

## ÚČASTNÍCI DOHODY

### Medtronic Czechia spol.s r.o.

IČO: 64583562  
DIČ: CZ699005618  
Se sídlem: Prosecká 852/66, 190 00, Praha 9  
Zastoupena: Mgr. Michal Vondraš, MBA, jednatel společnosti  
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia  
Číslo účtu: 81880264/2700  
Sp. zn.: zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze , oddíl C , vložka 41171  
Datová schránka: npgk3sg

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED]

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: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED]

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 II – ČÁST 1**

(dále jen „dohoda“)

### **Preambule**

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku s názvem „**Katetrizačně implantované chlopně pro Nemocnici Na Homolce II – část 1**“, uveřejněného dne 3. 2. 2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-004156 a ev. číslem zadavatele 07/VZ/2020-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

## I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je *právníkou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku*.<sup>1</sup> 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, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: 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 II – část 1 (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. 1 a 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 zasláné 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]<sup>2</sup>. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku

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

<sup>2</sup> Doplní účastník.

obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo

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

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

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

#### **VI. Dodací podmínky**

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **2 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod.** V případě prodloužení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou 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. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
  - a. označení účastníků dohody,
  - b. identifikaci objednávky,
  - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
  - d. datum expirace,
  - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím 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 vykázaní zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
  - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
  - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
  - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
  - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
  - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
  - c. nedojde k navýšení ceny,
  - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky **v pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
  - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
  - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

## VII. Kupní cena

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

## VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu [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 nezátížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.

6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Proávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 10 000 000,- Kč (slovy: deset miliónů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Proávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které 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. Proávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Proávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 [REDACTED]<sup>3</sup>. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **5 pracovních dnů** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

## XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20 000,- Kč** (slovy: dva set tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.

<sup>3</sup> Účastník doplní údaj (e-mail).

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 3 244 270,- Kč bez DPH (bude doplněno Kupujícím před podpisem smlouvy), 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. Přílohy<sup>4</sup>**

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:

---

<sup>4</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.



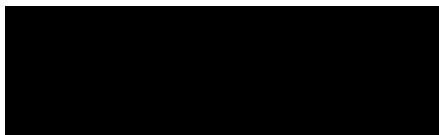
Příloha č. 1: Specifikace plnění,  
Příloha č. 2: Cenová tabulka (ve formátu PDF i Excel),  
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,  
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,  
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení 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 nabyt 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 .....



Medtronic Czechia s.r.o.  
Mgr. Michal Vondraš, MBA  
jednatel  
*Prodávající*

V Praze dne.....



**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice  
*Kupující<sup>5</sup>*

<sup>5</sup> Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

## **Technická specifikace**

### **Katetrizačně implantované chlopně II**

Medicínské zdůvodnění:

Katetrizační implantace aortální chlopně je indikována k použití u pacientů s významnou aortální stenózou nebo stenózou dříve implantované bioprotézy. Jedná se o alternativu ke konvenční kardiokirurgické náhradě a používá se zejména (ale nejenom) u pacientů s vyšším rizikem chirurgické náhrady, případně u pacientů, u kterých je kardiokirurgický výkon kontraindikován. Použití této metody přináší menší nebo srovnatelné riziko, kratší a méně náročnou dlouhodobou pooperační péči o pacienty a zlepšení přežívání ve srovnání s konzervativní léčbou chirurgicky inoperabilních nemocných.

Katetrizační implantace pulmonální chlopně je indikována v léčbě dysfunkce výtokového traktu pravé komory u velmi selektované populace nemocných po předchozí kardiokirurgické operaci/operacích pro komplexní vrozenou srdeční vadu. Je alternativou, která při stejné efektivitě přináší nesrovnatelně menší invazivnost a oddálení dalšího výkonu, u některých pacientů je jediným řešením.

