

ÚČASTNÍCI DOHODY

Nemocnice Na Homolce
Doručeno: 13.01.2020
NNH/20/00835
listy 6 přílohy



nemhes20501729

Obchodní firma: **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.¹**
IČO: 25099019
DIČ: CZ25099019
Sídlem: Juárezova 1071/17, Bubeneč, 160 00 Praha 6
Zastoupena: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva
Bankovní spojení: ČSOB Factoring, a.s., IČ 45794278
Číslo účtu: 000166 - 0800060853 / 0300
Sp. zn.: B 4492 vedená u Městského soudu v Praze
datová schránka: k6sfuej

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

dále jen „prodávající“

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

dále jen „kupující“

společně též jako „účastníci dohody“ nebo „účastníci“

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

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY KATETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÉ CHLOPNĚ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE ČÁST 1 a 2 (dále jen „dohoda“)

Preamble

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku s názvem „Katetrizačně implantované chlopně pro Nemocnici Na Homolce – část 1 a 2“, uveřejněného dne 3. 10. 2019 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2019-034142 a ev. číslem zadavatele 198/VZ/2019-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

¹ Účastník doplní veškeré uvedené identifikační údaje.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je *právníckou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku*.² Aktuální výpis prodávajícího z *obchodního*³ rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

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

III. Realizační dohody

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

IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase od 8:00 do 17:00 hodin (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
 - a. elektronicky na e-mailovou adresu [REDAKCE] ⁴. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“)

² Nehodící se variantu účastník odstraní.

³ Nehodící se variantu účastník odstraní.

⁴ Doplní účastník.

neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo

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

V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

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

VI. Dodací podmínky

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

5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
 - c. nedojde k navýšení ceny,
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného

dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VII. Kupní cena

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

VIII. Platební podmínky

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

IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

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

5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve výši **10 000 000,- Kč (slovy: deset miliónů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.

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

X. Záruka a práva z vadného plnění

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

XI. Sankce

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

⁵ Účastník doplní údaj (e-mail).

3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20 000,- Kč** (slovy: dva set tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 1 000,- Kč** (slovy: tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **48 měsíců** ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši **45 000 000,- Kč bez DPH pro část 1 a 45 000 000,- Kč bez DPH pro část 2**, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XIII. Vyhrazené změny závazku

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

XIV. Přílohy⁶

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího,
Příloha č. 2: Specifikace plnění, Cenová tabulka (ve formátu PDF i Excel),
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
Příloha č. 7: Portfolio sortimentu (ve formátu PDF i Excel)
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XV. Závěrečná ustanovení

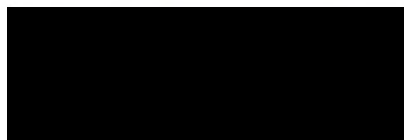
1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná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

V Praze dne 12. 12. 2019



.....
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Pavel Hanuš
předseda představenstva
Prodávající

V Praze dne 22. 1. 2020



.....
Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice
Kupující⁷

 NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

⁶ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.

⁷ Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl B, vložka 4492

Datum vzniku a zápisu:	10. ledna 1997
Spisová značka:	B 4492 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Sídlo:	Juárezova 1071/17, Bubeneč, 160 00 Praha 6
Identifikační číslo:	250 99 019
Právní forma:	Akciová společnost
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Montáž, opravy, revize a zkoušky elektrických zařízení Silniční motorová doprava - nákladní provozovaná vozidly nebo jízdními soupravami o největší povolené hmotnosti přesahující 3,5 tuny, jsou-li určeny k přepravě zvířat nebo věcí Silniční motorová doprava - nákladní provozovaná vozidly nebo jízdními soupravami o největší povolené hmotnosti nepřesahující 3,5 tuny, jsou-li určeny k přepravě zvířat nebo věcí
Statutární orgán - představenstvo:	
předseda	
představenstva:	PAVEL HANUŠ, dat. nar. 10. ledna 1971 Přírodní 653/8, Libuš, 142 00 Praha 4
člen představenstva:	KAREL BEYER, dat. nar. 3. července 1962 V zákopech 294/5, Písnice, 142 00 Praha 4 Den vzniku členství: 17. září 2012
člen představenstva:	VLADIMÍRA HORVÁTHOVÁ, dat. nar. 11. října 1983 Kojetická 138/64, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem Den vzniku členství: 6. září 2013
Počet členů:	3
Způsob jednání:	Za společnost jedná a podepisuje se vůči třetím osobám, před soudy a jinými orgány v celém rozsahu představenstvo, a to buď všichni členové představenstva nebo předseda představenstva samostatně anebo jeden člen představenstva, který k tomu byl představenstvem písemně zmocněn. Podepisování za společnost se uskutečňuje tak, že k vytištěnému, otištěnému nebo napsanému obchodnímu jménu společnosti připojí osoba nebo osoby oprávněné za společnost svůj podpis.
Dozorčí rada:	
předseda:	Ing. MARIE ZAHRÁDKOVÁ, dat. nar. 27. července 1946 Praha 6, Stehlíkova 975, PSČ 16000
člen:	RADKA HANUŠOVÁ, dat. nar. 1. března 1970 Praha 7, Komunardů 53
Člen dozorčí rady:	Ing. OLGA PROBST, dat. nar. 13. října 1984

Nad Nuslemi 722/16, Nusle, 140 00 Praha 4
Den vzniku členství: 24. března 2016

Počet členů:	3
Akcie:	3 900 ks kmenové akcie na jméno v zaknihované podobě ve jmenovité hodnotě 10 000,- Kč
Základní kapitál:	39 000 000,- Kč Splaceno: 100%
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č.90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech. Na společnost PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s., IČO 25099019, jako na společnost nástupnickou, přešlo fúzí sloučením veškeré jmění zanikající společnosti MC Immobilien s.r.o., IČO 25682920, se sídlem Říčany - Jažlovice, Zděbradská 70, PSČ 25101, zapsané v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 60850.

Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

Číslo	Typ	Předpokládaný počet v ks za 4 roky	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Základní nabídková cena				
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 4 roky	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 4 roky
Číslo 1	Katetrizační implantovatelná chlopek výhradně pro velké nebo malé anastomie - set	100	EVOLUTR-23, EVOLUTR-26, EVOLUTR-29, EVOLUTR-34	Evolut R	114448	517 500,00 Kč	440 000,00 Kč	15%	506 000,00 Kč	44 000 000,00 Kč	50 600 000,00 Kč
Číslo 2	Katetrizační implantovatelná chlopek pro velké nebo malé anastomie s vyšším rizikem paravalikulární regurgitace - set	100	EVOLUTPRO-23, EVOLUTPRO-26, EVOLUTPRO-29	Evolut PRO	115729	517 500,00 Kč	450 000,00 Kč	15%	517 500,00 Kč	45 000 000,00 Kč	51 750 000,00 Kč

V Praze dne 12. 12. 2019

Razítko a podpis účastníka
Pavel Hamul, předseda představenstva
PRIMEDICA PRAHA GROUP

PRIMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
160 00 Praha 6
5099019
Příloha č. 2 Specifikace položek
oddíl B, vložka 4492

Technická specifikace

Katetrizačně implantovaná aortální biologická chlopenní náhrada CoreValve™ Evolut™ R

