

SMLUVNÍ STRANY:



nemhes20501972

Obchodní firma: **MEDKOTECH s.r.o.**
IČO: 45310203
DIČ: CZ 45310203
Sídlem: U Kapličky 573, 75663 Krhová
Zastoupena: Ing.Liborem Vasilčenkem , prokuristou společnosti
Bankovní spojení: KB Valašské Meziříčí
Číslo účtu: 602341-021/0100
Sp. zn.: společnost zapsaná u Krajského soudu v Ostravě,
oddíl C, vložka 16471, FIRM 4631/92 ze dne 3. dubna 1992
Datová schránka: 83ik24g

Kontaktní osoby ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech smluvních: [REDACTED]

dále jen jako „prodávající“ na straně jedné

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: [REDACTED]

dále jen jako „kupující“ či „NNH“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) ve spojení s ust. § 2079 občanského zákoníku a ust. § 131 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY IMPLANTABILNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ (PACEMAKER) – ČÁST 5 (dále jen „smlouva“ či „dohoda“)

Preambule

Smluvní strany uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „**Dodávka implantabilních kardiostimulátorů (pacemaker) – část 5** ,

uveřejněného dne 17.9. 2019 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: VZ 0077131 a ev. č. zadavatele 157/VZ/2019-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka ve smyslu ust. § 122 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“), byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v této dohodě na straně prodávajícího.

Čl. 1 - Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis Prodávajícího z obchodního či živnostenského rejstříku tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
- (2) Kupující, **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Kupující je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.

Čl. 2 - Předmět smlouvy

- (1) Předmětem této smlouvy je rámcová avšak závazná úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran při realizaci průběžných dodávek **implantabilních kardiostimulátorů (pacemaker) – část 5** pro oddělení kardiologie (dále jen „zboží“), které je blíže specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy, a to dle konkrétních objednávek kupujícího.
- (2) Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení, touto smlouvou či objednávkou a právními předpisy platnými a účinnými na území České republiky.
- (3) Na základě této dohody budou uzavírány jednotlivé kupní smlouvy (realizační dohody) mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Jednotlivá realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího a akceptací objednávky prodávajícím.
- (4) Smluvní podmínky v jednotlivé kupní smlouvě, které jsou výslovně odchylné od této dohody, mají přednost před touto dohodou, může se však jednat pouze o nepodstatné změny podmínek stanovených v této dohodě. Na jednotlivé objednávky kupujícího se tak budou vztahovat práva a povinnosti smluvních stran vymezené v této dohodě.
- (5) Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení VZ je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích

dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.

- (6) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí kupní smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

Čl. 3 - Objednávky

- (1) Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, potvrzených, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, jedním z následujících způsobů, pokud není mezi kupujícím a prodávajícím v konkrétním případě dohodnuto jinak:
- elektronicky na e-mailovou adresu [redacted] 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
 - elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno.
- (2) **Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:**
- identifikační údaje smluvních stran (název, sídlo, IČO, DIČ);
 - jméno a podpis oprávněné osoby za kupujícího k uskutečnění objednávky;
 - jednoznačné určení zboží (předmětu koupě), termín a místo dodání zboží;
 - jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu zmocněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího dle odst. 3 tohoto článku.
- (3) **Kontaktní osoba kupujícího:**
- jméno, příjmení: [redacted]
 - adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
 - tel.: [redacted]
 - e-mail: [redacted]
- (4) **Kontaktní osoba prodávajícího:**
- jméno, příjmení: [redacted]
 - adresa: U Kapličky 573, 75663 Krhová
 - tel.: [redacted]
 - mail: [redacted]

- (5) V případě, že prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou (akceptovanou) uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.

Čl. 4 - Dodací podmínky

- (1) Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do 5 pracovních dnů od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod.** Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do 9:00 hod.
- (2) 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 listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
- (3) Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu (tj. osobě ve skladu SZM) především avšak nikoliv dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
- (4) **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.
- (5) Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba ze skladu SZM oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.
- (6) **Dodací list musí dále obsahovat zejména:**
- a. číslo objednávky,
 - b. množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží v systému NNH,
 - c. expirační dobu (doba záruky),
 - d. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
 - e. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).
- (7) Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní

požadavky uvedené v této smlouvě či dílčí kupní smlouvě. 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 uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
- c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

(9) Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží pro kupujícího. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí dodávku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).

(10) Kupující v průběhu trvání smlouvy nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiné zboží, pokud není již objektivně možné zajistit její dodávky uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:

- a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v této zadávací dokumentaci či této smlouvě;
- b. kupující s takovou dodávkou souhlasí;
- c. nedojde k navýšení vysoutěžené ceny;
- d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody smluvních stran - změnou rámcové smlouvy.

(11) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem uvedených v čl. 3 odst. 1 této smlouvy. Nebude-li prodávající schopen objednávku v termínu a množství splnit z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů, a dohodnout s ním náhradní řešení:

- a. Prodávající může v takovém případě po vzájemné smlouvě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou, příp. nižší než nabídková cena.
- b. Není-li prodávající schopen zajistit předmět smlouvy ani jeho adekvátní náhradu, 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 nabídkovou a cenou nákupní, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu.

Čl. 5 - Kupní cena a platební podmínky

- (1) Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je podrobně rozepsána v Příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) Prodávající se zavazuje, že sjednaná kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks, položku) uvedenou v Příloze č. 2 této smlouvy, po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
- (3) V případě, že po dobu platnosti smlouvy, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu za předpokladu, že cena ujednaná v této smlouvě je vyšší. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- (4) Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží atd.
- (5) Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
- (6) Kupující nebude poskytovat zálohy.
- (7) Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí. Prodávající je oprávněn **vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky, podpisu dodacího listu.**
- (8) Platba faktur probíhá vždy bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, je-li nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu. Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
- (9) Prodávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) neprodleně a doručit jej kupujícímu v elektronické podobě spolu s dodáním zboží, a to do datové schránky kupujícího nebo na e-mailovou adresu [REDAKCE], pokud tak prodávající neučiní, je povinen vystavit a doručit daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě nejpozději do 15 pracovních dnů po uskutečnění zdanitelného plnění opět do datové schránky nebo na e-mailovou adresu [REDAKCE]. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je prodávající povinen kupujícímu uhradit takto vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
- (10) Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a. označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,

- b. číslo dokladu,
 - c. specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d. den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f. účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g. důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo smlouvu;
 - h. elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i. seznam příloh.
- (11) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou ze skladu SZM oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
- (12) V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.
- (13) Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

Čl. 6 - Práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
- (2) Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy či jednotlivé kupní smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, o kterých se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu.
- (3) Prodávající se zavazuje informovat po dobu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb („VZP kód zboží“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat toto zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
- (4) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany.
- (5) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy či dohody.

- (6) Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této smlouvy a které prodávající zjistí v průběhu plnění této smlouvy. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
- (7) Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání smluvního vztahu provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté v zadávacím řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
- (8) Prodávající je povinen určit i osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době od 7:00 - 17:00 každý pracovní den.
- (9) Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle této smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
- (10) Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu zadávacího řízení, a to ve výši 10.000.000 Kč (slovy: deset milionů korun českých) za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání této dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či smluv, či jiný obdobný doklad, ze kterého je zřejmá existence takového pojištění, tvoří Přílohu č. 4 této dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost uvedenou, je kupující oprávněn od této dohody odstoupit.
- (11) Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ustanovení § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a bude ochoten poskytnout Kupujícímu náhradní plnění, může zajistit Kupujícímu náhradní plnění ve smyslu ustanovení § 81 odst. 2 písm. b) a ustanovení § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, to vše za předpokladu, že ze strany Prodávajícího ještě nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.
- (12) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Čl. 7 - Záruka a práva z vadného plnění

- (1) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této dohody, má vlastnosti uvedené v této 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 bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
- (3) 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 s dodaným zbožím disponovat.
- (4) Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 8 let, pokud není výrobcem určeno jinak, ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
- (5) Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního 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 oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 7 dní po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [redacted]. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
- (7) V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného 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 této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dní od jejího nahlášení.
- (9) Pokud tato smlouva 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 smlouvě s kupujícím dodat zboží náhradní.