#### **1. Katetrizačně implantovatelná chlopeň pro léčbu dysfunkce výtokového traktu pravé komory**

- Balonkem roztahovatelná chlopeň pro implantace do RVOT
- Chlopeň vyrobená s hovězí jugulární chlopně určená k léčbě dysfunkce RVOT
- Účinnost a bezpečnost systému musí být potvrzená v klinických studiích

Set pro implantaci musí obsahovat

- Zaváděcí systém pro chlopeň s integrovaným sheathem
- Loading systém pro přípravu chlopně na zaváděcí katetr
- Vlastní chlopeň

#### **2. Katetrizačně implantovatelná chlopeň pro nemocné s vinutými přístupovými tepnami a/nebo malým obloukem aorty**

- Samo-roztahovatelná, intra-anulární chlopeň pro transfemorální implantace
- Chlopeň prasečího/hovězího perikardu s antikalcifikační úpravou a upevněná do nitinolového rámu
- Chlopeň je možné plně zavést zpět do implantačního systému
- Rozsah spektra chlopní pro implantaci do anulu 19 - 27 mm

Set pro implantaci musí obsahovat

- Zaváděcí systém pro chlopeň s integrovaným sheathem
- Loading systém pro přípravu chlopně na zaváděcí katetr
- Vlastní chlopeň
- Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem

**Další podmínky:**

Zadavatel požaduje školení nových lékařů v týmu Kardiocentra NNH na akreditovaném pracovišti, včetně vydání certifikátu o realizovaném školení (certifikát je vydán dodavatelem a pracovištěm, které je výukovým pracovištěm pro školení na daný typ chlopně). Toto školení bude hrazeno dodavatelem.

## Technická specifikace výrobku

### Medtronic MELODY

#### Popis

Implantační systém se skládá z katetrizačně implantované pulmonální chlopně Melody, model PB10 (chlopeň se stentem vyrobená z bovinní jugulární žíly), a ze systému Ensemble pro katetrizační zavedení chlopně, model ENS10. Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň (TPV) Melody TPV je vyrobena z heterologní (bovinní) jugulární žíly, která je vsítá do laserově svařeného platino-iridiového stentu se svary spájenými zlatem. TPV je k dispozici jako výrobe z 18 mm bovinní jugulární žíly (s nominální délkou 28 mm).

V posledním kroku sterilizace je použit sterilizační prostředek složený z 1% glutaraldehydu a 20% izopropylalkoholu, ve kterém je TPV konzervována a zabalena až do okamžiku svého použití. Před implantací je nutné ji dostatečně propláchnout izotonickým fyziologickým roztokem, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu.

#### Vlastnosti systému

- Maximální vnitřní průměr roztažené TPV PB1018 je 18 mm až 22 mm.
- Každý zaváděcí systém Ensemble obsahuje katétr typu „balónek v balónku“ se zatažitelným ochranným pouzdrům („sheath“) z polytetrafluoretylenu (PTFE) dostatečně velkým, aby pokrylo TPV po složení. Zaváděcí systém má příčný profil o velikosti 22 Fr. Po naplnění má vnitřní balónek poloviční průměr oproti vnějšímu. Oba balónky jsou vyrobeny z nylonu. Pouzdro zaváděcího systému má postranní port používaný k proplachování systému a přes pouzdro je navlečena hemostatická objímka, která minimalizuje krvácení v místě vstupu. Zaváděcí systém je opatřen distálním obturátorem kuželového tvaru, vyrobeným z polyéterbloomidů (Pebax, Arkema Corporation). Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,889 mm (0,035 in). Zaváděcí systém Ensemble je také opatřen rentgenkontrastními páskovými značkami, které se nalézají na zaváděcím systému pod balónky. Tyto páskové značky slouží jako pomůcka zlepšující viditelnost polohy balónku při fluoroskopii.

#### Indikace

TPV Melody je indikována k použití u pacientů s následujícími klinickými stavy:

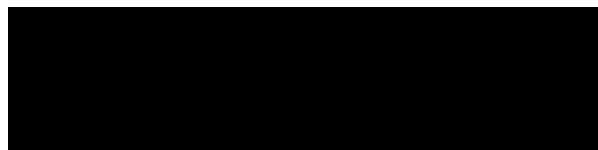
- pacienti, u nichž na protetickém konduitu RVOT (Right Ventricular Outflow Tract – výtokový trakt pravé komory) nebo bioprotéze došlo k regurgitaci s klinickou indikací k invazivní nebo chirurgické intervenci, NEBO
- pacienti, u nichž na protetickém konduitu RVOT nebo bioprotéze došlo ke stenóze, a dilatace balónkem nebo použití stentu jsou relativně kontraindikovány pro riziko zhoršení regurgitace.

