

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

## KUPNÍ SMLOUVA

Johnson & Johnson, s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711

se sídlem: Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

IČO: 41193075

DIČ: CZ 41193075

bankovní spojení: Citibank

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená: Ing. Michalou Malát, MHA, jednatelkou

jako prodávající na straně jedné (dále jen „**prodávající**“)

a

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: Česká národní banka Praha

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

jako kupující na straně druhé (dále jen „**kupující**“ nebo „**centrální zadavatel**“)

(prodávající a kupující společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**smluvní strana**“)

uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto kupní smlouvu (dále též jen „**smlouva**“):

### Článek I. Úvodní ustanovení

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě zadání dílčí veřejné zakázky v rámci dynamického nákupního systému s názvem „Dynamický nákupní systém na centrální dodávky SZM a léčivých přípravků II.“ s ev.č. ve Věstníku veřejných zakázek Z2017-011706, v kategorii I. „Dodávky SZM“ (dále jen „DNS“), v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., a v souladu se Smlouvou o centralizovaném zadávání ze dne 6. 6. 2018 (smlouva č. 870/2018-S), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. 2. 2019, o zadávání veřejných zakázek, v platném znění. Tato dílčí veřejná zakázka byla uveřejněna na profilu zadavatele dne 21.11. 2019 s názvem „DNS – Dodávky lineárních staplerů“. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedenému DNS a výzva k podání nabídky (včetně zadávací dokumentace) na dílčí veřejnou zakázku v rámci DNS.
2. Kupujícím pro účely této kupní smlouvy se rozumí pouze centrální zadavatel. S jednotlivými pověřujícími zadavateli uzavře prodávající samostatnou kupní smlouvu.

3. Tato smlouva je uzavírána v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“), a vychází ze zadávací dokumentace a z podané nabídky prodávajícího.
4. Není-li některá otázka řešena touto smlouvou, platí pro vztahy smluvních stran podmínky obsažené v zadávací dokumentaci a v občanském zákoníku.

## **Článek II. Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu zboží – lineární staplery, blíže specifikované v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zboží“), závazek prodávajícího umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží a závazek kupujícího zboží převzít a zaplatit prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši, to vše způsobem a za podmínek stanovených touto smlouvou.
2. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v příloze č. 1 smlouvy je pouze předpokládané, a prohlašuje, že bude po celou dobu trvání smlouvy disponovat dostatečným množstvím zboží, aby uspokojil požadavky kupujícího na dodávky dle této smlouvy bez jakýchkoliv prodlev. Kupující si vyhrazuje právo odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti předpokládanému množství zboží, a to za dodržení všech podmínek (včetně cenových) sjednaných v této smlouvě. Odběr vyššího množství zboží je možný nejvýše do 30 % celkové kupní ceny za předpokládané množství zboží, která je uvedena v této smlouvě.

## **Článek III. Realizace dodávek**

1. Jednotlivé dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek kupujícího učiněných některým z následujících způsobů:
  - a) písemně v listinné podobě,
  - b) evidenční číslo veřejné zakázky
  - c) elektronickou poštou (e-mailem) na adrese [REDACTED]
  - d) telefonicky na čísle [REDACTED]
  - e) prostřednictvím elektronického objednávkového systému prodávajícího, jestliže prodávající takový systém provozuje.

Objednávka kupujícího musí přesně specifikovat druh a množství zboží.