Katetrizačně implantovatelná chlopeň výhodná pro velké nebo malé anatomie

- Chlopeň Evolut R je samo-roztahovatelná, supra-anulární chlopeň pro transfemorální, transaortální přístup
- Chlopeň Evolut R splňuje rozsah spektra chlopní pro implantaci do anulu 18 - 30 mm
- Systém Evolut R umožňuje opakované stažení do zaváděcího systému.
- Chlopeň Evolut R lze použít pro indikace Valve-in-Valve implantace
- Účinnost a bezpečnost systému Evolut R byla potvrzena v klinických studiích

Set pro implantaci obsahuje

- Zaváděcí systém pro chlopeň s integrovaným sheathem
- Loading systém pro přípravu chlopně na zaváděcí katetr
- Vlastní chlopeň Evolut R
- Zaváděcí drát Confida určený pro implantaci daným systémem s atraumatickým preformovaným koncem

- Jedná se o biologickou aortální chlopenní náhradu (bioprotézu).
- Bioprotéza je tvořena samoexpandibilním radiokontrastním stentem z Nitinolu a sešitím chlopenních listů a vnitřní obruby chlopně z porcinního perikardu do třílistové konfigurace.
- Bioprotéza Evolut R je certifikována k zavádění do supraanulární aortální pozice pomocí zaváděcího (delivery) katetru.
- Bioprotéza je certifikována k náhradě přirozené nebo chirurgické bioprotetické aortální srdeční chlopně, valve in valve, bez nutnosti provedení chirurgického výkonu na otevřeném srdci a bez souběžného chirurgického odstranění vadné chlopně.
- Bioprotéza je opětovně stažitelná (resheatovatelná) do zaváděcího systému.

Certifikované přístupy: Transfemorální, Podklíčkový, Přímý aortální vstup

Velikosti chlopní: 23, 26, 29, 34

Certifikováno pro **aortální anulus průměrů:** 18-30mm

Certifikace: CE značka, prohlášení o shodě, FDA approval

Bioprotéza Evolut R je vhodná pro vyšetření v MRI 1,5T – 3T

Model bioprotézy	Velikost	Průměr aortálního anulu	Obvod aortálního anulu
EVOLUTR-23	23	18 mm - 20 mm	56.5 mm to 62.8 mm
EVOLUTR-26	26	20 mm - 23 mm	62.8 mm to 72.3 mm
EVOLUTR-29	29	23 mm - 26 mm	72.3 mm to 81.7 mm
EVOLUTR-34	34	26 mm - 30 mm	81.7 mm to 94.2 mm

Tabulka 1 Anatomická kritéria pacienta

Loading systém EnVeo PRO:

(Slouží k přípravě bioprotézy při vsouvání do zaváděcího katetru)

- Vodící trubička hrotu katétru, vtokový konus, opěrná destička, výtokový konus, vodící trubička pouzdra

Zaváděcí systém :

(Slouží k dopravení bioprotézy přes tepenné řečiště do supraanulární pozice a k jejímu následnému uvolnění)

- Zaváděcí katetr ENVPRO-14 průměru 14F s integrovaným EnVeo InLine zaváděcím pouzdrem 18F - vnější průměr pro chlopně řady EVOLUTR-23, EVOLUTR-26, EVOLUTR-29
 - Minimální průměr tepny $\geq 5\text{mm}$
- Zaváděcí katetr ENVPRO-16 průměru 16F s integrovaným EnVeo InLine zaváděcím pouzdrem 20F - vnější průměr pro chlopně řady EVOLUTR-34
 - Minimální průměr tepny $\geq 5.5\text{mm}$

Studie: Účinnost a bezpečnost systému byla prokázána v publikovaných studiích ADVANCE Study, COREVALVE U.S. PIVOTAL HIGH RISK TRIAL, Evolut R CE Mark Study, FORWARD STUDY, Evolut R US 34 mm Appendix Study, SURTAVI Continued Access Study

Vodící drát CONFIDA™

Vodící drát Medtronic Confida™ Brecker je určen k použití při zavádění a umisťování katétrů během diagnostických a intervenčních výkonů v dutinách srdce, včetně katetrizační náhrady aortální chlopně (TAVR).

Průměr drátu:	.035" / 0.89 mm
Materiál:	Nerezová ocel
Materiál hrotu:	Nerezová ocel
Délka flexibilního hrotu	20 cm
Povrchová úprava:	PTFE
Délka vodícího drátu:	260 cm
Konec drátu:	20cm dlouhý atraumaticky performovaný ohebný konec

Nabízený set pro Implantaci TAVI se skládá:

Biologická chlopně Evolut R, zaváděcí katetr ENVPRO s EnVeo InLine zaváděcím pouzdrem, loading systém EnVeo PRO, vodící drát Confida

Technická specifikace

Katetrizačně implantovaná aortální biologická chlopenní náhrada CoreValve™ Evolut™ PRO

Katetrizačně implantovatelná chlopeň pro velké nebo malé anatomie s vyšším rizikem paravalvulární regurgitace

- Chlopeň Evolut PRO je samo-roztahovatelná, supra-anulární chlopeň se systémem pro minimalizaci paravalvulárního leaku, pro transfemorální, transaortální přístup
- Chlopeň Evolut PRO splňuje rozsah spektra chlopní pro implantaci do anulu 18 - 26 mm
- Systém Evolut PRO umožňuje opakované stažení do zaváděcího systému.
- Chlopeň Evolut PRO lze použít pro indikace Valve-in-Valve implantace
- Účinnost a bezpečnost systému Evolut PRO byla potvrzena v klinických studiích

Set pro implantaci obsahuje

- Zaváděcí systém pro chlopeň s integrovaným sheathem
- Loading systém pro přípravu chlopně na zaváděcí katetr
- Vlastní chlopeň Evolut PRO
- Zaváděcí drát Confida určený pro implantaci daným systémem s atraumatickým preformovaným koncem

- Jedná se o biologickou aortální chlopenní náhradu (bioprotézu).
- Bioprotéza je tvořena samoexpandibilním radiokontrastním stentem z Nitinolu a sešitím chlopenních listů a vnitřní obruby chlopně z porcinního perikardu do třílistové konfigurace.
- Bioprotéza Evolut PRO má vylepšenou těsnící schopnost díky vnější obrubě z porcinní perikardiální tkáně, která je vsita do vtokové části bioprotézy. Je tak vhodná pro pacienty s vyšším rizikem paravalvulární regurgitace.
- Bioprotéza je certifikována k zavádění do supraanulární aortální pozice pomocí zaváděcího (delivery) katetru.
- Bioprotéza je certifikována k náhradě přirozené nebo chirurgické bioprotetické aortální srdeční chlopně, valve in valve, bez nutnosti provedení chirurgického výkonu na otevřeném srdci a bez souběžného chirurgického odstranění vadné chlopně.
- Bioprotéza je opětovně stažitelná (resheatovatelná) do zaváděcího systému.