#### Kontraindikace

- anatomické uspořádání žil, které neumožňuje zavedení zaváděcího pouzdra o velikosti 22 Fr,
- implantace TPV do levé poloviny srdce,
- RVOT neumožňující dobré ukotvení stentu,
- závažná obstrukce RVOT, kterou nelze dilatovat balónkem,
- obstrukce centrálních žil,
- klinické nebo biologické známky infekce,
- aktivní endokarditida,
- známá alergie na aspirin nebo heparin,
- těhotenství.

Část	Typ	Předpokládaný odběr 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
Část 1	Katetrizačně implantovatelná chlopeč pro léčbu dysfunkce výtokového traktu pravé komory - set	8	PB1018, ENS1018, ENS1020, ENS1022	SET PRO TRANSFEMORÁLNÍ IMPLANTACI BIOLOG. PULMONÁLNÍ CHLOPĚ MELODY	151727	466363.64	405,533.60	15%	466,363.64	<b>3,244,268.80</b>	<b>3,730,909.12</b>

Mgr. Michal Vondraš, MBA, jednatel





MARSH, s.r.o.  
Vinohradská 2828/151  
130 00 Praha 3  
Czech Republic

IČ: CZ 453 06 541  
Tel.č.: 221 418 111  
Fax: 221 418 150

## CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

Pojištěný: **MEDTRONIC CZECHIA s.r.o. , IČ : 64583562**  
Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9, Prosek  
**Covidien ECE s.r.o., organizační složka, IČ : 27445241**  
Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9, Prosek  
**Covidien AG, organizační složka, IČ : 28447581**  
Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9, Prosek

Pojišťovna: **Chubb European Group Ltd.**  
Chubb European Group Ltd., organizační složka, IČ: 27893723  
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Pojistná smlouva č. : **CZCANA03900-118**

Druh pojištění : **Obecná odpovědnost za škody vůči třetím osobám, včetně odpovědnosti za klinické studie**  
**- škody na majetku a na zdraví třetích osob**

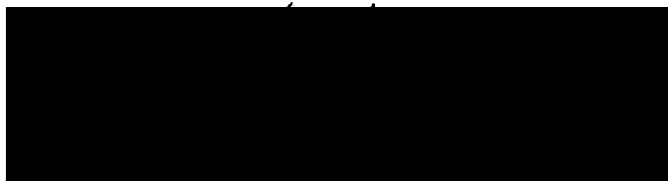
Limit : **USD 2 000 000** - pro obecnou odpovědnost  
**USD 2 000 000** – pro odpovědnost za klinické studie  
za jednu a všechny pojistné události

Pojistné období : **01. 05. 2018 - 30. 04. 2020**

Marsh, jako mezinárodní pojišťovací makléř, potvrzuje tímto, že výše uvedená společnost má sjednáno pojištění odpovědnosti za škody vůči třetím osobám, způsobené provozní činností zapsanou v OR a odpovědnosti za škody v důsledku provádění klinických studií.

Toto pojištění je součástí mezinárodního pojistného programu sjednaného mateřskou společností MEDTRONIC, Inc., USA.

Praha dne 10.05.2018



Tento certifikát je informací a potvrzením o sjednaném pojistném krytí.

V žádném případě nenahrazuje ani nepozměňuje zmíněnou pojistnou smlouvu, ani z něj nevyplývá žádná práva či nároky.

# Pojistka

## Pojištění odpovědnosti včetně odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v rámci klinického hodnocení

CHUBB®

Číslo pojistné smlouvy: CZCANAO3900 - 118

### Pojistitel:

#### **Chubb European Group Limited,**

se sídlem Londýn, místo podnikání Chubb Building, 100 Leadenhall Street, London EC3A 3BP, Spojené království, provozující činnost v České republice prostřednictvím odštěpného závodu zahraniční právnické osoby **Chubb European Group Limited, organizační složka**, se sídlem Praha 8, Pobřežní 620/3, PSČ 186 00, IČ 27893723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233

### Pojistník:

#### **Medtronic Czechia s.r.o.**

se sídlem Praha 9, Prosecká 852/66, Prosek, PSČ 190 00, IČ 64583562, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41171

### Oprávněná osoba:

Osoba (právníká nebo fyzická), které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění.