Čl. 8 - Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

- (1) Zboží se stává vlastnictvím kupujícího podpisem dodacího listu. 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 v okamžiku podpisu dodacího listu. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

Čl. 9 - 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 0,05 % z ceny objednávky bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každou započatou hodinu prodlení.
- (3) Za porušení povinnosti mlčenlivosti je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
- (4) V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
- (5) Smluvní pokuty dle této smlouvy jsou splatné ve lhůtě 15 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (6) Smluvní pokutu sjednanou touto smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

Čl. 10 - Trvání, změny a zánik smlouvy

- (1) Tato smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na dobu **24 měsíců** ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši 5 373 000,- Kč bez DPH (bude doplněno Kupujícím před podpisem smlouvy), podle toho, která ze skutečností nastane dříve.
- (2) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
- (3) Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a. dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;
 - b. výpovědí 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;
 - c. odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinností vyplývajících z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
 - d. odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:

- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami rámcové smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené touto smlouvou;
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či této smlouvy (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.
- (5) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- (6) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky.
- (7) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této 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.

Čl. 11 – 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 této smlouvy.
- (2) Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude tato smlouva předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. 5 odst. 3 nebo v čl. 6 odst. 10 či čl. 10 odst. 3 a 4 této smlouvy.
- (3) Dojde-li k ukončení této smlouvy postupem dle čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 10 nebo čl. 10 odst. 3 písm. c) a d) nebo odst. 4 písm. b) této smlouvy, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu této smlouvy a k poskytnutí plnění dle této smlouvy na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli této smlouvy, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu smlouvy s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit smlouvu od ukončeného plnění.

Čl. 12 - Přílohy

- (1) Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);
 - Příloha č. 2: Technická specifikace zboží vč. cenové tabulky (ve formátu PDF i Excel);
 - Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce;
 - Příloha č. 4: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího;
 - Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití);
 - Příloha č. 6: Prohlášení o shodě a prokázání označení zboží značkou CE, je-li ke zboží toto prohlášení vystavováno;
 - Příloha č. 7: Portfolio sortimentu.
- (2) V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy či dílčí kupní smlouvy přednost před přílohami.

Čl. 13 - Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou či dílčí kupní smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu či smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání k uveřejnění do registru smluv na tom, že **tuto smlouvu či dílčí kupní smlouvu zasílá k uveřejnění do registru smluv kupující**. Kupující bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.
- (2) Smluvní vztahy založené touto smlouvou či dílčí kupní smlouvou mezi smluvními stranami a jí výslovně neupravené se řídí obchodními podmínkami NNH a dále pak českým právním řádem, především pak ustanoveními občanského zákoníku, pokud smlouva či smlouva nestanoví jinak.
- (3) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (4) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (5) Tato smlouva představuje úplnou smlouvu smluvních stran ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání učiněné ve vztahu k tomuto předmětu smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (6) Smlouva nabývá **platnosti a účinnosti** dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
- (7) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou ji vykládat s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky prodávajícího, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení k těmto zadávacím podmínkám.

- (8) Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (9) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze smluvních stran, na důkaz toho podepisují.

V Krhové dne 10.1.2020

V Praze dne *22.1.2020*

MEDKOTECH s.r.o.
Kapličky 573, 756 63 Krhová

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

.....
MEDKOTECH s.r.o.
Ing.Libor Vasilčenko
prokurista společnosti
Prodávající

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

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Ostravě
oddíl C, vložka 16471

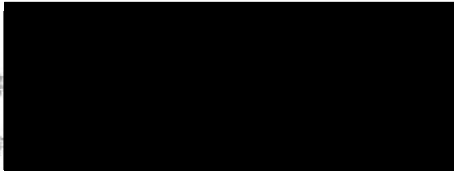
Datum vzniku a zápisu:	3. dubna 1992
Spisová značka:	C 16471 vedená u Krajského soudu v Ostravě
Obchodní firma:	MEDKOTECH s.r.o.
Sídlo:	U Kapličky-573, 756 63 Krhová
Identifikační číslo:	453 10 203
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán:	
Jednatel:	ANTONIO QUARATINO, dat. nar. 17. února 1982 2449 Luxembourg, 26 Boulevard Royal, Lucemburské velkovévodství Den vzniku funkce: 24. dubna 2017
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Jednatel zastupuje společnost samostatně a v plném rozsahu.
Prokura:	LIBOR VASILČENKO, dat. nar. 11. července 1961 Pod Skalkou 2152/28, 741 01 Nový Jičín Prokurista zastupuje podnikatele v rozsahu svého zmocnění samostatně. Prokurista není oprávněn zcizit nebo zatížit nemovitou věc.
Společníci:	
Společník:	MEDICO INTERNATIONAL L-1470 Lucemburk, route d'Esch 50, Lucemburské velkovévodství Registrační číslo: B 73566 Právní forma: S.A.
Podíl:	Vklad: 100 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100% Druh podílu: základní
Základní kapitál:	100 000,- Kč
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech. Společnost byla zřízena společenskou smlouvou, která byla podepsána společníky dne 29.1.1992

Veřejný rejstřík

Ověřuji pod pořadovým číslem 710284_025900, že tato listina, která vznikla převedením výstupu platných údajů z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z 1 listu, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Valašské Meziříčí 1

dne 07.11.2019 v 12:27



Razítko:



Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod
pořadovým číslem **710284_003203**, skládající se z **2** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: XXXXXXXXXX

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**
Pracoviště: **Valašské Meziříčí 1**
Česká pošta, s.p. dne 07.11.2019

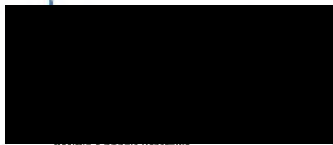


123802369-181015-191107124414

Příloha 2.2 Rámcové kupní smlouvy - technická specifikace zboží vč. cenové tabulky

Část	Typ	Druh zboží	Předpokládaný odběr v ks za 2 roky	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Základní nabídková cena					Předpokládaná hodnota bez DPH
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 2 roky	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 2 roky	
Část 5 Karri - nástrojové a chirurgické nástroje												
	Basic	Dvoudutinový - 2D - Sada	80	GEA DR sada	0194291	52000	38 480,00	15%	44 252,00	3 078 400,00	3 540 160,00	5 373 000,00
		Dvoudutinový - 2D - Samostatný přístroj	40	GEA DR	0194292	52000	38 480,00	15%	44 252,00	1 539 200,00	1 770 080,00	
		Dvoudutinový - 2D bez senzoru - Sada	6	GEA D sada	0194289	52000	32 000,00	15%	36 800,00	192 000,00	220 800,00	
		Dvoudutinový - 2D bez senzoru - Samostatný přístroj	4	GEA D	0194290	52000	32 000,00	15%	36 800,00	128 000,00	147 200,00	
		Biventrikulární - BIV - Sada	6	EOS DR MRI sada	0194755	59800	43 530,00	15%	50 059,50	261 180,00	300 357,00	
		Biventrikulární - BIV - Samostatný přístroj	4	EOS DR MRI	0194754	59800	43 530,00	15%	50 059,50	174 120,00	200 238,00	
Celkem za část 5							X	K	II	5 372 900,00	6 178 835,00	

V Křhově dne 10.1.2020



MEDKOTECH (3) s.r.o.
 B. Kapilčky 573, 756 63 Křhová
 tel. 571 633 152, fax: 571 633 162
 IČO: 48310203, DIČ: CZ48310203

TECHNICKÁ SPECIFIKACE IMPLANTABILNÍCH KARDIOSTIMULÁTORŮ (PACEMARKER)

ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci poptávaných Zdravotnických prostředků,
- b) požadavky na doklady, které budou účastníci povinni předložit zadavateli.