Certifikované přístupy: Transfemorální, Podklíčkový, Přímý aortální vstup

Velikosti chlopní: 23, 26, 29

Certifikováno pro aortální anulus průměrů: 18-26mm

Certifikace: CE značka, prohlášení o shodě, FDA approval

Bioprotéza Evolut PRO je vhodná pro vyšetření v MRI 1,5T – 3T

Model bioprotézy	Velikost	Průměr aortálního anulu	Obvod aortálního anulu
EVOLUTPRO-23	23	18 mm - 20 mm	56.5 mm to 62.8 mm
EVOLUTPRO-26	26	20 mm - 23 mm	62.8 mm to 72.3 mm
EVOLUTPRO-29	29	23 mm - 26 mm	72.3 mm to 81.7 mm

Tabulka 1 Anatomická kritéria pacienta

Loading systém EnVeo PRO:

(Slouží k přípravě bioprotézy při vsunování do zaváděcího katetru)

- Vodicí trubička hrotu katétru, vtokový konus, opěrná destička, výtokový konus, vodicí trubička pouzdra
- Modely L-ENVPRO-1623 určené pro velikost bioprotézy 23
- Modely L-ENVPRO-16 určené pro velikosti bioprotézy 26 a 29

Zaváděcí systém :

(Slouží k dopravení bioprotézy přes tepenné řečiště do supraanulární pozice a jejímu následnému uvolnění)

- Zaváděcí katetr ENVPRO-16 průměru 16F s integrovaným EnVeo InLine zaváděcím pouzdrem 20F - vnější průměr pro chlopně řady EVOLUTPRO-23, EVOLUTPRO-26, EVOLUTPRO-29
 - Minimální průměr tepny $\geq 5.5\text{mm}$

Studie: Účinnost a bezpečnost systému byla prokázána v publikovaných studiích ADVANCE Study, COREVALVE U.S. PIVOTAL HIGH RISK TRIAL, Evolut R CE Mark Study, FORWARD STUDY, Evolut R US 34 mm Appendix Study, SURTAVI Continued Access Study, Evolut PRO Study

Vodící drát CONFIDA™

Vodící drát Medtronic Confida™ Brecker je určen k použití při zavádění a umisťování katetrů během diagnostických a intervenčních výkonů v dutinách srdce, včetně katetrizační náhrady aortální chlopně (TAVR).

Průměr drátu:	.035" / 0.89 mm
Materiál:	Nerezová ocel
Materiál hrotu:	Nerezová ocel
Délka flexibilního hrotu	20 cm
Povrchová úprava:	PTFE
Délka vodícího drátu:	260 cm
Konec drátu:	20cm dlouhý atraumaticky performovaný ohebný konec

Nabízený set pro Implantaci TAVI se skládá:

Biologická chlopeč Evolut PRO, zaváděcí katetr ENVPRO s EnVeo InLine zaváděcím pouzdrem, loading systém EnVeo PRO, vodící drát Confida



Profí BONUS, s.r.o., Říčanská 7/2414, 101 00 Praha 10 – Vinohrady, IČO 63 66 79 08
tel. 245003200 - 8; E-mail: bonus@profibonus.cz

Poradenská a zprostředkovatelská pojišťovací společnost, člen RENOMIA Group
zapsaná do obchodního rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 37534

POJISTNÝ CERTIFIKÁT

číslo PB 045/2019 – D01

Pojištěný: **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.** IČO: 250 99 019
Juarezova 17, 160 00 Praha 6
pojištěný je zapsán do obchodního rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl B, číslo vložky 4492 ze dne 10. ledna 1997

Pojistná smlouva č: **2939384448**

Pojistitel: **Generali pojišťovna a.s.** IČO: 618 59 869
Bělehradská 132, 120 84 Praha 2
pojistitel je zapsán do obchodního rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl B, číslo vložky 2866 ze dne 1. ledna 1995

Potvrzujeme, že pojištěný uzavřel s pojistitelem rámcovou pojistnou smlouvu, kterou je v rozsahu pojistných podmínek a smluvních ujednání sjednáno pojištění

ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODU

Pojištění se vztahuje na odpovědnost za škodu způsobenou na zdraví či majetku jiné osoby včetně dále uvedených rozšiřujících ujednání.

SJEDNANÝ ROZSAH UZAVŘENÉHO POJISTNÉHO KRYTÍ:

- D01 - Obecná odpovědnost za škodu včetně odpovědnosti za výrobek**
- | | |
|--|----------------|
| - Škoda na zdraví a majetku - max. limit plnění za jednu škodní událost | 50.000.000 Kč |
| - Škoda na zdraví a majetku - max. roční limit plnění za všechny škodní události | 100.000.000 Kč |
- V03 - Odpovědnost za škodu rozšířená o škody finanční**
- | | |
|--|----------------|
| - Max. limit plnění za jednu a všechny škodní události | 1.000.000,- Kč |
|--|----------------|
- V10 - Odpovědnost za škodu na věcech převzatých a užívaných**
- | | |
|--|--------------|
| - Max. limit plnění za jednu a všechny škodní události | 500.000,- Kč |
|--|--------------|
- V0M - Odpovědnost za škodu vzniklou působením magnetického a elektromagnetického pole**
- | | |
|--|-----------------|
| - Max. limit plnění za jednu a všechny škodní události | 10.000.000,- Kč |
|--|-----------------|
- V25 - Regres zdravotních pojišťoven**
- | | |
|--|--------------|
| - Max. limit plnění za jednu a všechny škodní události | 1.000.000 Kč |
|--|--------------|

Územní rozsah pojištění: Evropa

Pojištění je sjednáno na období 12 měsíců (jeden pojistný rok) s kontinuální účinností pojistného krytí od 01.08.2013, včetně ustanovení o automatické prolongaci pojistné smlouvy na další pojistný rok. Aktuální účinnost pojistného krytí této pojistné smlouvy odpovídá pojistnému roku od 01.08.2019 do 31.07.2020. Pojištění lze po dohodě s pojistitelem sjednat v rámci této pojistné smlouvy na vyšší limity, než jsou uvedeny v této pojistné smlouvě, např. na 100 mil. Kč na jednu škodní událost, max. však 200 mil. Kč za všechny škodní události v průběhu sjednaného pojistného období.

V Praze dne 01.08.2019

 ³
Pojišťovací společnost
Rochovská 771, 178 00 Praha 7 - Hloubětín

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **104185_001228**, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **[REDACTED]**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 418**

Česká pošta, s.p. dne **07.08.2019**



121141098-245030-190807135430

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 činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. 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 ji 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.

Čestné prohlášení dodavatele o nevyužití poddodavatelů

ZADAVATEL:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

IČO: 000 23 884

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice

Veřejná zakázka:

„KATETRIZAČNĚ IMPLANOVANÉ CHLOPNĚ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE“

- **ČÁST 1 - Katetrizačně implantovatelná chlopeň výhodná pro velké nebo malé anatomie**
- **ČÁST 2 - Katetrizačně implantovatelná chlopeň pro velké nebo malé anatomie s vyšším rizikem paravalvulární regurgitace**

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl.
z. č. 134/2016 Sb., zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

DODAVATEL:

Název dodavatele (vč. právní formy)	PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Sídlo/místo podnikání	Juárezova 1071/17, Bubeneč, 160 00 Praha 6
IČO	25099019
DIČ	CZ25099019
Osoba oprávněná jednat za dodavatele	Pavel Hanuš, předseda představenstva

Výše uvedený dodavatel čestně a pravdivě prohlašuje, ve vztahu k předmětné veřejné zakázce, že

nemá v úmyslu zadat plnění předmětu smlouvy jednomu či více poddodavatelům (jeho podíl na plnění předmětu smlouvy je 100%, tzn. poddodavatelů nebude využito) a dodávku bude realizovat vlastními kapacitami.

