve (Class III)

III)

Delivery Catheter (Class III)

Transcatheter Heart Valve (Class III)

Transcatheter Heart Valve (Class III)

Delivery System (Class III)

Introducer Sheath Set (Class III)

Ultra™ Transcatheter Heart Valve (Class III)

Heart Valves and Systems for Transapical, Transaortic and Transfemoral Implantation in

Transcatheter Heart Valve (Class III)

System (Class III)

System (Class III)

Introducer Sheath Set (Class III)

Ascendra+™ Introducer Sheath Set (Class III)

RetroFlex™ Dilator Kit (Class IIa)

DEKRA Certification B.V.

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is  
allowed

Certification  
Manager

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0244

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5165, 6802 ED Arnhem. The Netherlands  
T+31 88 96 83000 F+31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396



# ADDENDUM

Belonging to certificate: 2103732CE01

EM - r :  
' / JI  
6 MM

3/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Jm

J

,:J/l

Systems for Heart Valve Repair and/or Replacement, and Accessories  
Issued to;

h

### Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614  
United States Of America

This certificate covers the following produM(s): cogfijjued'Z^/^\<z.<Z//Z'/%

Transcatheter Bovine Aortic Heart Valve-R6placeifwEjni(rA^ip^na70i(i'al  
Valves //Zv\$'z 0 / TSufgi  
i

Edwards SAPIEN 3™  
Edwards Commander™ .D^jy^ry/SysJ^ri ((^a^wy/////////  
Edwards eSheath™ InJrogiJdepSet^ClaSs JII) / "/////////  
Edwards Certitude™ DeTyery'Systferi/rciassili)^ /////  
Edwards Certitude™ /Ipyoauter^he^t^eireiasslnM////^y'// llilU//////////

Delivery iClafei1, steriip) // , ' ■ ; ; yy7

Accessories for Valve. Delivery (QI's I, steriip),  
Crimpers \rill II! I! H / /////  
Crimp Stoppers Qualcrimp™ Crimmng ,)  
Edwards Inflation "M  
Edwards Locking

le

Initial date: 15 October 20  
Revision date: 16 July 20

'  
//  
ll'

DEKRA Certification  
B.V.

/

A

(7

B.T.M. Holts  
Managing Director

J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. Is Notified Body with ID no 0344

i

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.cpm Company registration 09085396

/

# Certifikát EC

Číslo: 21Q3732CE01

## Systém plného zajištění kvality

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, dodatek II s vyloučením (4)

(Prostředky ve třídě IIa, IIB nebo IIL Prostředky ve třídě I ve sterilním stavu a sterilizované systémy nebo balení pro zákroky)

Výrobce

### Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

Spojené státy

Pro produktové kategorie

#### Systémy pro plastiku a/nebo náhradu srdečních chlopní, a příslušenství

DEKRA uděluje právo používat identifikační číslo notifikovaného místa pro EC uvedené níže jako doprovod CE označení shody pro příslušné produkty jako vyhovující požadované Technické dokumentaci a splňující ustanovení Směrnice EK, které se na ně vztahují:

## 0344

Dokumenty, které jsou základem tohoto certifikátu:

**Oznámení certifikace 2103732CN, původně datované 31. srpna 2007**

**Addendum, původně datované 15. října 2007**

DEKRA tímto prohlašuje, že výše zmíněný výrobce splňuje relevantní ustanovení „Besluit Medische Hulpmiddelen“, tj. převodu Směrnice 93/42/EHS do holandského práva ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, včetně všech následných úprav. Výrobce implementoval systém zajištění kvality pro design, výrobu a závěrečnou inspekci, která pokrývá všechny aspekty výroby v souvislosti se zajištěním a udržením sterilních podmínek, pro výše zmíněnou produktovou kategorii a v souladu s ustanoveními Dodatku II Směrnice rady 93/42/EHS ze 14. června 1993, a podléhá periodické surveillanci. DEKRA kromě toho tímto prohlašuje, že výrobce splňuje relevantní ustanovení specifikovaná v Příloze I Nařízení Komise 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 týkající se vyráběných zdravotnických prostředků, které využívají tkáň živočišného původu. Pro umístění prostředků třídy II na trhu je mandatorní další certifikát zkoumání EC designu podle Přílohy II (4). Nezbytné informace související se systémem managementu kvality výrobce, včetně závodů a odkazu na relevantní dokumentaci dotčených produktů a provedených posouzení jsou uvedeny v Oznámení certifikace, které tvoří nedílnou součást tohoto certifikátu.

Tento certifikát platí do: 7. ledna 2023  
První vydání: 31. srpna 2007

Revize: 4. ledna 2019  
Opakované vydání: 7. ledna 2018

Certifikace DEKRA B.V.

### Podpis

B.T.M. Holtus  
Výkonný ředitel

### Podpis

J.A. vanVugt  
Ředitel pro certifikaci

© Je dovolena integrovaná publikace tohoto certifikátu a souvisejících zpráv.