2. Místem plnění (dodání zboží) je pavilon I, patro 0 v místě sídla kupujícího.
3. K objednávání zboží a k převzetí dodaného zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci Jany Lukášové. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek a dodávek zboží, je [REDACTED]
4. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě 24 hodin od obdržení objednávky kupujícího. Dny pracovního klidu se do lhůty podle věty první nezapočítávají. V případě urgentní objednávky zajistí prodávající dodání zboží po dohodě s kupujícím v den objednání.
5. Každá dodávka zboží bude vybavena potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném obecně závaznými právními předpisy a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), a dále dodacím listem nebo jiným obdobným dokladem, na kterém smluvní strany potvrdí předání a převzetí dodávky zboží (dále jen „dodací list“). Dodací list (nebo jeho přílohy) musí obsahovat množství zboží s uvedením jednotlivých druhů zboží včetně údajů o šarži a době použitelnosti, ceny za 1 MJ/ks zboží a celkové ceny, vždy bez DPH a včetně DPH. Funkci

dodacího listu může plnit i faktura, pokud je kupujícímu předána společně s dodávkou zboží a splňuje uvedené náležitosti dodacího listu.

6. Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží, včetně dodacího listu – potvrzuje se počet přepravních jednotek. Podpisem dodacího listu osobou pověřenou kupujícím k převzetí zboží přechází vlastnické právo k dodávanému zboží na kupujícího.
7. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnám, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Prodávající se zavazuje, že s dodávaným zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.
8. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, které nemá závady v jakosti ani porušený obal, jeho doba použitelnosti (exspirace) ode dne dodání činí minimálně 3 roky a jeho distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).
9. Prodávající se zavazuje dodávat zboží v originálním obalu. Na jednotlivém balení zboží i na přepravním obalu musí být platný čárový kód EAN. Zboží musí být označeno šarží a dobou použitelnosti.
10. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí dodávky v následujících případech:
  - a) druh a/nebo množství dodaného zboží neodpovídá přijaté objednávce,
  - b) prodávající nepředá kupujícímu v místě plnění dodací list k podpisu,
  - c) dodací list nebo jeho přílohy neobsahují náležitosti stanovené touto smlouvou,
  - d) množství zboží nebo přepravních jednotek uvedené v dodacím listě nebo jeho přílohách neodpovídá skutečně dodanému množství, nebo
  - e) dodané zboží je zjevně poškozené nebo je dodáno v porušeném obalu nebo s kratší dobou použitelnosti, než stanoví tato smlouva.
11. Kupující je oprávněn nařídít prodávajícímu přerušeni dodávky,
  - a) je-li ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, pracovníků kupujícího nebo jiných osob, nebo
  - b) vznikla-li kupujícímu v souvislosti s dodávkou zboží škoda nebo její vznik hrozí.
12. V případě, že prodávající není schopen dodat kupujícímu zboží ve sjednané ceně a lhůtě z důvodu, že zboží nemá k dispozici, je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit. Jestliže v době objednávky je zboží, případně zdravotnický prostředek se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, jde-li o ceny v daném čase a místě obvyklé, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím, dosahuje-li tento rozdíl v souhrnu alespoň 500 Kč za kalendářní měsíc. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách uhradit kupujícímu v plné výši, a to do 30 dnů ode dne obdržení písemné výzvy kupujícího, jejíž přílohou je kopie daňového dokladu (faktury) k dodávce jiného dodavatele. Kupující se v tomto případě zavazuje odebrat zboží, případně zdravotnický prostředek se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, pokud možno od takového jiného dodavatele, jehož cena se bude co nejvíce blížit ceně prodávajícího.

#### **Článek IV. Kupní cena**

1. Kupní cenou zboží se rozumí cena v Kč bez DPH vypočtená z jednotkových nabídkových cen uvedených v příloze č. 1 této smlouvy. DPH bude připočtena v souladu s právními předpisy o dani z přidané hodnoty, účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

2. Celková kupní cena za předpokládané množství zboží odebrané po dobu trvání této smlouvy, vypočtená z jednotkových cen uvedených v příloze č. 1 smlouvy, je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení v celkové částce ve výši 8.508.476,00 Kč bez DPH.
3. Sjednaná kupní cena zboží je cena maximální, nejvýše přípustná a již zahrnuje dopravu zboží a ostatní náklady spojené s dodávkami zboží do místa plnění.
4. Kupující si vyhrazuje právo na snížení kupní ceny v případě poklesu ceny zboží na trhu nebo snížení maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami, jde-li o zdravotnický prostředek hrazený z veřejného zdravotního pojištění. Prodávající se v takovém případě zavazuje předložit kupujícímu návrh na odpovídající snížení kupní ceny zboží formou dodatku ke smlouvě.