V Praze dne 12. 12. 2019

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

17, 160 00 Praha 6

IČO: CZ25099019

Obchodní místní soud v Praze

II B, vložka 4492

.....
Podpis osoby oprávněné jednat za dodavatele

Pavel Hanuš, předseda představenstva
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

ES prohlášení o shodě

Právní výrobce:	Medtronic CoreValve LLC 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Konstrukční zařízení	Medtronic CoreValve LLC 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Výrobní zařízení	Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cucaph10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California MEXIKO Medtronic CoreValve LLC 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Zástupce ES:	(pouze EnVeo R DCS a LS) Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway, Irsko Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Nizozemsko
Postup posuzování	Příloha II (+ část 4)
ES certifikát systému kvality	619063 (BSI)
ES certifikát přezkoumání návrhu:	619064
Název notifikovaného orgánu:	BSI (registrační číslo 0086)
Referenční číslo GMDN:	60245
Popis prostředku (prostředků)	Systém CoreValve Evolut R Medtronic Systém CoreValve Evolut PRO Medtronic Viz příloha 1

Prohlášení:

Já, níže podepsaný, tímto potvrzuji, že kategorie zdravotnických prostředků uvedené výše a opatřené známkou CE splňují ta ustanovení směrnice ES č. 93/42/EEC, ve znění pozdějších předpisů, a normy ISO 13485:2012, která se na ně vztahují.

Toto prohlášení je podpořeno ES certifikátem systému kvality, 619063 vydaným notif. org. BSI, v souladu s ustanoveními v souvisejících přílohách výše uvedené směrnice. Toto prohlášení se vztahuje na všechna zařízení uvedená výše a distribuovaná od data podpisu.

Místo: Santa Rosa, CA

Datum 2. května 2018

Podpis

*ved. ředitel pro regulační záležitosti*

Příloha 1 k ES prohlášení o shodě

Klasifikace prostředku

Název prostředku	Klasifikace	Pravidlo klasifikace
Systém CoreValve™ Evolut™ R Medtronic	III	Příloha IX Pravidlo 8 a 17
Systém CoreValve™ Evolut™ PRO Medtronic	III	Příloha IX Pravidlo 8 a 17

Systém CoreValve Evolut R je tvořen následujícími komponenty:

Název prostředku	Číslo modelu
Transkatetrizační náhrada aortální chlopně CoreValve™ Evolut™ R (Transcatheter Aortic Valve, TAV)	EVOLUTR-23
	EVOLUTR-26
	EVOLUTR-29
	EVOLUTR-34
Systém zaváděcího katetru EnVeo™ R (Delivery Catheter System, DCS)	ENVEOR-L
	ENVEOR-N
Systém zaváděcího katetru EnVeo™ PRO (Delivery Catheter System, DCS)	ENVPRO-14
	ENVPRO-16
Vkládací systém EnVeo™ R (Loading System, LS)	LS-ENVEOR-23
	LS-ENVEOR-2629
	LS-ENVEOR-34
Vkládací systém EnVeo™ PRO (Loading System, LS)	L-ENVPRO-14
	L-ENVPRO-16

Systém CoreValve Evolut PRO je tvořen následujícími komponenty:

Název prostředku	Číslo modelu
Transkatetrizační náhrada aortální chlopně CoreValve™ Evolut™ PRO (Transcatheter Aortic Valve, TAV)	EVOLUTPRO-23
	EVOLUTPRO-26
	EVOLUTPRO-29
Systém zaváděcího katetru EnVeo™ R (Delivery Catheter System, DCS)	ENVEOR-N
Systém zaváděcího katetru EnVeo™ PRO (Delivery Catheter System, DCS)	ENVPRO-16
Vkládací systém EnVeo™ R (Loading System, LS)	LS-MDT2-23
	LS-MDT2-2629
Vkládací systém EnVeo™ PRO (Loading System, LS)	L-ENVPRO-1623
	L-ENVPRO-16

Příloha 1 k ES prohlášení o shodě

Datum: 2. května 2018

Seznam použitých norem viz dokumentace návrhu.

ES certifikát přezkoumání návrhu

Směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, příloha II, část 4

Č.:

619064

Vydáno pro:

**Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana California
92705
USA**

Ohledně:

systému Medtronic CoreValve™ Evolut™ R, systému Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO

Společnost BSI provedlo přezkoumání návrhu výše uvedených prostředků v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, příloha II, část 4. Návrh vyhovuje požadavkům směrnice. Pro uvedení těchto výrobků na trh je vyžadován další certifikát podle přílohy II bez části 4.

Jménem společnosti a pro společnost BSI, notifikovaného orgánu pro plnění požadavků výše uvedené směrnice (oznámený subjekt č. 0086):



zdravotnické prostředky

První vydání: 29. 01. 2015

Datum: 02. 05. 2018

Datum expirace: 28. 01. 2020

... záviset na dokonalosti.™

Strana 1 ze 3

ES certifikát přezkoumání návrhu

Doplňkové informace pro CE 619064

Vydáno pro:

Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana California
92705
USA

Model č.	Popis
EVOLUTR-23	Transkatetrizační náhrada aortální chlopně Evolut R (Transcatheter Aortic Valve, TAV), 23 mm
EVOLUTR-26	Evolut R TAV, 26 mm
EVOLUTR-29	Evolut R TAV, 29 mm
EVOLUTR-34	Evolut R TAV, 34 mm
ENVEOR-L	Systém zaváděcího katetru (Delivery Catheter System, DCS) pro 23mm, 26mm, 29mm TAV Evolut R
ENVEOR-N	DCS pro 34mm TAV Evolut R, 23mm, 26mm, 29mm TAV Evolut PRO
LS-ENVEOR-23	Vkládací systém (Loading System, LS) pro 23mm TAV Evolut R
LS-ENVEOR-2629	LS pro 26mm a 29mm TAV Evolut R
LS-ENVEOR-34	LS pro 34mm TAV Evolut R
EVOLUTPRO-23	TAV Evolut PRO, 23 mm
EVOLUTPRO-26	TAV Evolut PRO, 26 mm
EVOLUTPRO-29	TAV Evolut PRO, 29 mm
LS-MDT2-23	LS pro 23mm TAV Evolut PRO
LS-MDT2-2629	LS pro TAV Evolut PRO velikosti 26 mm a 29 mm
ENVPRO-14	DCS pro 23mm, 26mm, 29mm TAV Evolut R
ENVPRO-16	DCS pro 34mm TAV Evolut R a 23mm, 26mm, 29mm TAV Evolut PRO
L-ENVPRO-14	LS pro 23mm, 26mm, 29mm TAV Evolut R
L-ENVPRO-16	LS pro 34mm TAV Evolut R a 26mm, 29mm TAV Evolut PRO
L-ENVPRO-1623	LS pro 23mm TAV Evolut PRO

První vydání: **29. 01. 2015**

Datum: **02. 05. 2018**

Datum expirace: **28. 01. 2020**

... záviset na dokonalosti.TM

Strana 2 ze 3

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna zajištěním systému jakosti podle požadavků zmíněné směrnice a jeho prokázání během požadovaných činností dozoru notifikovaného orgánu. Tento certifikát byl vydán v elektronické podobě a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontaktní údaje: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000
 Společnost BSI Assurance UK Limited, registrována v Anglii pod číslem 7805321 na adrese 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 Člen sdružení BSI Group.