DEKRA Certification B.V. je Notifikované místo s ID č. 0344

# ADDENDUM

Patřící k Certifikátu: 2103732CE01

## CE OZNAČENÍ SHODY ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Systémy pro plastiku a/nebo náhradu srdečních chlopní, a příslušenství**

Vydáno pro:

### Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

x

Jrvine, CA 92614

Spojené státy

Tento certifikát pokrývá následující produkt/y:

Transkatetrové bovinní aortální srdeční chlopně a systém pro transfemorální zavedení RetroFlex™ dilatační sada (třída III)

Edwards SAPIEN XT™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III) Edwards™ transfemorální balónkový katetr (třída III)  
Edwards™ sada roztažitelné zaváděcí pochvy (třída III) Edwards eSheath™ zaváděcí sada (třída III) NovaFlex+™ zaváděcí systém (třída III) .

Edwards SAPIEN 3™ transkatetrové srdeční chlopeň (třída III)

Edwards SAPIEN 3i™ transkatetrové srdeční chlopeň (třída III)

Edwards Commander™ zaváděcí systém (třída III)

Edwards CENTERA™ transkatetrové srdeční chlopeň a zaváděcí systém (třída III) Edwards SAPIEN 3 Ultra™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III) Edwards SAPIEN 3 Ultra™ zaváděcí systém (třída III)

Edwards Axela™ pochva (třída III)

Transkatetrové bovinní plicní srdeční chlopně a systémy pro perkutápní zavedení Edwards SAPIEN XT™ Transkatetrová srdeční chlopeň (třída III) NovaFlex+™ zaváděcí systém (třída III) -

Edwards™ transfemorální balónkový katetr (třída III)

RetroFlex™ Dilatační sada (třída III)

Edwards™ Sada roztažitelné zaváděcí pochvy (třída III)

Certifikace DEKRA B.V. ■

**Podpis**

B.T.M. Hoitus  
Výkonný ředitel

**Podpis**

J.A. vanVugt  
Ředitel pro certifikaci

© Je dovolena integrovaná publikace tohoto Certifikátu a souvisejících zpráv. .

DEKRA Certification B.V. je Notifikované místo s ID č. 0344

# ADDENDUM

Patřící k certifikátu: 2103732CE01

## CE OZNAČENÍ SHODY ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Systemy pro plastiku a/nebo náhradu srdečních chlopní, a příslušenství

Vydáno pro:

### Edwards Lifesciences LLC

Óne Edwards Way

Irvine, CA 92614

Spojené státy

Tento certifikát pokrývá následující produkt/y: pokračování

Transkatetrové bovinní aortální srdeční chlopně a systém pro transapikální a transaortální zavedení

Edwards SAPIEN XT™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III)

Ascendra+™ zaváděcí systém (třída III)

Ascendra+™ sada zaváděcí pochvy (třída III)

Ascendra™ balónkový katetr pro aortální valvuloplastiku (třída III)

Edwards SAPIEN 3™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III)

Edwards SAPIEN 3i™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III)

Edwards Certitude™ zaváděcí systém (třída III)

Edwards Certitude™ sada zaváděcí pochvy (třída III)

Edwards SAPIEN 3 Ultra™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III)

Transkatetrové bovinní aortální srdeční chlopně a systémy pro transapikální a transaortální a transfemorální zavedení aortálních a mitrálních chirurgických chlopní

Edwards SAPIEN XT™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III)

NovaFlex+™ zaváděcí systém (třída III)

Ascendra+™ zaváděcí systém (třída III)

Edwards™ sada roztažitelné zaváděcí pochvy (třída III)

Ascendra+™ sada zaváděcí pochvy (třída III)

RetroFlex™ dilatační sada (třída IIa)

Certifikace DEKRA B.V.

**Podpis**

B.T.M. Holtus

Výkonný ředitel

**Podpis**

J.A. van Vugt

Ředitel pro certifikaci

© Je dovolena integrovaná publikace tohoto certifikátu a souvisejících zpráv.

DEKRA Certification B.V. je Notifikované místo s ID č. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem PO Box 5185, 6802 EĎ Arnhem, Nizozemsko  
T +31 88 96 8300 F +31 88 96 83100 [www.dekr-certification.com](http://www.dekr-certification.com) Registrace společnosti 09085396

# ADDENDUM

Patřící k certifikátu: 2103732CE01

## CE OZNAČENÍ SHODY ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Systémy pro plastiku a/nebo náhradu srdečních chlopní, a příslušenství

Vydáno pro:

### Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

Spojené státy

Tento certifikát pokrývá následující produkt/y: pokračování

Tr.anskatetrová náhrada bovinní aortální srdeční chlopně do aortálních a mitrálních chirurgických srdečních chlopní a aortální transkatetrové chlopně.