### Pojistná událost:

Nahodilá skutečnost spočívající ve vzniku újmy třetí osobě (poškozenému), za níž pojištěný podle příslušných právních předpisů odpovídá.

Nahodilá událost spočívající ve vzniku újmy na zdraví třetí osobě (poškozenému) v důsledku její účasti na klinickém hodnocení.

### Pojistné nebezpečí:

Vznik právními předpisy stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy vzniklé třetí osobě v souvislosti s jeho podnikatelskou činností.

Vznik právními předpisy stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy na zdraví vzniklé třetí osobě v souvislosti s její účastí na klinickém hodnocení.

### Pojistná doba:

V Praze, dne 07.05.2018

pojistitel: Chubb European Group Limited, organizační složka,

CHUBB

Chubb European Group Ltd, org. sl.

Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Funkce: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy

Chubb. Insured.<sup>SM</sup>

Chubb European Group Limited, organizační složka, se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, identifikační číslo 278 93 723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233, odštěpný závod zahraniční právnické osoby Chubb European Group Limited, se sídlem Chubb Building, 100 Leadenhall Street, Londýn EC3A 3BP, Velká Británie, registrační číslo 01112892, oprávněné k podnikání a regulované Prudential Regulation Authority a Financial Conduct Authority ve Velké Británii. Orgánem dohledu pro výkon činnosti v České republice je Česká národní banka; tato regulace může být odlišná od práva Velké Británie.

# 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 věci 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 odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

### **IV. Doba trvání a zánik smlouvy**

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

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

## **V. Některá ustanovení o fakturaci**

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

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

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

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

---

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

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

## **VII. Porušení 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. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

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

### **VIII. Salvatorní klauzule**

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

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

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

### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

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

## **XI. Podmínky doručování**

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

## **XII. Mlčenlivost**

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

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

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

### **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající 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.

**Medtronic Czechia s.r.o.**

Prosek Point, Budova B

Prosecká 852/66

190 00 Praha 9

Czech Republic

www.medtronic.com

tel +420 233 059 111

fax +420 233 059 999

## **Čestné prohlášení, že dodavatel bude realizovat veřejnou zakázku bez poddodavatelů**

Čestně prohlašujeme, že společnost:

Medtronic Czechia, s. r. o.

IČ 64583562,

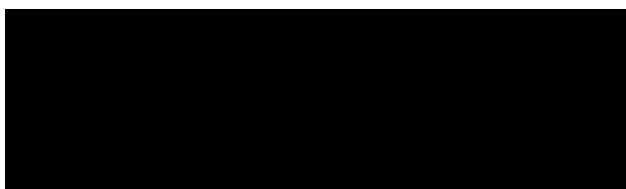
se sídlem Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9

zastoupena Mgr. Michal Vondraš, MBA, jednatel

Veřejnou zakázku s názvem „**Katetrizačně implantované chlopně pro Nemocnici Na Homolce II, část 1**“  
Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

**nebude realizovat dodávky prostřednictvím poddodavatelů.**

V Praze dne .....







## ES prohlášení o shodě

Výrobce:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Nizozemsko
Popis dotčeného prostředku: Model číslo: Varianty:	Zaváděcí systém a pulmonální chlopeň pro transkatetrizační implantaci Viz příloha 1 Viz příloha 1
Klasifikace, pravidlo Melody TPV: Zaváděcí systém Ensemble	Třída III, pravidlo 8 a 17 Třída III, pravidlo 6
Postup posuzování shody:	Příloha II-3 kombinovaná s přílohou II-4
ES certifikát přezkoumání návrhu:	Chlopeň Melody pro transkatetrizační implantaci a zaváděcí systémy Ensemble/Ensemble II 2235506DE01
EC certifikát systému kvality:	2235506CE01
Název notifikovaného orgánu: Identifikační číslo:	DEKRA Certification B.V. 0344
Shoda s následujícími normami nebo jinými normativními dokumenty	Seznam platných norem viz dokumentace návrhu DD-021, část 3.0.