ES certifikát přezkoumání návrhu

Doplňkové informace pro CE 619064

Vydáno pro:

Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana California
92705
USA

Historie certifikátu

Datum		Referenční číslo	Opatření
29. ledna 2015		10150860	Převod od jiného notifikovaného orgánu (EVOLUTR, velikost 23).
30. ledna 2015		10150861	Nové vydání pro velikosti 26 a 29, EVOLUTR.
6. října 2015		10157079	Změna Dupont Tyvek.
1. srpna 2016		10161293	Rozšíření indikace pro použití u středně rizikové populace.
1. prosince 2016		10166384	Aktualizace návodu k použití a plánu školení lékaře pro zaváděcí systém Evolut R.
13. ledna 2017		10167774	Rozšíření řádku za účelem přidání velikosti 34, Evolut R.
24. dubna 2017		10169206	Změna materiálu a výrobního procesu pro ENVEOR-L a ENVEOR-N.
27. července 2017		10169895	Rozšíření řádku za účelem přidání systému Evolut PRO (23mm, 26mm a 29 mm).
15. března 2018		8294624	Změna výrobních specifikací pro rozdělení tkáně u volného okraje cípu.
Současnost		8797519	Přidání zaváděcího systému EnVeo PRO a vkládacího systému (ENVPRO-14, ENVPRO-16, L-ENVPRO-14, L-ENVPRO-16 a L-ENVPRO-1623).

První vydání: **29. 01. 2015**Datum: **02. 05. 2018**Datum expirace: **28. 01. 2020**

... záviset na dokonalosti.™

Strana 3 ze 3

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna zajištěním systému jakosti podle požadavků zmíněné směrnice a jeho prokázání během požadovaných činností dozoru notifikovaného orgánu.

Tento certifikát byl vydán v elektronické podobě a je vázán podmínkami smlouvy.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Design Facilities:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Manufacturing Facilities:	EPflex Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms Germany
Sterilization Facility:	HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistraße 2 38820 Halberstadt Germany
EC Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Conformity Assessment	Annex II (Section 3.2)
EC Certificate:	CE 622424
Name of Notified Body:	BSi (Registration #0086)
GMDN Reference Number:	35094
Description of Device(s)	Medtronic Confida Brecker Guidewire (See Attachment 1)



10124720DOC Rev 1F

Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) categories specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of the EC Directive 93/42/EEC including amendments issued and EN ISO 13485:2016, which apply to them.

This declaration is supported by the EC Quality System Certificate (Annex II Section 3) CE 619063. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Place: Santa Rosa, CA

Date: April 27, 2018

Name: [REDACTED]

Signature: [REDACTED]

Senior Regulatory Affairs Director

**Attachment to the EC Declaration of Conformity
[If applicable]**

Classification of the Device:

Device Name	Classification	Classification Rule
Medtronic Confida Brecker Guidewire	III	Annex IX Rule 7

The Medtronic Confida Brecker Guidewire is composed of the following components:

Device Name	Model Number and Variance (if applicable)
Medtronic Confida Brecker Guidewire	GWBC30

Attachment 1 to the EC Declaration of Conformity

Date: April 27, 2018

Please refer to Essential Requirements Checklist 10107135DOC provided in Appendix 1 of the Medtronic Confida Brecker Guidewire Design Dossier Supplement, approved 26 April 2018, for the list of applicable standards.



ES Prohlášení o shodě

Výrobce:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Závody provádějící návrh:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Výrobní závody:	EPflex Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms Německo
Závod provádějící sterilizaci:	HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistrasse 2 38820 Halberstadt Německo
Zástupce v ES:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Nizozemsko
Posouzení shody	Příloha II (část 3.2)
ES osvědčení:	CE 622424
Název notifikované osoby:	BSI (Registrace č. 0086)
Číslo kódu GMDN:	35094
Název prostředku (prostředků)	Medtronic Confida Brecker Guidewire (viz Příloha 1)



Prohlášení:

Já, níže podepsaný(a), tímto prohlašuji, že kategorie zdravotnického prostředku / zdravotnických prostředků uvedené výše a opatřené označením CE splňují ustanovení směrnice ES 93/42/EHS ve znění předpisů pozdějších a ISO 13485:2016, která se na ně vztahují.

Toto prohlášení je podloženo ES osvědčením systému jakosti 619063 (dle Přílohy II část 3). Toto prohlášení se vztahuje na všechny výše uvedené prostředky distribuované od data podpisu.

Misto: Santa Rosa, CA

Datum: 27. dubna 2018

Jméno: [REDACTED] Podpis: *nečitelný*
Senior Regulatory Affairs Director

Příloha k ES Prohlášení o shodě [pokud se vztahuje]

Zařazení prostředku:

Název prostředku	Zařazení	Klasifikač. pravidlo
Medtronic Confida Brecker Guidewire	III	Příloha IX Pravidlo 7

Vodič Medtronic Confida Brecker Guidewire se skládá z následujících součástí:

Název prostředku	Číslo modelu a varianty (pokud se používá)
Medtronic Confida Brecker Guidewire	GWBC30

Příloha 1 k ES Prohlášení o shodě

Datum: 27. dubna 2018

Seznam příslušných platných norem najdete v kontrolním seznamu základních požadavků 10107135DOC uvedeném v Příloze 1 Dodatku k dokumentaci s návrhem vodiče Medtronic Confida Brecker Guidewire schváleném 26. dubna 2018.

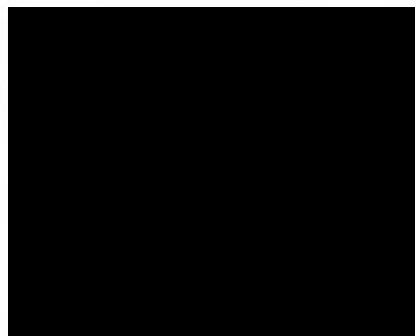
Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6264 dne 27.11. 2019.

Translator's Clause

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document.
The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6264 on 27.11. 2019.


Tlumočnice / Translator





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 619063

Issued To:

**Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA**

In respect of:

Design, Development, and Manufacture of Sterile Cardiac Catheter Guidewires, Transcatheter Heart Valve Systems.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



First Issued: **14 January 2015**

Date: **13 October 2015**

Expiry Date: **07 November 2020**

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract

Information and Contact BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 619063**
 Date: **13 October 2015**
 Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Abbyland Pork Pack, Inc. 539 N Merian Street, PO Box 67 Curtiss WI 54422 USA	Animal substances
Admedes Schuessler GmbH Rastatter Strasse 15 Pforzheim Germany	Manufacture
Banner Creek LLC 619 E 4th Street Holton KS 66436 USA	Animal substances
BOB EVANS FARMS, INC. 200 N Wolcott St Hillsdale MI 49242 USA	Animal substances

...making excellence a habit™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 619063**
 Date: **13 October 2015**
 Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Bob Evans Farms, Inc 640 Birch Road Xenia OH 45385 USA	Animal substances
Calihan Pork, Inc 1 South St Peoria IL 61602 USA	Animal substances
Danish Crown AmbA Aabenraavej 11 Skaerbaek, 6780 Denmark	Animal substances
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwölbogen 24 72581 Dettingen/Erms Germany	Manufacture

..making excellence a habit™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 619063**
 Date: **13 October 2015**
 Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
F.B. Purnell Sausage Co., Inc. 6931 Shelbyville Road Simpsonville KY 40067 USA	Animal substances
HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistraße 2 38820 Halberstadt Germany	ETO Sterilization
Jimmy Dean Foods/Sara Lee Sausage 2000 Biffle Rd Newburn TN 38059 USA	Animal substances
Johnsonville Sausage, LLC 104 Division St Watertown WI 53094 USA	Animal substances