Tento dokument je zpracován společně pro všechny části této veřejné zakázky, přičemž u jednotlivých požadavků zadavatele je vždy zcela jednoznačně uvedeno ke které/kterým částem veřejné zakázky se vztahují.

SEZNAM ZKRATEK

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

Technická dokumentace — prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP, zpracovaný v českém nebo v anglickém jazyce. **Technická dokumentace předložená účastníky v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že uchazečem nabízený ZP v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZD a jejích přílohách (zejména v této technické specifikaci). Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.**

Zdravotnické prostředky/ZP/Kardiostimulátory — zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, kterými se pro účely této veřejné zakázky rozumí kardiostimulátory včetně příslušenství.

ZÁKLADNÍ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem této veřejné zakázky, resp. jejích jednotlivých částí jsou dodávky implantabilních kardiologických přístrojů — kardiostimulátorů včetně příslušenství. Jedná se o implantabilní elektronické přístroje sloužící k léčbě bradykardiálních poruch rytmu. Moderní přístroje jsou plně programovatelné a kromě základní stimulační funkce je lze využít též k diagnostickým účelům, například k monitorování výskytu srdečních arytmií. Biventrikulární kardiostimulátory jsou komplexní přístroje sloužící k léčbě chronického srdečního selhání u pacientů, u nichž je přítomna elektrická porucha šíření vzruchu v myokardu. Tato terapie se nazývá resynchronizační léčba srdečního selhání.

Účastník nabídne portfolio výrobků odpovídající specifikaci stanovené zadavatelem a dále uvede evidenční údaje příslušenství obsažené v setu s tím, že cena tohoto příslušenství je započítána do ceny setu. Jednotná kupní cena za set pro kardiostimulátory bude účastníkem stanovena v Ceníku tvořícím přílohu č. 3 ZD. Počet výrobků zahrnutých do portfolio není zadavatelem stanoven/omezen. **Při zpracování technické části nabídky, tj. vyplňování přílohy č. 4 ZD - Portfolio sortimentu, které bude tvořit přílohu smluv uzavřených na plnění jednotlivých částí této VZ, bude každý účastníkem nabízený výrobek specifikován samostatně (zejména vlastním EAN kódem).**

Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky předloží jako přílohu Charakteristiky nabízených Zdravotnických prostředků ke každému nabízenému Zdravotnickému prostředku Technickou

dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému ZP se vztahuje).

I. Požadavky shodné pro všechny části veřejné zakázky

Obecné požadavky zadavatele

Zadavatel účastníka upozorňuje, že v rámci každé části veřejné zakázky je každý konkrétní typ Kardio stimulátoru poptáván vždy ve dvou kvalitativních kategoriích, a to v kategorii Basic (s nižší úhradou zdravotní pojišťovny) a v kategorii Premium (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny). Ke každému poptávanému typu Kardio stimulátoru, resp. kategorii Kardio stimulátoru je **účastník oprávněn nabídnout vždy pouze jeden konkrétní výrobek** odpovídající požadované technické specifikaci (viz níže).

Všechny typy nabízených Kardio stimulátorů, resp. vždy obě jejich kategorie (Basic i Premium) musí shodně splňovat základní požadavky zadavatele stanovené níže v této části I. technické specifikace. Jednotlivé typy Kardio stimulátorů požadované v kategorii Premium pak musí dále splňovat též další technickou specifikaci a požadavky zadavatele stanovené samostatně pro jednotlivé části VZ níže v části II. této technické specifikace.

V rámci všech částí veřejné zakázky pro kategorii Kardio stimulátorů „Basic“ jsou požadovány přístroje jednodutinové, dvoudutinové a biventrikulární se senzorem a dvoudutinové bez senzoru aktivity.

V rámci všech částí veřejné zakázky pro kategorii Kardio stimulátorů „Premium“ jsou požadovány přístroje jednodutinové, dvoudutinové a biventrikulární se senzorem.

Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky, resp. jejich jednotlivých částí předloží jako přílohu Charakteristiky nabízených Zdravotnických prostředků ke každému nabízenému Zdravotnickému prostředku Technickou dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému ZP se vztahuje).

Technické specifikace a požadavky společné pro kategorii Basic a Premium (shodné pro všechny části VZ — typy poptávaných Kardio stimulátorů)

Všechny nabízené kardio stimulátory v kategoriích Basic i Premium musí splňovat níže uvedené obecné technické specifikace a požadavky:

- multiprogramovatelnost parametrů
- komplexní automaticita – automatické nastavení prahů, sensitivity, polarity signálů
- u přístrojů řízených senzorem možnost automatického nastavení senzoru s možností optimalizace frekvenčního profilu
- programovatelnost vysokých citlivostí při síňové stimulaci
- ochrana před rušením mobilními telefony
- snadná obsluha programátoru
- možnost odběru stimulačního systému v tzv. balíčku obsahujícím přístroj a elektrody s aktivní fixací
- u elektrod pro stimulaci levé komory pro srdeční resynchronizační léčbu možnost výběru mezi elektrodami zaváděnými po styletu a současně možnost výběru zaváděcího systému

II. Další technické specifikace a požadavky na Kardiostimulátory kategorie Premium, specifické pro jednotlivé části VZ (nad rámec požadavků části I.)

1) Část veřejné zakázky č. 1 - Kardiostimulátory třídy „I“ (s automatickou detekcí a řešením kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií)

- Možnost nastavení amplitudy stimulačního impulsu na více než 5 V (v síňovém i komorovém kanálu)
- Holterovské funkce (kompletní uložení arytmiických událostí včetně krátkého intrakardiálního záznamu EKG), statistické zpracování činnosti stimulačního systému
- Automatická detekce a řešení kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií (PMT)
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody
- Alespoň dva z nabízených typů kardiostimulátorů podmíněně MRI kompatibilní
- Možnost uložení a zobrazení iECG záznamu

2) Část veřejné zakázky č. 2 - Kardiostimulátory třídy „II“ (s možností vzdálené kontroly a monitorace pacienta)

- Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál
- Automatické nastavení klidové frekvence v závislosti na aktivitě nemocného
- Algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení — možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze
- Automatická funkce pro potlačení síňových arytmií
- Automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod
- Algoritmus pro minimalizaci komorové stimulace
- Možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí, funkčních v ČR
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody
- Alespoň dva z nabízených typů kardiostimulátorů podmíněně MRI kompatibilní
- Možnost uložení a zobrazení iECG záznamu

3) Část VZ č. 3 - Kardiostimulátory třídy „III“ (přístroje s možností monitorace spánkové apnoe)

- Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál včetně levokomorové elektrody u BiV
- Automatická kontrola uložených dat při interogaci – trendy základních stimulačních parametrů a přehled arytmiických epizod
- Automatický návrh programace na základě klinického stavu pacienta
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody
- Kompatibilita s MRI přístroji o indukci 1.5T, neplatí pro biventrikulární

- Algoritmy pro monitorování spánkové apnoe

4) Část VZ č. 4 - Kardiostimulátory třídy „IV“ (s algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení s možností nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze)

- Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu (prodloužení životnosti zdroje systému, zjednodušené kontroly přístrojů) pro síňový i komorový kanál
- Funkce hystereze, resp. možnost nastavení klidové srdeční frekvence
- Bezdrátová RF telemetrie
- Algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení — možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze
- Automatická úprava stimulační frekvence při změně módu při tachyarytmii
- Kompatibilita s elektrodami v balíčku, případně elektroda s možností aktivní fixace ve tvaru „J“ pro síňové aplikace
- Možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí, funkčních v ČR
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody
- Kvadripolární LV elektroda s možností stimulace zvíce míst
- Alespoň dva z nabízených typů kardiostimulátorů podmíněně MRI kompatibilní
- Možnost uložení a zobrazení iECG záznamu

5) Část VZ č. 5 - Kardiostimulátory s duálním senzorem

- Implementovaný senzor pro monitorování hemodynamické kontraktility a změn objemu pravé srdeční komory v kombinaci s dalším senzorem frekvenční modulační
- Záznamník křivky transvalvulární impedance
- Možnost uložení a zobrazení iECG záznamu

Zadavatel je v případě potřeby oprávněn odebírat samostatně přístroj nebo instrumentárium, které jsou součástí jednotlivého „balíčku“, a z toho důvodu účastník kompletně vyplní přílohu č. 4 ZD (Portfolio sortimentu), kde uvede veškerý seznam jednotlivých položek každého jednotlivého „balíčku“, který je potřebný k celkové realizaci předmětného výkonu.

III. Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele v části 1 – 4 VZ

- 1) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky PM podle ZD je bezplatné zapůjčení 6 ks programérů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.
- 2) Účastník zajistí na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro

Příloha č. 2 ZD

každý typ dodaného PM.

- 3) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).
- 4) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu PM. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZPP.
- 5) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- 6) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZPP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

IV. Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele v části 5 VZ

- 1) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) – součástí celé dodávky PM podle ZD je bezplatné zapůjčení 6 ks programérů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.
- 2) Účastník zajistí na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného PM.
- 3) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZPP.
- 4) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu PM. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZPP.
- 5) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- 6) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZPP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
 - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
 - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
 - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

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

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

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.

3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž 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 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 povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

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

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

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

XII. Mlčenlivost

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

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

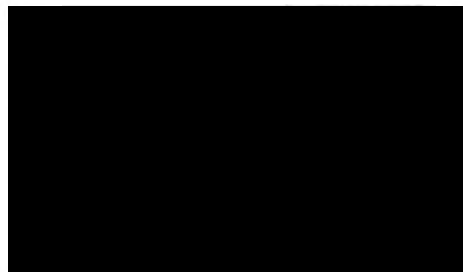
1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávkce

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

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.



Allianz pojišťovna, a. s.

generální ředitelství
Ke Štvanici 656/3
186 00 Praha 8

Pojistná smlouva č. / Insurance Policy No.

505 845 115

Pojistník / Insurance Policy Holder: MEDKOTECH s.r.o. (IČO 45310203)

Sídlo/Locality of a Firm: U Kapličky 573, 756 63, Krhová

Pojištěný/ Insured: MEDKOTECH s.r.o. (IČO 45310203)

Sídlo/Locality of a Firm: U Kapličky 573, 756 63, Krhová

CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ

Potvrzení o platnosti pojistné smlouvy

Pojistné období: 1 rok s automatickou prolongací, pokud není vypovězeno min. 6 týdnů před prolongací

Datum následující prolongace: 02.10.2020

Pojistné je zapláceno do: 02.10.2020

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností vč. odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku je sjednáno:

s limitem pojistného plnění z jedné pojistné události ve výši 10.000.000,- Kč

s ročním limitem pojistného plnění 20.000.000,- Kč

v rozsahu sjednaném v pojistné smlouvě a dle Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (VPP-P 1/17) a Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (ZPP-OP 1/17)

Potvrzujeme, že výše uvedená pojistná smlouva je k 04.10.2019 v platnosti.

INSURANCE CERTIFICATE

Confirmation of Validity of the Insurance Policy

Period Of Insurance: early – automatic renewal if will be not cancelled 6 weeks before date of renewal

Next Renewal Date: 02.10.2020

The premium was paid to date: 02.10.2020

The Policy Value of Liability Insurance incl. Liability for Damage Caused by Product Defect:

Per Occurrence Limit: 10.000.000,- CZK.

Annual Aggregate Limit: 20.000.000,- CZK

Insurance Coverage of Liability Insurance agreed in contract, General Insurance Terms and Condition (VPP-P 1/17) Special Insurance Terms and Condition (ZPP-OP 1/17)

We herewith confirm, that the above mentioned Insurance Policy is to 24.09.2019 valid.

S pozdravem,

Best regards,

Manažer firemního obchodu

■■■■■■■■■■
Jeremenkova 40b
Olomouc 779 00
Allianz pojišťovna, a.s.

04.10.2019



MEDKOTECH s.r.o.

U Kapličky 573, 756 63 Krhová, Česká republika

IČO: 45310203, **DIČ:** CZ45310203

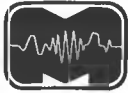
Čestné prohlášení

Tímto čestně prohlašujeme, že společnost MEDKOTECH s.r.o. se sídlem U Kapličky 573, 75663 Krhová , IČO 45310203, DIČ CZ 45310203 bude dodávky realizovat bez využití poddodavatele.

V Krhové 10.1.2020

MEDKOTECH s.r.o.
U Kapličky 573 756 63 Krhová
t. 571 633 152 fax 571 633 162

Ing.Libor Vasilčenko
prokurista společnosti
MEDKOTECH s.r.o.
U Kapličky 573
75663 Krhová
Tel. 571 633 152



MEDICO
Italian Design for Life

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

SECONDO LA DIRETTIVA 90/385/CEE (AIMD) ALLEGATO II E SUCCESSIVE MODIFICHE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ROUTE OF CONFORMITY: COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND
SUBSEQUENT AMENDMENT

Il Fabbricante / The Manufacturer

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

DICHIARA / DECLARES

CHE I SEGUENTI DISPOSITIVI SONO CONFORMI ALLA DIRETTIVA 90/385/CEE E
SUCCESSIVE MODIFICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMD)
ALLEGATO II

THAT THE FOLLOWING MENTIONED DEVICES COMPLY WITH THE ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL
DEVICES DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND SUBSEQUENT AMENDMENT

EOS DR MRI

(Codice / Code: PMEOSMRIDR)

Pacemaker implantabile

Implantable pacemaker

GMDN: 12-913

Certificato esame CE della progettazione (Allegato II punto 4)

EC design examination certificate (Annex II Section 4)

nr. **CE 657620**

rilasciato da / issued by

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY Nr **2797**

Rubano, **25/04/2019**

Questa dichiarazione è valida fino a / this
declaration is valid until: **22/01/2021**


Responsabile Regulatory Affairs
Regulatory Affairs Manager

MEDICO, Italský design pro život

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE SMĚRNICE 90/385 / EHS (AIZP) PŘÍLOHA II A NÁSLEDNÉ ZMĚNY

Výrobce / Výrobce

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie

PROHLÁŠUJE

ŽE NÁSLEDUJÍCÍ UVEDENÁ ZAŘÍZENÍ JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ PRO AKTIVNÍ
IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 90/385/EHS (AIZP) PŘÍLOHA 2;

EOS DR MRI

(Kód / Kód: PMEOSDRMRI)

Implantabilní kardiostimulátor

GMDN: 12-900

Certifikát ES přezkoušení návrhu (příloha II bod 4)

čís. **CE 657620**

VYDALA BRITSKÁ STANDARDIZAČNÍ INSTITUCE (BSI) AUTORIZOVANÁ OSOBA č.2797

██

Vedoucí regulačních záležitostí

Nečitelný podpis

Rubano, 25.4.2019

Toto prohlášení je platné do: 22/01/2021

MODUL 546 rev.D

EC DECLARATION OF CONFORMITY
ROUTE TO CONFORMITY: COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMDD) ANNEX 2

~ ~ ~ ~ ~

THE MANUFACTURER :