#### **Článek V. Fakturační a platební podmínky**

1. Prodávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 5 pracovních dnů od uskutečnění dodávky, která je předmětem fakturace, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.
2. Faktury prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu o dani z přidané hodnoty a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem o dani z přidané hodnoty.
3. Splatnost faktur se sjednává v délce 60 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
4. Fakturace bude prováděna dle skutečně dodaného zboží.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
  - a) číslo každé objednávky,
  - b) důvod účtování s odkazem na tuto smlouvu a
  - c) kopii dodacího listu jako přílohu, ledaže faktura plní současně funkci dodacího listu za podmínek stanovených touto smlouvou.
6. V případě, že faktura prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy stanovené platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, je kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Kupující je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu za objednané a řádně dodané zboží v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet prodávajícího.
8. Platby budou probíhat výhradně v korunách českých (CZK) a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.
9. Prodávající je povinen uvést na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Kupující provede kontrolu, zda prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátec DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“), a že číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH.
10. Kupující je oprávněn provést úhradu daňového dokladu ve výši kupní ceny bez DPH a částku rovnající se DPH poukázat přímo na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH v případě, že
  - a) ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně prodávající uveden jako nespolehlivý plátec, nebo
  - b) číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu není zveřejněno správcem daně jako povinně registrovaný údaj.

Prodávající je povinen strpět, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení DPH a úhradu závazku kupujícím jen ve výši kupní ceny bez DPH, nastane-li některá z uvedených skutečností a dále je povinen nahradit kupujícímu případnou škodu, která by mu v důsledku takové skutečnosti vznikla.

## **Článek VI. Odpovědnost za vady a záruka za jakost**

1. Prodávající odpovídá kupujícímu za to, že dodané zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a s objednávkou, splňuje všechny požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami, má vlastnosti deklarované jeho výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Prodávající dále deklaruje, že dodávané zboží je označeno značkou CE. Zboží nespĺňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na dodané zboží záruku za jakost v délce rovnající se době použitelnosti zboží (dále jen „záruční doba“).
3. Reklamací jakékoliv vady, včetně vady spočívající v chybějícím množství zboží, je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co mohl vadu při dostatečné péči zjistit, nejpozději však do konce záruční doby.
4. Reklamací může kupující uplatnit písemně, prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem) na adrese [redacted] nebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na internetových stránkách prodávajícího, jestliže prodávající takovou službu provozuje. Pro dodržení záruční doby je rozhodující datum podacího razítka u doporučeného dopisu, datum odeslání elektronické pošty, jíž byla reklamacce uplatněna, nebo datum odeslání reklamacce prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací.
5. Reklamované zboží je prodávající povinen na své náklady v místě plnění převzít, případně zajistit jeho převzetí jím pověřenou osobou, a to bez zbytečného odkladu po uplatnění reklamacce.
6. V případě reklamacce vady zboží je prodávající povinen v souladu s dodacími podmínkami stanovenými touto smlouvou nahradit reklamované zboží novým, případně doplnit chybějící množství zboží (dále jen „vyřízení reklamacce“), a to nejpozději do 24 hodin ode dne uplatnění reklamacce; dny pracovního klidu se do této lhůty nezapočítávají. V případě, že reklamacce je oprávněná, je vyřízením reklamacce uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamacce neoprávněná, má prodávající nárok na zaplacení kupní ceny za zboží dodané podle věty první na základě dodatečně vystavené faktury. Oprávněnost reklamacce je prodávající povinen posoudit nejpozději do 30 dnů od jejího uplatnění, jinak platí, že reklamacce je oprávněná.
7. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z trhu nebo z oběhu, je prodávající povinen takové zboží odebrat na vlastní náklady od kupujícího zpět a vrátit mu kupní cenu tohoto zboží. Stejnou povinnost má prodávající v případě, že v důsledku rozhodnutí orgánu státního dohledu o dočasném stažení zboží z trhu uplyne doba použitelnosti zboží nebo dojde k uplynutí více než 6 měsíců nebo jedné třetiny z této doby. Právo na náhradu škody způsobené kupujícímu tím není dotčeno.