...making excellence a habit™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 619063**
 Date: **13 October 2015**
 Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lenzing Plastics GmbH Werkstrale 2 4860 Lenzing Austria	Crucial Supplier
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Netherlands	EU Representative
Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland	Manufacture
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexico	Manufacture

...making excellence a habit™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 619063**
 Date: **13 October 2015**
 Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Momence Packing Co 334 W North Street Momence IL 60954-1157 USA	Animal substances
Pine Ridge Farm (d.b.a. Iowa Pack) 1801 Maury St Des Moines IA 50317 USA	Animal substances
SP Medical Sp.z.o.o Ul. Ceramiczna 2 98-220 Zdunska Wola Poland	Manufacture
Steripack Clara County Offaly Ireland	Packaging

...making excellence a habit™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 619063**
 Date: **13 October 2015**
 Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Swaggerty Sausage Co., Inc. 2827 Swaggerty Rd Kodak TN 37764 USA	Animal substances
Synergy Health (Isotron) IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	Sterilization
Teleflex 375 Forbes Blvd. Mansfield MA 02048 USA	Crucial Supplier

making excellence a habit™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 619063**
Date: **13 October 2015**
Issued To: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Date	Reference Number	Action
14 January 2015	8271736	Transfer from another Notified Body.
29 January 2015	8209459	Transferred the Transcatheter heart valves from another Notified Body. Addition of subcontractors Medtronic Mexico, Medtronic Ireland, Teleflex, Momence Packing Co, Johnsonville Sausage, LLC, Pine Ridge Farm, Calihan Pork, Inc, Banner Creek LLC, Abbyland Pork Pack, Inc., Jimmy Dean Foods/Sara Lee Sausage, F.B. Purnell Sausage Co., Inc., Swaggerty Sausage Co., Inc., Bob Evans Farms, Inc in Xenia, OH, BOB EVANS FARMS, INC. in Hillsdale, MI, and Danish Crown AmbA.
13 October 2015	8418449	Certificate renewal.

..making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A member of BSI Group of Companies.

bsi

ES certifikát – systém zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Č. CE 619063

Vydán komu:
Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Ohledně:

Návrhu, vývoje a výroby sterilních vodících drátů srdečních katétrů, systémů transkatérových srdečních chlopní

na základě naší kontroly systému zajištění kvality podle požadavků směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, přílohy II vyjma článek 4. Systém zajištění kvality splňuje požadavky směrnice. Pro umístění produktů třídy III na trh je požadován certifikát podle přílohy II článku 4.

Za a jménem BSI, notifikovaného subjektu pro výše uvedenou směrnici (číslo notifikovaného subjektu 0086).

[podpis]

Poprvé vydán: 14. ledna 2015

Datum: 13. října 2015

Platí do: 7. listopadu 2020

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 1 z 1

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality bude stále vyhovovat požadavkům směrnice prostřednictvím požadovaných kontrolních postupů notifikovaného subjektu. Tento souhlas vylučuje všechny produkty navržené anebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto osvědčení, není-li výslovně schváleno jinak ze strany BSI

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zapsána v Anglii pod číslem 7805321 na 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, VB.
Člen skupiny společností BSI.

bsi

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Seznam významných dodavatelů

uznávaných jako dodavatele, kteří jsou zapojeni do služeb týkajících se produktu, na který se vztahuje:

Certifikát č.:	C 619063
Datum:	13. října 2015
Vydán komu:	Medtronic CoreValve LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana Kalifornie 92705 USA

Subdodavatel:	Poskytované služby
Abbyland Pork Pack, Inc. 539 N Merian Street, PO Box 67 Curtiss WI 54422 USA	živočišné látky
Admedes Schuessler GmbH Rastatter Strasse 15 Pforzheim Německo	výroba
Banner Creek LLC 619 E 4th Street Holton KS 66436 USA	živočišné látky
BOB EVANS FARMS, INC. 200 N Wolcott St Hillsdale MI 49242 USA	živočišné látky

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 1 z 6

bsi

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Seznam významných dodavatelů

uznávaných jako dodavatele, kteří jsou zapojeni do služeb týkajících se produktu, na který se vztahuje:

Certifikát č.: **C 619063**
Datum: **13. října 2015**
Vydán komu: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Subdodavatel:	Poskytované služby
Bob Evans Farms, Inc. 640 Birch Road Xenia OH 45385 USA	živočišné látky
Calihan Pork, Inc. 1 South St Peoria IL 61602 USA	živočišné látky
Danish Crown AmbA Aabenraavej 11 Skaerbaek, 6780 Dánsko	živočišné látky
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 72581 Dettingen/Erms Německo	výroba

...učiníme dokonalost zvykemTM

Strana 2 z 6

bsi

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Seznam významných dodavatelů

uznávaných jako dodavatele, kteří jsou zapojeni do služeb týkajících se produktu, na který se vztahuje:

Certifikát č.:	C 619063
Datum:	13. října 2015
Vydán komu:	Medtronic CoreValve LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana Kalifornie 92705 USA

Subdodavatel:	Poskytované služby
F.B. Purnell Sausage Co., Inc. 6931 Shelbyville Road Simpsonville KY 40067 USA	živočišné látky
HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistrasse 2 3880 Halberstadt Německo	ETO sterilizace
Jimm Dean Foods/Sara Lee Sausage 2000 Biffle Rd Newburn TN 38059 USA	živočišné látky
Johnsonville Sausage, LLC 104 Division St Watertown WI 53094 USA	živočišné látky

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 3 z 6

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Seznam významných dodavatelů

uznávaných jako dodavatele, kteří jsou zapojeni do služeb týkajících se produktu, na který se vztahuje:

Certifikát č.: **C 619063**
Datum: **13. října 2015**
Vydán komu: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Subdodavatel:	Poskytované služby
Lenzing Plastics GmbH Werkstrale 2 4860 Lenzing Rakousko	hlavní dodavatel
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Nizozemí	zástupce v EU
Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Irsko	výroba
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexiko	výroba

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 4 z 6

bsi

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Seznam významných dodavatelů

uznávaných jako dodavatele, kteří jsou zapojeni do služeb týkajících se produktu, na který se vztahuje:

Certifikát č.: **C 619063**
Datum: **13. října 2015**
Vydán komu: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Subdodavatel:	Poskytované služby
Momence Packing Co 334 W North Street Momence IL 60954-1157 USA	živočišné látky
Pine Ridge Farm (d.b.a. Iowa Pack) 1801 Maury St Des Moines IA 50317 USA	živočišné látky
SP Medical Sp. z o.o Ul. Ceramiczna 2 98-220 Zdunska Wola Polsko	výroba
Steripack Clara okres Offaly Irsko	balení

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 5 z 6

bsi

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II vyjma článek 4

Seznam významných dodavatelů

uznávaných jako dodavatele, kteří jsou zapojeni do služeb týkajících se produktu, na který se vztahuje:

Certifikát č.:	C 619063
Datum:	13. října 2015
Vydán komu:	Medtronic CoreValve LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana Kalifornie 92705 USA

Subdodavatel:	Poskytované služby
Swaggerty Sausage Co., Inc. 2827 Swaggerty Rd Kodak TN 37764 USA	živočišné látky
Synergy Health (Isotron) IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Irsko	sterilizace
Teleflex 375 Forbes Blvd. Mansfield MA 02048 USA	hlavní dodavatel