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 and 19 - 35030 Rubano (Padova) - Italia

DECLARES

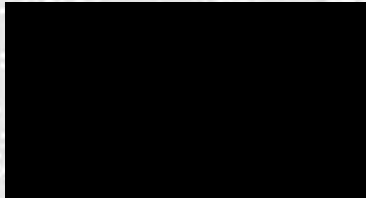
THAT THE FOLLOWING MENTIONED DEVICES COMPLY WITH THE ACTIVE IMPLANTABLE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMDD) ANNEX 2 :

GEA DR – GEA D – GEA VDR
(Pacemakers code : PMGEADR – PMGEAD - PMGEAVDR)
Implantable Pacemakers
[GMDN: 12-913]

DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE CE 650141, ISSUED BY
BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI) NOTIFIED BODY N° 0086

~ ~ ~ ~ ~

Rubano, 17 March, 2016
declaration is valid until: 22 January, 2021

ger This

MEDICO, Italský design pro život

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE SMĚRNICE 90/385 / EHS (AIZP) PŘÍLOHA II

Výrobce / Výrobce

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie

PROHLÁŠUJE

ŽE NÁSLEDUJÍCÍ UVEDENÁ ZAŘÍZENÍ JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ PRO AKTIVNÍ
IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 90/385/EHS (AIZP) PŘÍLOHA 2;

GEA DR- GEA D- GEA VDR

(Kód: PMGEADR-PMGEAD-PMGEAVDR)

Implantabilní kardiostimulátor

GMDN: 12-913

Certifikát ES návrhu designu (příloha II bod 4)

čís. **CE 650141**

VYDALA BRITSKÁ STANDARDIZAČNÍ INSTITUCE (BSI) AUTORIZOVANÁ OSOBA č.0086

████████████████████

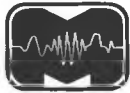
Vedoucí regulačních záležitostí

Nečitelný podpis

Rubano, 17.3.2016

Toto prohlášení je platné do: 22/01/2021

MODUL 546 rev.D



MEDICO
Italian Design for Life

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

SECONDO LA DIRETTIVA 90/385/EEC (AIMD) ALLEGATO II E SUCCESSIVE MODIFICHE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ROUTE OF CONFORMITY: COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND
SUBSEQUENT AMENDMENT

Il Fabbricante / The Manufacturer

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

DICHIARA / DECLARES

CHE I SEGUENTI DISPOSITIVI SONO CONFORMI ALLA DIRETTIVA 90/385/EEC E
SUCCESSIVE MODIFICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMD)
ALLEGATO II

THAT THE FOLLOWING MENTIONED DEVICES COMPLY WITH THE ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL
DEVICES DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND SUBSEQUENT AMENDMENT

VITIS A, VITIS AS, VITIS V, VITIS VS

(Codice / Code: CATVITISA, CATVITISAS, CATVITISV, CATVITISVS)

Elettrocattetere bipolare endocardico impiantabile Implantable endocardial bipolar lead

Codice / Code GMDN: 35-223

Certificato esame CE della progettazione (Allegato II punto 4)
EC design examination certificate (Annex II Section 4)

nr. **004/AIMDD**

rilasciato da / issued by

ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA' (IMQ)
ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY Nr **0051**

Rubano, **04/06/2018**

Questa dichiarazione è valida fino a /
This declaration is valid until: **03/06/2023**

Responsabile Regulatory Affairs
Regulatory Affairs Manager

MODULO 583 rev.A

MEDICO Italský design pro život

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE SMĚRNICE 90/385 / EHS (AIZP) PŘÍLOHA II A NÁSLEDNÉ ZMĚNY

Výrobce / Výrobce

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie

PROHLÁŠUJE

**ŽE NÁSLEDUJÍCÍ UVEDENÁ ZAŘÍZENÍ JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ PRO AKTIVNÍ
IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 90/385/EHS (AIZP) PŘÍLOHA 2;**

VITIS A, VITIS AS, VITIS V, VITIS VS

(Kód: CATVITISA, CATVITISAS, CATVITISV, CATVITISVS)

Bipolární endokardiální implantabilní elektroda

GMDN: 35-223

Certifikát ES přezkoušení návrhu (příloha II bod 4)

čís. 004/AIMDD

VYDAL ITALSKÝ INSTITUT CERTIFIKACE A KVALITY (IMQ)

AUTORIZOVANÁ OSOBA čís. 0051

[Redacted Signature]

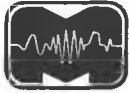
Vedoucí regulačních záležitostí

Nečitelný podpis

Rubano, 4.6.2018

Toto prohlášení je platné do: 03/06/2023

MODUL 583 rev.A



MEDICO
Italian Design for Life

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

SECONDO LA DIRETTIVA 90/385/CEE (AIMD) ALLEGATO II E SUCCESSIVE MODIFICHE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ROUTE OF CONFORMITY: COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND
SUBSEQUENT AMENDMENT

Il Fabbricante / The Manufacturer

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

DICHIARA / DECLARES

CHE I SEGUENTI DISPOSITIVI SONO CONFORMI ALLA DIRETTIVA 90/385/CEE E
SUCCESSIVE MODIFICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMD)
ALLEGATO II

THAT THE FOLLOWING MENTIONED DEVICES COMPLY WITH THE ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL
DEVICES DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND SUBSEQUENT AMENDMENT

400J MRI

(Codice / Code: CAT400JR)

Elettrocattetere impiantabile endocardico bipolare
Implantable endocardial bipolar lead

GMDN: 12-900

Certificato esame CE della progettazione (Allegato II punto 4)

EC design examination certificate (Annex II Section 4)

nr. **CE 657628**

rilasciato da / issued by

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY Nr **2797**

Rubano, **25/04/2019**

Questa dichiarazione è valida fino a / this
declaration is valid until: **22/01/2021**


Responsabile Regulatory Affairs
Regulatory Affairs Manager

MODULO 546 rev.D

MEDICO, Italský design pro život

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE SMĚRNICE 90/385 / EHS (AIZP) PŘÍLOHA II A NÁSLEDNÉ ZMĚNY

Výrobce / Výrobce

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie

PROHLÁŠUJE

ŽE NÁSLEDUJÍCÍ UVEDENÁ ZAŘÍZENÍ JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ PRO AKTIVNÍ
IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 90/385/EHS (AIZP) PŘÍLOHA 2;

400 J MRI

(Kód / Kód: CAT400JR)

Bipolární endokardiální implantabilní elektroda

GMDN: 12-900

Certifikát ES přezkoušení návrhu (příloha II bod 4)

čís. **CE 657628**

VYDALA BRITSKÁ STANDARDIZAČNÍ INSTITUCE (BSI) AUTORIZOVANÁ OSOBA č.2797

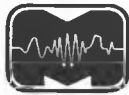

Vedoucí regulačních záležitostí

Nečitelný podpis

Rubano, 25.4.2019

Toto prohlášení je platné do: 22/01/2021

MODUL 546 rev.D



MEDICO
Italian Design for Life

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

SECONDO LA DIRETTIVA 90/385/CEE (AIMD) ALLEGATO II E SUCCESSIVE MODIFICHE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ROUTE OF CONFORMITY: COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND
SUBSEQUENT AMENDMENT

Il Fabbricante / The Manufacturer

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

DICHIARA / DECLARES

CHE I SEGUENTI DISPOSITIVI SONO CONFORMI ALLA DIRETTIVA 90/385/CEE E
SUCCESSIVE MODIFICHE SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMD)
ALLEGATO II