### Prohlášení:

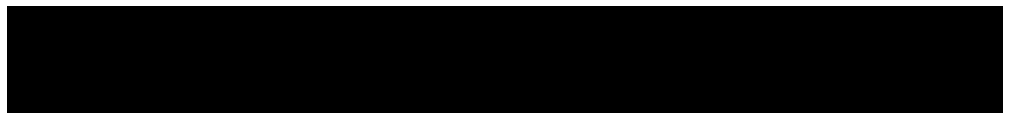
Já, níže podepsaný/podepsaná, tímto potvrzuji, že kategorie zdravotnických prostředků uvedených výše a opatřených známkou CE splňují ustanovení směrnice ES 93/42/EHS<sup>1</sup>, z června 1993.

Toto prohlášení je podpořeno certifikátem (certifikáty) v souladu s ustanoveními v souvisejících přílohách výše uvedené směrnice. Toto prohlášení se vztahuje na všechna zařízení uvedená výše a distribuovaná od data podpisu.

Prohlášení o shodě platné od: Místo: Santa Rosa, CA

Datum: 21. března 2019

Identifikace signatáře:



<sup>1</sup> Včetně dodatků vydaných v následujících letech.

Číslo modelu	Popis	Klasifikace a pravidlo
PB10	Systém pro transkatetrizační implantaci pulmonální chlopně Melody™ <u>Varianty:</u> PB1018, PB1016	Třída III, pravidlo 8 nebo 17
NU10	Zaváděcí systém chlopně pro transkatetrizační implantaci Ensemble™ <u>Varianty:</u> NU1018, NU1020, NU1022	Třída III, pravidlo 6
ENS10	Zaváděcí systém chlopně pro transkatetrizační implantaci Ensemble™ II <u>Varianty:</u> ENS1018, ENS1020, ENS1022	



## EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Description of device concerned: Implantable Transcatheter Pulmonary Valve and Delivery System  
Model number: See attachment 1  
Variants: See attachment 1

Classification, rule  
Melody TPV: Class III, rule 8 or 17  
Ensemble Delivery System: Class III, rule 6

Conformity Assessment Route Annex II-3 combined with Annex II-4

EC Design Certificate: Melody Transcatheter Valve and Ensemble/Ensemble II Delivery Systems  
2235506DE01

EC Quality System Certificate: 2235506CE01

Name of Notified Body: DEKRA Certification B.V.  
Identification Number: 0344

Conformity with the following standard(s) or other normative document(s) Refer to the Design Dossier DD-021, Section 3.0 for the list of applicable standards.

### 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<sup>1</sup> of June 1993.

This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

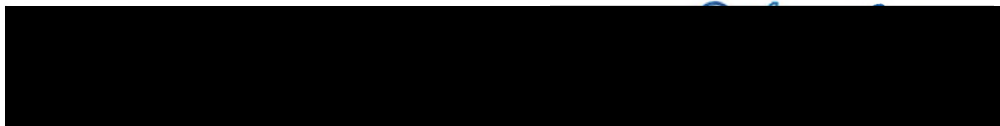
Validity DoC from date:

Place : Santa Rosa, CA

Date

: March 21, 2019

Identification of signer:



<sup>1</sup> Including amendments issued in the years following

Model Number	Description	Classification and Rule
PB10	Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve <u>Variants:</u> PB1018, PB1016	Class III, Rule 8 or 17
NU10	Ensemble™ Transcatheter Valve Delivery System <u>Variants:</u> NU1018, NU1020, NU1022	Class III, Rule 6
ENS10	Ensemble™ II Transcatheter Valve Delivery System <u>Variants:</u> ENS1018, ENS1020, ENS1022	

# ES CERTIFIKÁT PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

Číslo: 2235506DE01

**Směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických  
prostředcích, příloha II (4)**  
(prostředky ve třídě III)

Výrobce:

**Medtronic B.V**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Nizozemsko

Pro výrobek

**Systém pro transkatetrizační implantaci  
pulmonální chlopně Melody™**

Dokumenty, na jejichž základě byl tento certifikát  
vydán:

**Rozhodnutí o udělení certifikátu 2235506CN, vydáno dne:  
16. března 2019 Doplněk, vydán dne 22. března 2019**

Společnost DEKRA tímto potvrzuje, že návrh výrobku/výrobků spadá do kategorie výrobků uvedené výše, splňuje příslušná ustanovení „Besluit Medische Hulpmiddelen“ – nizozemské transpozice směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, na základě přezkoušení podle přílohy II (4) této směrnice. Výrobce zavedl systém zajištění kvality pro výše uvedenou kategorii výrobků podle přílohy 3 (4) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, který je podrobován pravidelné kontrole.