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 6 z 6

bsi

ES certifikát – systém komplexního zajištění kvality
Historie certifikátu

Certifikát č.: **C 619063**
Datum: **13. října 2015**
Vydán komu: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Datum	Referenční číslo	Úkon
14. ledna 2015	8271736	Převod od jiného notifikovaného subjektu
29. ledna 2015	8209459	Převedení transkatérových srdečních chlopní od jiného notifikovaného subjektu. Přidání subdodavatelů Medtronic Mexico, Medtronic Ireland, Teleflex, Momen Packing Co, Johnsonville Sausage, LLC, Pine Ridge Farm, Calihan Pork, Inc, Banner Creek LLC, Abbyland Pork Pack, Inc., Jimmy Dean Foods/Sara Lee Sausage, F.B. Purnell Sausage Co., Inc., Swaggerty Sausage Co., Inc., Bob Evans Farms, Inc v Xenia, OH, BOB EVANS FARMS, INC., v Hillsdale, MI a Danish Crown AmbA.
13. října 2015	8418449	Obnovení certifikátu

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 1 z 1

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality bude stále vyhovovat požadavkům směrnice prostřednictvím požadovaných kontrolních postupů notifikovaného subjektu. Tento souhlas vylučuje všechny produkty navržené anebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto osvědčení, není-li výslovně schváleno jinak ze strany BSI.

Informace a kontakt BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zapsána v Anglii pod číslem 7805321 na 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, VB.
Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne 7. 11. 2001 č. j. Spr. 4108/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{22.5/2018}.....tlumočnického deníku.

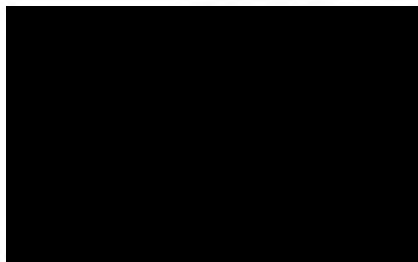
Praha, 19.3.2018

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of English and Russian, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 7, 2001, under file No. Spr. 4108/2001, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No.

Prague,





By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.

CE 622424

Issued To:

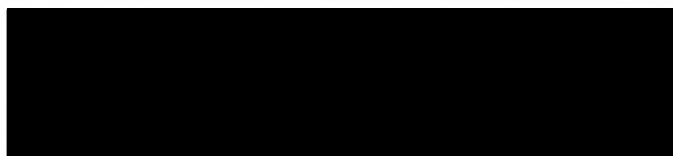
**Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA**

In respect of:

Confida™ Brecker™ Guidewire

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



First Issued: **14 January 2015**

Date: **17 April 2015**

Expiry Date: **13 January 2020**

...making excellence a habit.

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 622424

Issued To:

Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Product	Model Number
Confida™ Brecker™ Guidewire	GWBC30

First Issued: **14 January 2015**

Date: **17 April 2015**

Expiry Date: **13 January 2020**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the product surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, 389 Chiswick Road, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 506900. Fax: +44 (0)1895 506901. Email: bsi.enquiries@bsi.org.uk
 BSI Assurance Ltd, Limited, registered in England (2277366). BSI Assurance Ltd is a subsidiary of BSI Group Ltd, a member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 622424

Issued To:

Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
California
92705
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
14 January 2015	10152153	Transfer from other Notified Body.
17 April 2015	10154408	Removal of the PFOA additive used in the manufacturing of the PTFE coating applied to the core wire component of the Confida Guidewire. Correcting a typographical error in the model number. Shelf life extension from 1 year to 3 years.

First Issued: **14 January 2015**

Date: **17 April 2015**

Expiry Date: **13 January 2020**

...making excellence a habit™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically, and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A member of BSI Group of Companies.

bsi

ES certifikát přezkoumání návrhu

směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II článek 4

Č.

CE 622424

Vydán komu:

Medtronic CoreValve LLC

1851 E. Deere Avenue

Santa Ana

Kalifornie

92705

USA

Ohledně:

Vodicího drátu Confida™ Brecker™

BSI provedla přezkoumání návrhu výše uvedených prostředků v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS, přílohou II článkem 4. Návrh vyhovuje požadavkům této směrnice. Pro umístění těchto výrobků na trh je požadován dodatečný certifikát podle přílohy II vyjma článku 4.

Za a jménem BSI, notifikovaného subjektu pro výše uvedenou směrnici (číslo notifikovaného subjektu 0086).

[podpis]

Poprvé vydán: **14. ledna 2015**

Datum: **17. dubna 2015** Platí do: **13. ledna 2020**

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 1 z 3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality bude stále vyhovovat požadavkům směrnice prostřednictvím požadovaných kontrolních postupů notifikovaného subjektu. Tento souhlas vylučuje všechny produkty navržené anebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto osvědčení, není-li výslovně schváleno jinak ze strany BSI

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel : +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zapsána v Anglii pod číslem 7805321 na 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, VB
Člen skupiny společností BSI.

bsi

ES certifikát přezkoumání návrhu

Doplňkové informace k CE 622424

Vydán komu: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Produkt	Modelové číslo
Vodicí drát Confida™ Brecker™	GWBC30

Poprvé vydán: 14. ledna 2015

Datum: 17. dubna 2015 Platí do: 13. ledna 2020

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 2 z 3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality bude stále vyhovovat požadavkům směrnice prostřednictvím požadovaných kontrolních postupů notifikovaného subjektu. Tento souhlas vylučuje všechny produkty navržené anebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto osvědčení, není-li výslovně schváleno jinak ze strany BSI.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zapsána v Anglii pod číslem 7805321 na 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, VB.
Člen skupiny společností BSI.

bsi

ES certifikát přezkoumání návrhu

Doplňkové informace k CE 622424

Vydán komu: **Medtronic CoreValve LLC**
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana
Kalifornie
92705
USA

Historie certifikátu

Datum	Referenční číslo	Úkon
14. ledna 2015	10152153	Převod od jiného notifikovaného subjektu
17. dubna 2015	10154408	Odstranění aditiva PFOA používaného při výrobě PTFE povrchu aplikovaného na základní složku vodičného drátu Confida. Oprava typografické chyby v modelovém čísle. Prodloužení trvanlivosti z 1 na 3 roky

Poprvé vydán: 14. ledna 2015

Datum: 17. dubna 2015 Platí do: 13. ledna 2020

...učiníme dokonalost zvykem™

Strana 3 z 3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že systém kvality bude stále vyhovovat požadavkům směrnice prostřednictvím požadovaných kontrolních postupů notifikovaného subjektu. Tento souhlas vylučuje všechny produkty navržené anebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto osvědčení, není-li výslovně schváleno jinak ze strany BSI.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zapsána v Anglii pod číslem 7805321 na 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, VB.
Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne 7. 11. 2001 č. j. Spr. 4108/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{223/2018}..... tlumočnického deníku.

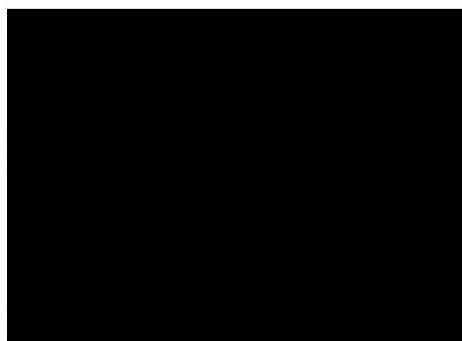
Praha, 11. 3. 2018

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of English and Russian, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 7, 2001, under file No. Spr. 4108/2001, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No.