THAT THE FOLLOWING MENTIONED DEVICES COMPLY WITH THE ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL
DEVICES DIRECTIVE 90/385/EEC (AIMD) ANNEX II AND SUBSEQUENT AMENDMENT

400 MRI

(Codice / Code: CAT400R)

Elettrocateretere impiantabile endocardico bipolare
Implantable endocardial bipolar lead

GMDN: 12-900

Certificato esame CE della progettazione (Allegato II punto 4)

EC design examination certificate (Annex II Section 4)

nr. **CE 657628**

rilasciato da / issued by

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY Nr **2797**

Rubano, **25/04/2019**

Questa dichiarazione è valida fino a / this
declaration is valid until: **22/01/2021**

Responsabile Regulatory Affairs
Regulatory Affairs Manager

MEDICO Italský design pro život

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PODLE SMĚRNICE 90/385 / EHS (AIZP) PŘÍLOHA II A NÁSLEDNÉ ZMĚNY

Výrobce / Výrobce

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 a 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Itálie

PROHLÁŠUJE

ŽE NÁSLEDUJÍCÍ UVEDENÁ ZAŘÍZENÍ JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ PRO AKTIVNÍ
IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 90/385/EHS (AIZP) PŘÍLOHA 2;

400 MRI

(Kód / Kód: CAT400R)

Bipolární endokardiální implantabilní elektroda

GMDN: 12-900

Certifikát ES přezkoušení návrhu (příloha II bod 4)

čís. **CE 657628**

VYDALA BRITSKÁ STANDARDIZAČNÍ INSTITUCE (BSI) AUTORIZOVANÁ OSOBA č.2797


Vedoucí regulačních záležitostí

Nečitelný podpis

Rubano, 25.4.2019

Toto prohlášení je platné do: 22/01/2021

MODUL 546 rev.D



SJM Declaration of Conformity Auxiliary Components for Implantable Leads and Catheters

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex 2 of the European Union's Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD, 90/385/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: *St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342*

European Representative: *St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

Product Type: *Auxiliary Components for Implantable Leads and Catheters*

Product Name(s): *See Attachment*

Model Number(s): *See Attachment*

Classification: *AIMDD*

GMDN Code(s): *See Attachment*

Original CE Mark Date: *See Attachment*

Certificate No and expiration date: *EC Certification No: I7 16 05 14607 190
Expiration Date: 2021-05-14*

Applicable Quality System Standards: *FQA
Certificate No: I1 16 07 14607 191
Expiration Date: 2021-07-25
ISO13485
Certificate No: Q1N 14 09 14607 187
Expiration Date: 2017-10-31*

Notified Body: *TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65, 80339, München, Germany*

Notified Body Number: *0123*

Manufacturing Facilities: *St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342*



Director Regulatory Affairs

August 3, 2016
Issue Date



ST. JUDE MEDICAL

**SJM Declaration of Conformity
Auxiliary Components for Implantable Leads and Catheters
ATTACHMENT TO DECLARATION OF CONFORMITY**

The following product(s) is/are approved under EC-certificate number I7 16 05 14607 190

Product Name	Model No.	GMDN Code	First Date of CE Marking
CPS™ Implant Kit Model	410190	17846	2006-6-2
CPS Direct™ PL Peelable Outer Guide Catheter	410210 – 410225	58865	2006-6-2
CPS™ Valve Bypass Tool PL	410194	17846	2006-6-2
CPS Aim™ SL Slittable Inner Catheter (Subselector) with Integrated valve	DS2N021-59 – DS2N023-59, DS2N021-65 – DS2N025-65	58865	2009-9-10
CPS Aim™ SL Valve Bypass Tool	DS2A002	17846	2008-2-22
CPS 4F Slitter	DS2A000	45608	2009-4-2
CPS Direct® SL II Slittable Outer Guide Catheter	DS2C001 – DS2C006, DS2C011 – DS2C015	58865	2009-9-11
CPS Universal Slitter	DS2A003	17846	2009-9-11
CPS Direct Valve Bypass Tool	DS2A004	17846	2009-9-11
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Wide Curve	DS2M021	58865	2012-5-9
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 115° Curve	DS2M022	58865	2012-5-9
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 135° Curve	DS2M023	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve	DS2M024	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 90° Curve	DS2M025	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 135° Curve	DS2M026	58865	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Soft (S)	DS2M027	35094	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Medium (M)	DS2M028	35094	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Extra Firm (XF)	DS2M029	35094	2012-5-9
MediGuide™ Guidewire Torque Clip	DS2M030	46455	2012-5-9
MediGuide™ Extension Cable	DS2M031	45804	2012-5-9
MediGuide™ Guidewire Connector	DS2M032	45804	2012-5-9
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N026-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N026-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N027-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N027-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N028-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N028-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N029-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N030-65	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C018	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C019	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C020	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C021	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C022	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C023	58865	2013-5-13



SJM Declaration of Conformity
Auxiliary Components for Implantable Leads and Catheters

Product Name	Model No.	GMEN Code	First Date of CE Marking
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C025	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C026	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C027	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C028	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C029	58865	2013-5-13
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Wide Curve	DS2M041	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 115° Curve	DS2M042	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 135° Curve	DS2M043	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Right Curve	DS2M044	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve-59	DS2M051	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve-65	DS2M052	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 90° Curve	DS2M053	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 135° Curve	DS2M054	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 45° Curve	DS2M055	58865	2015-12-10
MediGuide™ Guidewire Connector	DS2M033	45804	2015-12-10

SJM prohlášení o shodě

Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje že uvedení výrobci a jejich výrobky jsou vyráběny v souladu v souladu se směrnicí pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 90/385/EHP (AIZP) Příloha 2 Všechny podpůrné dokumenty jsou uschovány v prostorách SJM. Prohlašujeme, že nebyla podána žádná žádost u jiného oznamovacího subjektu pro stejné produkty. Toto prohlášení je vydáno na výhradní zodpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje veškeré předcházející prohlášení na stejné výrobky.

Výrobce / Výrobce

St.Jude Medical
Divize managementu Srdečního rytmu
150900 Valley View Court
Sylmar CA 91342

Zastoupení pro Evropu :

St.Jude Medical koordinační centrum BVBA
The Corporate village, De Vincillaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie

Typ výrobku : Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry

Název výrobků : viz příloha

Model výrobku : viz příloha

Klasifikace : AIMDD

GMDN kódy : viz příloha

Původní CE certifikace datum : viz příloha

Číslo certifikátu a datum expirace : EC certifikát čís. I716 05 14607 190

Expirace : 14.5.2021

Použitý systém kvality :

FQA

Certifikát čís. I1 16 07 14607 191

Expirace 25.7.2021

ISO 13485

Certifikát čís. Q1N 14 09 14607 187

Expirace 31.10.2017

Autorizovaná osoba :

TUV SUD produktový servis GmbH certifikace

Ridlerstraße 65, 80339, Mnichov, Německo

Číslo autorizované osoby :

0123

Výrobní závod : St.Jude Medical Divize managementu Srdečního rytmu

150900 Valley View Court, USA , Sylmar CA 91342

Nečitelný Podpis

[Redacted Signature]