## **Článek VII. Smluvní pokuty**

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží ve lhůtě stanovené touto smlouvou je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši
  - a) 500 Kč za každý započatý den prodlení, nejdéle však za prvních pět dnů prodlení, a
  - b) 0,05 % z kupní ceny zboží, s jehož dodáním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění dodávky.

Stejnou povinnost má prodávající v případě prodlení s vyřízením reklamacce ve lhůtě stanovené touto smlouvou.

2. Právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, není ujednáním ani zaplacením smluvní pokuty dotčeno.

### **Článek VIII. Trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou v délce 48 měsíců ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
2. Smlouva může být před uplynutím sjednané doby jejího trvání ukončena
  - a) písemnou dohodou smluvních stran,
  - b) výpovědí, nebo
  - c) odstoupením od smlouvy.
3. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případě, že
  - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 90 dnů znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy, nebo
  - b) druhá smluvní strana porušila podstatným způsobem své povinnosti z této smlouvy.
5. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě, že
  - a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,
  - b) prodávající vstoupil do likvidace,
  - c) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s dodáním zboží nebo s vyřízením reklamace,
  - d) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu dodaného zboží,
  - e) prodávající požaduje za dodané zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou, nebo
  - f) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
6. Proávající je oprávněn odstoupit od smlouvy, ocitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za dodané zboží delším než 60 dnů po splatnosti faktury.
7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně a doručeno druhé smluvní straně, přičemž účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení. Následky odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

### **Článek IX. Uveřejnění smlouvy v registru smluv**

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní kupující, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Proávající se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.

2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kupující, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Kupující však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na omezení použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:
  - a) prodávající: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství prodávajícího
  - b) kupující: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství kupujícíhoSmluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.
4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadata, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadata postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

## **Článek X. Závěrečná ustanovení**

1. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno platné pojištění odpovědnosti nejméně do výše 20 000 000 Kč, které se vztahuje na případnou škodu způsobenou kupujícímu při plnění závazků z této smlouvy. Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát tvoří přílohu č. 2 této smlouvy. Prodávající je povinen udržovat toto pojištění v platnosti po celou dobu trvání této smlouvy a tuto skutečnost kupujícímu kdykoliv na jeho výzvu prokázat.
2. Smluvní strany neodpovídají za neplnění smluvních závazků, jestliže k němu došlo v důsledku vyšší moci. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se považují mimořádné okolnosti bránící dočasně nebo trvale splnění smluvních povinností, pokud nastaly po uzavření smlouvy nezávisle na vůli povinné strany a jestliže nemohly být tyto okolnosti nebo jejich následky povinnou stranou odvráceny ani při vynaložení veškerého úsilí, které lze rozumně v dané situaci požadovat. Za vyšší moc se v tomto smyslu zejména považují válka, nepřátelské vojenské akce, teroristické útoky, povstání, občanské nepokoje a přírodní katastrofy. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se nepovažují překážky, které nastaly v době, kdy povinná strana již byla v prodlení s plněním svých povinností, či překážky vzniklé z hospodářských poměrů dané strany.
3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
4. Postoupení peněžitých pohledávek prodávajícího za kupující, vzniklých v souvislosti s touto smlouvou, třetí osobě je nepřipustné bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
5. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského

zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.

6. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije. Tím není dotčeno výslovné ujednání smluvních stran o možnosti odstoupit od této smlouvy z důvodu vyšší moci.
7. Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
8. V případě sporu se smluvní strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
10. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
11. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou.
12. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
  - Příloha č. 1: Technická specifikace
  - Příloha č. 2: Tabulka pro stanovení nabídkové ceny
  - Příloha č. 3: Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát (bude přiloženo pouze ke smlouvě s vybraným účastníkem, v jednom vyhotovení musí být přiloženo v originále nebo úředně ověřené kopii)

V Praze..... dne:

V Praze dne:

za prodávajícího:

za kupujícího:



Ing. Michala Malát, MHA  
jednatelka Johnson & Johnson, s.r.o.



prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.  
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –  
Vojenské fakultní nemocnice Praha

Příloha: Technické listy výrobce

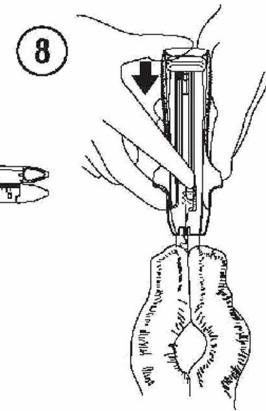
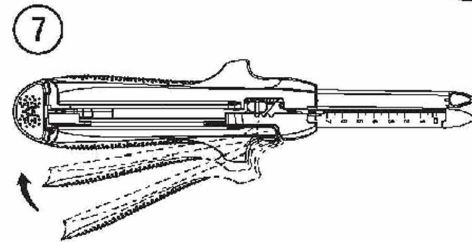
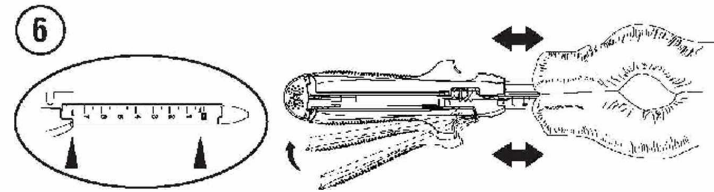
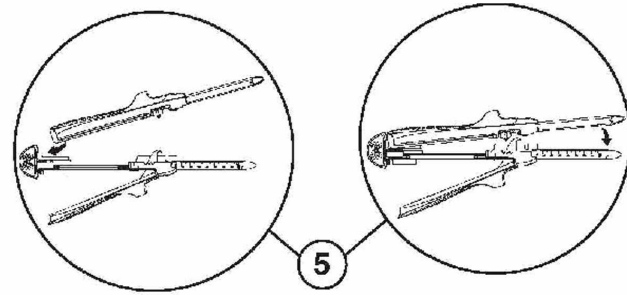
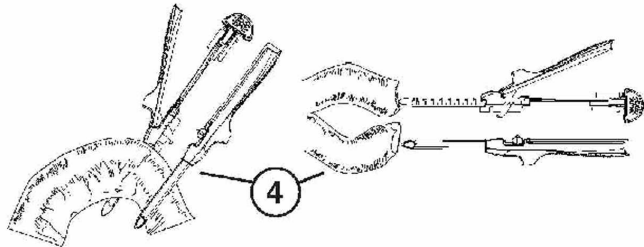
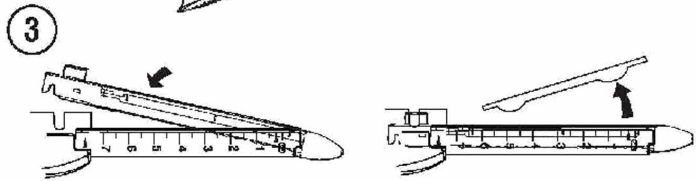
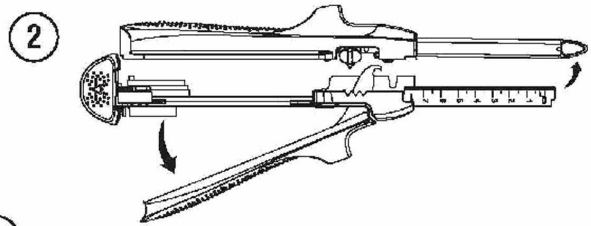
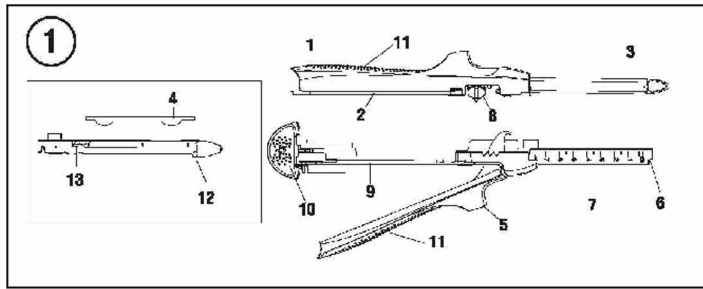
## TECHNICKÁ SPECIFIKACE