Odkazy na příslušnou dokumentaci a potřebné informace o dotčených výrobcích a o provedených kontrolách a hodnoceních jsou uvedeny v Rozhodnutí o udělení certifikátu, které je nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Certifikát je platný do: První 29. září 2021  
vydání 22. března 2019

DEKRA Certification B.V.

generální ředitel

manager certifikace

© Zveřejnění tohoto certifikátu a připojeného rozhodnutí je povoleno

DEKRA Certification B.V. je notifikovaný orgán s ID č. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemsko  
Tel. +31 88 96 83000 Fax +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Registrace společnosti 09085396

# DODATEK

K certifikátu číslo: 2235506DE01

## ES CERTIFIKÁT PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

1/1

Systém pro transkatetrizační implantaci pulmonální chlopně Melody™

Vydáno pro:

**Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10 6422  
PJ Heerlen  
Nizozemsko

Tento certifikát se vztahuje na následující výrobek (výrobky):

Systém pro transkatetrizační implantaci pulmonální chlopně Melody™, který tvoří:

- pulmonální chlopně Melody™ pro transkatetrizační implantaci, PB10 (PB1018, PB1016)
- Systém pro transkatetrizační zavedení chlopně Ensemble™, NU10 (NU1018, NU1020, NU1022)
- Systém pro transkatetrizační zavedení chlopně Ensemble™ II, ENS10 (ENS1018, ENS1020, ENS1022)

První vydání: pátek 22. března 2019

DEKRA Certification B.V.:

generální ředitel

manager certifikace

© Zveřejnění tohoto certifikátu a připojeného rozhodnutí je povoleno

DEKRA Certification B.V. je notifikovaný orgán s ID č. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemsko  
Tel. +31 88 96 83000 Fax +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Registrace společnosti 09085396



# EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 2235506DE01

**Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)**  
(Devices in Class III)

Manufacturer:

**Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

For the product

**Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve System**

Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 2235506CN, initially dated 16 March 2019**  
**Addendum, initially dated 22 March 2019**

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: **29 September 2021**  
Issued for the first time: **22 March 2019**

DEKRA Certification B.V.



Managing Director

Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 2235506DE01

1/1

## EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve System

Issued to:

**Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve System consisting of:

- Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve, PB10 (PB1018, PB1016)
- Ensemble™ Transcatheter Valve Delivery System, NU10 (NU1016, NU1020, NU1022)
- Ensemble™ II Transcatheter Valve Delivery System, ENS10 (ENS1018, ENS1020, ENS1022)

Initial date: 22 March 2018

DEKRA Certification B.V.

Managing Director

Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

## Portfolio sortimentu

Část 1

Účastník: **Medtronic Czechia s.r.o.**

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Balení = Minimální objednávané množství	Nabídková cena za 1 jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Třída rizika	Expirace Ano/Ne
1	151727	466 363,64	PB1018	transkatetralni pulmonalni chlopen Melody		Medtronic		1	1	405,533.60 Kč	15%	III	ANO
2	151727	466 363,64	ENS1018	Ensemble Transcatheter Valve Delivery Systém 18F		Medtronic		1	1	0.01 Kč	21%	III	ANO
3	151727	466 363,64	ENS1020	Ensemble II Transcatheter Valve Delivery Systém 20F		Medtronic		1	1	0.01 Kč	21%	III	ANO
4	151727	466 363,64	ENS1022	Ensemble II Transcatheter Valve Delivery Systém 22F		Medtronic		1	1	0.01 Kč	21%	III	ANO
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													

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

V Praze dne .....

.....  
Mgr. Michal Vondraš, MBA, jednatel