Ředitel pro regulační záležitosti

Datum vydání 3.Srpna 2016

SJM prohlášení o shodě

Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry

Příloha k prohlášení o shodě

Následující výrobky jsou validovány pod certifikátem CE čís. I716 05 14607 190

Product Name	Model No.	GMDN Code	First Date of CE Marking
CPS™ Implant Kit Model	410190	17846	2008-6-2
CPS Direct™ PL Peelable Outer Guide Catheter	410210 – 410225	58865	2008-6-2
CPS™ Valve Bypass Tool PL	410194	17846	2008-6-2
CPS Aim™ SL Slittable Inner Catheter (Subselector) with Integrated valve	DS2N021-59 – DS2N023-59, DS2N021-65 – DS2N025-65	58865	2009-9-10
CPS Aim™ SL Valve Bypass Tool	DS2A002	17846	2008-2-22
CPS 4F Slitter	DS2A000	45608	2009-4-2
CPS Direct @ SL II Slittable Outer Guide Catheter	DS2C001 – DS2C008, DS2C011 – DS2C015	58865	2009-9-11
CPS Universal Slitter	DS2A003	17846	2009-9-11
CPS Direct Valve Bypass Tool	DS2A004	17846	2009-9-11
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Wide Curve	DS2M021	58865	2012-5-9
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 115° Curve	DS2M022	58865	2012-5-9
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 135° Curve	DS2M023	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve	DS2M024	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 90° Curve	DS2M025	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 135° Curve	DS2M026	58865	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Soft (S)	DS2M027	35094	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Medium (M)	DS2M028	35094	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Extra Firm (XF)	DS2M029	35094	2012-5-9
MediGuide™ Guidewire Torque Clip	DS2M030	46455	2012-5-9
MediGuide™ Extension Cable	DS2M031	45804	2012-5-9
MediGuide™ Guidewire Connector	DS2M032	45804	2012-5-9
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N026-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N026-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N027-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N027-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N028-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N028-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N029-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N030-65	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C018	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C019	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C020	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C021	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C022	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C023	58865	2013-5-13

SJM prohlášení o shodě**Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry**

Product Name	Model No.	GMDN Code	First Date of CE Marking
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C025	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C026	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C027	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C028	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C029	58865	2013-5-13
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Wide Curve	DS2M041	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 115° Curve	DS2M042	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 135° Curve	DS2M043	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Right Curve	DS2M044	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve-59	DS2M051	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve-65	DS2M052	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 90° Curve	DS2M053	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 135° Curve	DS2M054	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 45° Curve	DS2M055	58865	2015-12-10
MediGuide™ Guidewire Connector	DS2M033	45804	2015-12-10



SJM Declaration of Conformity Leads for Brady IPGs and Their Auxiliary Components

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex 2 the European Union's Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD, 90/385/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: *St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342, USA*

European Representative: *St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

Product Type: *Leads for Brady IPGs and Their Auxiliary Components*

Product Name(s): *See Attachment*

Model Number(s): *See Attachment*

Classification: *AIMD*

GMDN Code(s): *See Attachment*

Original CE Mark Date: *See Attachment*

Certificate Nos. and expiration dates: *EC
Certification No: I7 014607 0200 Rev. 01
Expiration Date: 2024-01-20*

*FQA
Certification No: I1 16 12 14607 211
Expiration Date: 2021-07-25*

*ISO13485
Certification No: Q1N 17 09 14607 217
Expiration Date: 2020-10-31*

Signature:



Manager Regulatory Affairs

18Jan2019

Issue Date

SJM Declaration of Conformity Leads for Brady IPGs and Their Auxiliary Components

Applicable Quality System Standards:

Fulfills the requirements of Annex 2 of the European Union's Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD, 90/385/EEC and corresponding national legislation

Fulfills applicable requirements including CE marking and the Essential Requirements of the AIMDD, 90/385/EEC and corresponding national legislation

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65, 80339, München, Germany

Notified Body Number:

0123

Manufacturing Facilities:

*St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA*

*St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo PR 00612, USA*

*St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Plot 102, Lebuh raya Kampung Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA*

Signature:_____
Manager Regulatory Affairs

18Jan2019

Issue Date

**SJM Declaration of Conformity
Leads for Brady IPGs and Their Auxiliary Components
ATTACHMENT TO DECLARATION OF CONFORMITY**

The following product(s) is/are approved under EC-certificate number I7 014607 0200 Rev. 01:

Product Name	Model No.	Length	CE Code	First Date of CE Marking
AV Plus® DX	1368	52, 58, 65	35223	20-Jan-1999
IsoFlex™	1944 (MR Conditional)	46, 52	35223	2-Feb-2015
IsoFlex™	1948 (MR Conditional)	52, 58	35223	2-Feb-2015
OptiSense™	1999	46, 52	35223	29-Apr-2008
Quartet	1456Q	75	35223	18-Dec-2015
Quartet	1456Q (MR Conditional)	86	35223	18-Dec-2015
Quartet	1457Q	75	35223	18-Dec-2015
Quartet	1457Q (MR Conditional)	86	35223	18-Dec-2015
Quartet	1458Q	75	35223	30-Sep-2009
Quartet	1458Q (MR Conditional)	86	35223	13-Oct-2015
Quartet	1458Q	92	35223	30-Sep-2009
Quartet	1458QL	75	35223	18-Dec-2015
Quartet	1458QL (MR Conditional)	86	35223	18-Dec-2015
QuickFlex™ μ	1258T	75, 86, 92	35223	29-Sep-2008
Tendril™ MRI	LPA1200M (MR Conditional)	46, 52, 58	35223	23-Feb-2011
Tendril™ STS	2088TC	65, 100	35223	16-Jun-2009
Tendril™ STS	2088TC (MR Conditional)	46, 52, 58	35223	2-Feb-2015

Signature:



Manager Regulatory Affairs

18Jan2019

Issue Date

SJM prohlášení o shodě

Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje že uvedení výrobci a jejich výrobky jsou vyráběny v souladu v souladu se směrnicí pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 90/385/EHP (AIZP) Příloha 2 Všechny podpůrné dokumenty jsou uschovány v prostorách SJM. Prohlašujeme, že nebyla podána žádná žádost u jiného oznámeného subjektu pro stejné produkty. Toto prohlášení je vydáno na výhradní zodpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje veškeré předcházející prohlášení na stejné výrobky.

Výrobce / Výrobce

St.Jude Medical
Divize managementu Srdečního rytmu
150900 Valley View Court
Sylmar CA 91342

Zastoupení pro Evropu :

St.Jude Medical koordinační centrum BVBA
The Corporate village, De Vingillaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie

Typ výrobku : Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry

Název výrobku : viz příloha

Model výrobku : viz:příloha

Klasifikace : AIMDD

GMDN kódy : viz příloha

Původní CE certifikace datum : viz příloha

Číslo certifikátu a datum expirace : EC certifikát čís. I716 05 14607 190

Expirace : 14.5.2021

Použitý systém kvality :

FQA

Certifikát čís. I1 16 07 14607 191

Expirace 25.7.2021

ISO 13485

Certifikát čís. Q1N 14 09 14607 187

Expirace 31.10.2017

Autorizovaná osoba :