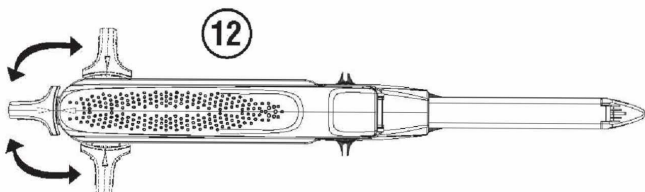
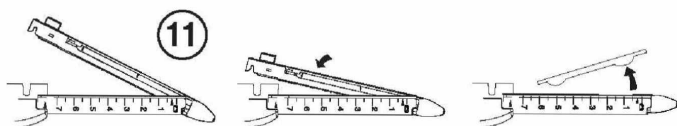
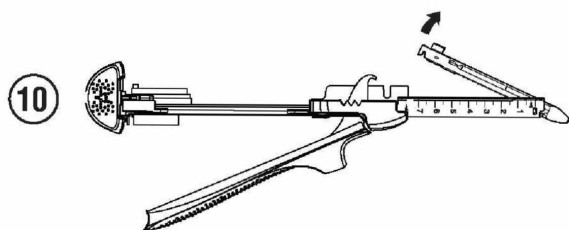
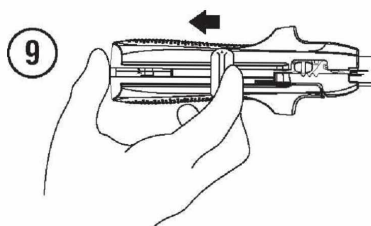
<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY*</u>	<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA**</u>
<b><u>Lineární staplery</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>rozměry nábojů - velikost 55-60 mm: = NTLC55 - Lineární katr s nastavitelnou výškou dovření svorek, 55 mm, bez náboje, = SR55 - Zásobník do NTLC55 s integrovaným nožem a nastavitelnou výškou 3D svorek</li> </ul>	55 mm Technický list P40653P06 - Str. 1, 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>rozměry nábojů - velikost 75-80 mm: = NTLC75 - Lineární katr s nastavitelnou výškou dovření svorek, 75 mm, bez náboje, = SR75 - Zásobník do NTLC75 s integrovaným nožem a nastavitelnou výškou 3D svorek</li> </ul>	75 mm Technický list P40653P06 - Str. 1, 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>rozměry nábojů - velikost 100 mm: = TCT10 - Lineární katr, 100 mm, zelený zásobník, silná tkáň, = TRT10 - Zásobník do lineárního katru - zelený, silná tkáň, = TCR10 - Zásobník do lineárního katru - modrý, standardní tkáň</li> </ul>	100 mm Technický list P40207P15 - Str. 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>minimum dvě řady svorek pro suturu</li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, P40207P15 - Str. 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>svorky (titan) kompatibilní s MR</li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, 2, P40207P15 - Str. 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>přístroj umožňuje možnost výměny náboje/opětovné nabití</li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, 2, P40207P15 - Str. 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>variabilita nábojů pro různou šířku tkáně (min. 2 velikostní varianty)</li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, 2, P40207P15 - Str. 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>stupnice délky sutury/řezu</li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, P40207P15 - Str. 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>sterilní instrumenty umožňující suturu i řez tkáně</li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, 5, P40207P15 - Str. 1, 4