Edwards SAPIEN 3™ transkatetrová srdeční chlopeň (třída III)

Edwards Commander™ zaváděcí systém (třída III)

Edwards eSheath zaváděcí sada (třída III)

Edwards Certitude™ zaváděcí systém (třída III)

Edwards Certitude™ sada zaváděcí pochvy (třída III)

Příslušenství pro zavedení chlopně (třída I, sterilní)

Krimpry

Uzávěry/zastavovače krimprů

Qualcrimp™ příslušenství pro krimpry

Edwards plicní zařízení

Edwards za mykací stříkačka

Počáteční datum: 15. října 2007

Datum revize: 16. července 2019

Certifikace DEKRA B.V.

**Podpis**

B.T.M. Holtus

Výkonný ředitel

**Podpis**

J.A. vanVugt

Ředitel pro certifikaci

© Je dovolena integrovaná publikace tohoto certifikátu a souvisejících zpráv.

DEKRA Certification B.V. je Notifikované místo s ID č. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem PO Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemsko  
T +31 88 96 8300 F +31 88 96 83100 [www.dekr-certification.com](http://www.dekr-certification.com) Registrace společnosti 09085396

## Portfolio sortimentu

Část 4

Účastník: Edwards Lifesciences Czech Republic z.ř.o.

Pař. číslo	VZP kód	Ce.-J KIVZF	Uaiccovč číslo Pestova rd ř	Niev traearUlu (uprczncl rexmcru-fr. přimcr. 4elka]	Oopl ftvjci oopl: xecii	Výrobce	EAN keř	Jednotka	JL»len« Minimální objJcenwBnč ffitčátvl	Nabldkov* CCAC ajlcanccty (v KE be CPHI	DPH*	Třída rtdlca	Exzpiraa AnofNe
1		450 000,- 933SNF23		SET fPO HWfFEM. IMMANTSQ aio-AO«TXHU3»nE OOV-N^ SAPIEN XT veL a		ELS	IDlr?S123T«35E35	Its	ito	991304 3S	1SH	Id-	*NC
2	112088	4S0D00,- 33S5NF26		SET PRO TRANS*E.M. IMPLANTAO QIOJKORT.CHLOPNI BOVINNI SAPIEN XT veL 26		ELS	(01107622989035128	lb	Ital	39130435	15*	OL	ANO
3	113SS0	4S0OOC, 93S5H29		SET PRO TRANS FEM. WPIANTA«> nIOJUDKT.CHLOPNE BOVINNI SAPIEN XT vaL M		EU	IOlp7GUS35C36156	lta	1 c	99130435	U*	ni.	ANO
4	113491	450000,- 9355*5323		SET PRO TRANSAPI K/TRANSAORT.1 M PL BIOLAORT.CHLOPNe BOV1N.SAPIEK XT veL 23		EU	(01)07612349036272	lb	iki	392 90435	15Tí	UL	ANO
5	liixai	450 000.- 9355A5326		SET PRO TRANSFAFK/TRAKSAORT.IMP L BIOLAORT.CHLOPNE BOVIN,SAPIEN XTveL 35		EU	(01)0761298909 S3 85	Ü»	lta	3*1 304,35	u*	lii	AND
6	113431	450 000,- 9355A5329		SET PRO TRANSAPIK/TRANSAORT. IM PL BIOLAORT.CHLOPNE BOVIN.SAPIEN XT vef. 2S		EU	(01)07612989036494	lta	lkx	391 3043S	15%	in.	ANO
7;													
3													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č. 3 ZD (Cenová tabulka). Účastník zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do rtbdjcy, -

V Praze dne 29.10. 2019

Edwards Lifesciences,  
Zlínský úřad, Česká republika, r.o.  
... ■ ■ AM\*»« 697/35. 186 00 Praha 3  
- ©:M20 221705 300. Fax: 227 204 907

Portfolio sortimentu  
části

• účastník Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

ř. číslo	VZKÚO	Cena KčVZP max zalla	Katalogové číslo dodávát. s	Název materiálu (upřesnění - Fr, průměr, délka)	Dopl. popis	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Ostatní Množství objednané	Nabídková cena za 1 jednotku (včetně DPH)	DPH %	TH darů	Explanace
1	114447	517500	53TF120	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(03)07512963037774	lks	lks	<50 000	1554	IIL	Ano
2	114449	517500	53TF123	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(01)07612989037536	lks	lks	450 000	15%	UL	Ano
3	114449	517500	53TF125	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(a)7S125HSC3754S	lb	lks	450000	15%	IIL	Ano
4	114449	517500	53TF123	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(01)07612359037553	lks	lks	450 000	15%	IIL	Ano
5	114450	517500	53TA120	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(01)07512969037781	lks	lks	450 000	15%	m.	Ano
6	114450	517500	53TA120	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(02)07612960037507	lks	lks	450 000	15%	111.	Ano
7	114450	517500	53TA126	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(01)07522999037514	lks	1 ks	450 000	15%	hL	Ano
8	114450	517500	53TA129	SET PRO TRANSFEM J IMPLANTACI BIO. AORT. CHLOPNÉ SAPIEN 3. W123		ELS	(01)07622389037521	lks	lks	450 000	1556 *	UL	Ano

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č. 3 ZD (Cenová tabulka). Účastník zde uvede veškeré polohy, které chce zařadit

V Praze dne 29.10.2019