TUV SUD produktový servis GmbH certifikace

Ridlerstraße 65, 80339, Mnichov, Německo

Číslo autorizované osoby : 0123

**Výrobní závod : St.Jude Medical Divize managementu Srdečního rytmu
150900 Valley View Court, USA , Sylmar CA 91342**

Nečitelný Podpis

Ředitel pro regulační záležitosti

Datum vydání 3.Srpna 2016

SJM prohlášení o shodě

Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry

Příloha k prohlášení o shodě

Následující výrobky jsou validovány pod certifikátem CE čís. I716 05 14607 190

Product Name	Model No.	GMDN Code	First Date of CE Marking
CPS™ Implant Kit Model	410190	17846	2006-6-2
CPS Direct™ PL Peelable Outer Guide Catheter	410210 – 410225	58865	2006-6-2
CPS™ Valve Bypass Tool PL	410194	17846	2006-6-2
CPS Aim™ SL Slittable Inner Catheter (Subselector) with Integrated valve	DS2N021-59 – DS2N023-59, DS2N021-65 – DS2N025-65	58865	2009-9-10
CPS Aim™ SL Valve Bypass Tool	DS2A002	17846	2008-2-22
CPS 4F Slitter	DS2A000	45608	2009-4-2
CPS Direct® SL II Slittable Outer Guide Catheter	DS2C001 – DS2C006, DS2C011 – DS2C015	58865	2009-9-11
CPS Universal Slitter	DS2A003	17846	2009-9-11
CPS Direct Valve Bypass Tool	DS2A004	17846	2009-9-11
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Wide Curve	DS2M021	58865	2012-5-9
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 115° Curve	DS2M022	58865	2012-5-9
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 135° Curve	DS2M023	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve	DS2M024	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 90° Curve	DS2M025	58865	2012-5-9
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 135° Curve	DS2M026	58865	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Soft (S)	DS2M027	35094	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Medium (M)	DS2M028	35094	2012-5-9
CPS Excel™, MediGuide Enabled Guidewire Extra Firm (XF)	DS2M029	35094	2012-5-9
MediGuide™ Guidewire Torque Clip	DS2M030	46455	2012-5-9
MediGuide™ Extension Cable	DS2M031	45804	2012-5-9
MediGuide™ Guidewire Connector	DS2M032	45804	2012-5-9
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N026-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N026-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N027-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N027-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N028-59	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N028-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N029-65	58865	2013-5-13
CPS Aim™ Universal Inner Catheter	DS2N030-65	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C018	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C019	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C020	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C021	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C022	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C023	58865	2013-5-13

SJM prohlášení o shodě**Příslušenství pro Implantabilní Elektrody a Katetry**

Product Name	Model No.	GMDN Code	First Date of CE Marking
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C025	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C026	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C027	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C028	58865	2013-5-13
CPS Direct™ Universal Outer Catheter	DS2C029	58865	2013-5-13
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Wide Curve	DS2M041	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 115° Curve	DS2M042	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, 135° Curve	DS2M043	58865	2015-12-10
CPS Direct™ MediGuide Enabled, Outer catheter, Right Curve	DS2M044	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve-59	DS2M051	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, CSL Curve-65	DS2M052	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 90° Curve	DS2M053	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 135° Curve	DS2M054	58865	2015-12-10
CPS Aim™ MediGuide Enabled, Inner catheter, 45° Curve	DS2M055	58865	2015-12-10
MediGuide™ Guidewire Connector	DS2M033	45804	2015-12-10

Portfolio sortimentu

Část č.5

Účastník: MEDKOTECH s.r.o.

Por. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Obch. název zboží dle špecifikace VZP	Katalogové číslo dodavatele	Název rozšíření (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída zboží
sety kardiostimulátorů pro primární implantace a samostatné kardiostimulátory pro výměny												
1	0194290	52 000,00 Kč	GEA D	PMGEAD	KARDIOSTIMULÁTOR DVOUDUTINOVÝ GEA D, MODEL PMGEAD, TVI MONITOR	MDC	(1) 08032926002075	ks	32 000,00 Kč	15%	36 800,00 Kč	III - AIZP
2	0194289	52 000,00 Kč	GEA D	PMGEAD	KARDIOSTIMULÁTOR DVOUDUTINOVÝ GEA D - SADA MODEL PMGEAD, TVI MONITOR, VČ 2 ELEKTROD	MDC	(1) 08032926002075	ks	32 000,00 Kč	15%	36 800,00 Kč	III - AIZP
3	0194292	52 000,00 Kč	GEA DR	PMGEADR	KARDIOSTIMULÁTOR DVOUDUTINOVÝ GEA DR MODEL PMGEADR, TVI MONITOR	MDC	(1) 08032926002082	ks	38 480,00 Kč	15%	44 252,00 Kč	III - AIZP
4	0194291	52 000,00 Kč	GEA DR	PMGEADR	KARDIOSTIMULÁTOR DVOUDUTINOVÝ GEA DR - SADA MODEL PMGEADR, TVI MONITOR, VČ 2 ELEKTROD	MDC	(1) 08032926002082	ks	38 480,00 Kč	15%	44 252,00 Kč	III - AIZP
5	0194754	59 800,00 Kč	EOS DR MRI	EOS DR MRI	KARDIOSTIMULÁTOR DVOUDUTINOVÝ EOS DR MRI IS1, TVI, IECG, DDDR, VDDR, MRI, HOME MONITORING	MDC	(1) 08032926002020	ks	43 530,00 Kč	15%	50 059,50 Kč	III - AIZP
6	0194755	59 800,00 Kč	EOS DR MRI	EOS DR MRI	KARDIOSTIMULÁTOR DVOUDUTINOVÝ EOS DR MRI SADA IS1, TVI, IECG, DDDR, VDDR, MRI, HOME MONITORING	MDC	(1) 08032926002020	ks	43 530,00 Kč	15%	50 059,50 Kč	III - AIZP
elektrody a příslušenství - součásti setů specifikace					poskytováno bezplatně v rámci setů balíčků s kardiostimulátory							
7	0194667	12 500,00 Kč	VITIS	CATVITISAS	elektroda endokardiální bipolární s aktivní fixací VITIS AS síňová, délka 52 cm, 7Fr, CATVITISAS	MDC	(1) 08032926004772	ks	10 400,00 Kč	15%	11 960,00 Kč	III
8	0194667	12 500,00 Kč	VITIS	CATVITISVS	elektroda endokardiální bipolární s aktivní fixací VITIS VS komorová, délka 58 cm, 7Fr, CATVITISVS	MDC	(1) 08032926004796	ks	10 400,00 Kč	15%	11 960,00 Kč	III
9	0194756	10 500,00 Kč	400 MRI	CAT400R	elektroda endokardiální bipolární typ 400 MRI, délka 58 cm, 7Fr IS1, MRI, PASIVNÍ FIXACE, TINED, BIPOLAR, CAT400R	MDC	(1) 08032926004741	ks	9 100,00 Kč	15%	10 465,00 Kč	III
10	0194756	10 500,00 Kč	400I MRI	CAT400IR	elektroda endokardiální bipolární typ 400I MRI, délka 3 m 7Fr IS1 MRI, PAS VN F XA E, T NED, B POLAR, CAT400IR	MDC	(1) 08032926004758	ks	9 100,00 Kč	15%	10 465,00 Kč	III
11	0192071	12 541,40 Kč	TENDRIL STS	2088TC	elektroda stimulační TENDRIL STS - model Tendril™ STS 2088TC, délka 52 cm, 6Fr síňová s aktivní fixací	SJM	(1) 05414734502887	ks	10 900,00 Kč	15%	12 535,00 Kč	II
12	0192071	12 541,40 Kč	TENDRIL STS	2088TC	elektroda stimulační TENDRIL STS - model Tendril™ STS 2088TC, délka 58 cm, 6Fr, komorová s aktivní fixací	SJM	(1) 05414734502894	ks	10 900,00 Kč	15%	12 535,00 Kč	III
13	0141570	16 063,00 Kč	QUICKFLEX MICRO 1258T	1258T	elektroda stimulační QUICKFLEX MICRO 1258T; pasivní fixace QuickFlex™ μ 1258T, délka 86 cm, 4,3 Fr, levokomorová	SJM	(1) 05414734502610	ks	13 500,00 Kč	15%	15 525,00 Kč	I
14	0051477	6 523,16 Kč	CPS DIRECT SL	4101XX	příslušenství 7F, délka 47,54 CM, 4101XX, CPS Direct DS2C019	SJM	(1) 05415067004178	ks	5 300,00 Kč	15%	6 095,00 Kč	III
příslušenství - sada rozu kardiostimulátoru poskytováno bezplatně v rámci setů balíčků s kardiostimulátory - cena setu - kompletu												

MEDKOTECH⁽³⁾ s.r.o.