Prague,



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Design Facilities:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Manufacturing Facilities:	EPflex Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms Germany
Sterilization Facility:	HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistraße 2 38820 Halberstadt Germany
EC Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Conformity Assessment	Annex II (Section 3.2)
EC Certificate:	CE 622424
Name of Notified Body:	BSi (Registration #0086)
GMDN Reference Number:	35094
Description of Device(s)	Medtronic Confida Brecker Guidewire (See Attachment 1)



Medtronic

10124720DOC Rev 1F

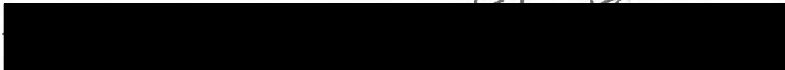
Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) categories specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of the EC Directive 93/42/EEC including amendments issued and EN ISO 13485:2016, which apply to them.

This declaration is supported by the EC Quality System Certificate (Annex II Section 3) CE 619063. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Place: Santa Rosa, CA

Date: April 27, 2018

Name: 

**Attachment to the EC Declaration of Conformity
[If applicable]**

Classification of the Device:

Device Name	Classification	Classification Rule
Medtronic Confida Brecker Guidewire	III	Annex IX Rule 7

The Medtronic Confida Brecker Guidewire is composed of the following components:

Device Name	Model Number and Variance (if applicable)
Medtronic Confida Brecker Guidewire	GWBC30

Attachment 1 to the EC Declaration of Conformity

Date: April 27, 2018

Please refer to Essential Requirements Checklist 10107135DOC provided in Appendix 1 of the Medtronic Confida Brecker Guidewire Design Dossier Supplement, approved 26 April 2018, for the list of applicable standards.



ES Prohlášení o shodě

Výrobce:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Závody provádějící návrh:	Medtronic CoreValve, LLC 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Výrobní závody:	EPflex Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms Německo
Závod provádějící sterilizaci:	HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistrasse 2 38820 Halberstadt Německo
Zástupce v ES:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Nizozemsko
Posouzení shody	Příloha II (část 3.2)
ES osvědčení:	CE 622424
Název notifikované osoby:	BSI (Registrace č. 0086)
Číslo kódu GMDN:	35094
Název prostředku (prostředků)	Medtronic Confida Brecker Guidewire (viz Příloha 1)

Prohlášení:

Já, níže podepsaný(á), tímto prohlašuji, že kategorie zdravotnického prostředku / zdravotnických prostředků uvedené výše a opatřené označením CE splňují ustanovení směrnice ES 93/42/EHS ve znění předpisů pozdějších a ISO 13485:2016, která se na ně vztahují.

Toto prohlášení je podloženo ES osvědčením systému jakosti 619063 (dle Přílohy II část 3). Toto prohlášení se vztahuje na všechny výše uvedené prostředky distribuované od data podpisu.

Místo: Santa Rosa, CA

Datum: *27. dubna 2018*

Jméno: [redacted] Podpis: *nečitelný*
Senior Regulatory Affairs Director

Příloha k ES Prohlášení o shodě [pokud se vztahuje]

Zařazení prostředku:

Název prostředku	Zařazení	Klasifikač. pravidlo
Medtronic Confida Brecker Guidewire	III	Příloha IX Pravidlo 7

Vodič Medtronic Confida Brecker Guidewire se skládá z následujících součástí:

Název prostředku	Číslo modelu a varianty (pokud se používá)
Medtronic Confida Brecker Guidewire	GWBC30

Příloha 1 k ES Prohlášení o shodě

Datum: 27. dubna 2018

Seznam příslušných platných norem najdete v kontrolním seznamu základních požadavků 10107135DOC uvedeném v Příloze 1 Dodatku k dokumentaci s návrhem vodiče Medtronic Confida Brecker Guidewire schváleném 26. dubna 2018.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojene listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6264 dne 27.11. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6264 on 27.11. 2019.

Tlumočnice / Translator

Příloha č. 10 ZD

Portfolio sortimentu													
Účastník: PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s. se sídlem Jirázkova 1071/17, Bubeněč, 160 00 Praha 6, IČ 25099019													
Pos. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max (m. l. l. m.)	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upravené rozměry - Pr, průměr, délka)	Stavba (typ) podle účelu	Výrobce	RAM kód	Jednotka	Skupina materiálu podle účelu	Relativní cena za 1 jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Typová cena	Empírická Ano/Ne
ČÁST 1													
1	114448	517 500,00 Kč	EVOLUTR 23	Síťová aparatura, vst. 23		Mentronic	00641169549179	ks	1	440 000,00 Kč	15%	01	Ano
2	114448	517 500,00 Kč	EVOLUTR 24	Síťová aparatura, vst. 24		Mentronic	00763000017705	ks	1	440 000,00 Kč	15%	02	Ano
3	114448	517 500,00 Kč	EVOLUTR 25	Síťová aparatura, vst. 25		Mentronic	00763000017711	ks	1	440 000,00 Kč	15%	03	Ano
4	114448	517 500,00 Kč	EVOLUTR 34	Síťová aparatura, vst. 34		Mentronic	00763000017729	ks	1	440 000,00 Kč	15%	04	Ano
5	114448	součástí setu	L-ENVPRO-14	Loadlog systém ENVPRO verze 14		Mentronic	00641169587211	ks	1	Součástí setu		05	Ano
6	114448	součástí setu	L-ENVPRO-16	Loadlog systém ENVPRO verze 16		Mentronic	00641169587234	ks	1	Součástí setu		06	Ano
7	114448	součástí setu	ENVPRO-14	Zařízení k testu ENVPRO verze 14		Mentronic	00641169587258	ks	1	Součástí setu		07	Ano
8	114448	součástí setu	ENVPRO-16	Zařízení k testu ENVPRO verze 16		Mentronic	00641169587265	ks	1	Součástí setu		08	Ano
9	152668	2 105,18 Kč	GWBC30	Tuhý vodič pro TAVI Ceník 300cm		Mentronic	00763000060880	ks	1	Součástí setu		09	Ano
ČÁST 2													
10	115729	517 500,00 Kč	EVOLUTR 21	Síťová aparatura, vst. 21		Mentronic	00763000017841	ks	1	450 000,00 Kč	15%	10	Ano
11	115729	517 500,00 Kč	EVOLUTR 26	Síťová aparatura, vst. 26		Mentronic	00763000017859	ks	1	450 000,00 Kč	15%	11	Ano
12	115729	517 500,00 Kč	EVOLUTR 29	Síťová aparatura, vst. 29		Mentronic	00763000017866	ks	1	450 000,00 Kč	15%	12	Ano
13	115729	součástí setu	L-ENVPRO-16.2	Loadlog systém ENVPRO verze 16.2		Mentronic	00641169587241	ks	1	Součástí setu		13	Ano
14	115729	součástí setu	L-ENVPRO-16	Loadlog systém ENVPRO verze 16		Mentronic	00641169587234	ks	1	Součástí setu		14	Ano
15	115729	součástí setu	ENVPRO-16	Zařízení k testu ENVPRO verze 16		Mentronic	00641169587261	ks	1	Součástí setu		15	Ano
16	152668	2 105,18 Kč	GWBC30	Tuhý vodič pro TAVI Ceník 300cm		Mentronic	00763000060880	ks	1	Součástí setu		16	Ano

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

V Praze dne 12. 12. 2019


 PRŮVODNÍ LIST
 PROMEDICA PRAHA GROUP, s.r.o. 4492