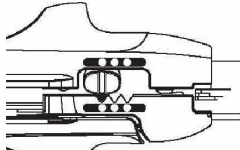
<b>Hodnocené technické parametry*** „parametr hodnocení“ – Lineární staplery</b>	<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA**</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Více než 2 řady svorek: = <b>3 řady svorek na každé straně</b></li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost nastavení variability sutury a řezu tkáně na stapleru, tak aby bylo možné používat univerzální náboj: = <b>univerzální náboj s volitelnou šířkou dovření sponek (1,5 mm, 1,8 mm, 2,0 mm)</b></li> </ul>	Technický list P40653P06 - Str. 1, 2

Příloha: Technické listy výrobce/Návod k použití - IFU



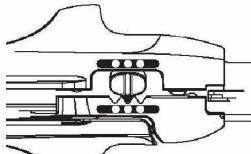




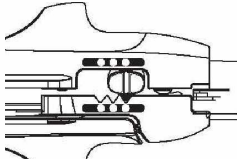


2.0mm

13



1.8mm



1.5mm

## LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM A VOLITELNÉ KAZETY/NÁPLŇE

### Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Při nedodržení správného postupu podle pokynů mohou nastat vážné chirurgické následky, například netěsnost či perforace.

**Důležité:** Tento příbalový leták je vytvořen jako návod k použití LINEÁRNÍHO STAPLERU S NOŽEM 55/75 MM a volitelných kazet/náplní pro tento nástroj. Toto není reference pro chirurgické techniky.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

### Indikace

LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM a volitelná kazeta jsou určeny pro gastrointestinální, gynekologické, torakální a pediatrické chirurgické zákroky pro přičené žejzy, resektce a anastomózy a lze používat s materiály podporujícími sešití nebo tkáň.

### Kontraindikace

- Nepoužívejte nástroj na aortu.
- Nepoužívejte nástroj na ischemické nebo nekrotické tkáně.
- Nepoužívejte lineární stapler s nožem na hlavní cévy bez zajištění proximální a distální kontroly.
- Nepoužívejte žádné nástroje na důležité orgány, např. játra a slezina, u kterých může stisknutí působit destruktivně.
- Informace o pořebném stlačení tkáně (výška zavřené spony) naleznete v tabulce kódů produktů pro každý rozměr spony. Jestliže tkáň nelze snadno stlačit na výšku zavřené spony nebo ji lze snadno stlačit na menší rozměr, než je výška zavřené spony, tkáň je kontraindikována, protože je možná příliš silná nebo tenká pro vybraný rozměr spony.
- Tyto nástroje nejsou určeny pro použití s kontraindikovaným chirurgickým spojováním pomocí spon.

### Popis zařízení

LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM je sterilní nástroj, pro použití u jednoho pacienta, určený k provádění chirurgických procedur. Nástroj má šest rovnoměrně rozložených řad spon, tři na každé straně řezné čáry. Výška spony je volitelná, aby bylo možné s jednou kazetou/náplní pracovat s tkáněmi různé tloušťky. Volitelná výška spony umožňuje používat jednu kazetu/náplň k vytváření spon, které po zavření mají výšku 1,5 mm, 1,8 mm nebo 2,0 mm.

Nástroj má bezpečnostní zámek, který brání jeho aktivaci, pokud 1) není vložena žádná kazeta/náplň nebo 2) je zavedena použitá kazeta/náplň. Nástroj se dodává bez zavedené kazety/náplně. Před použitím musíte kazetu/náplň zavést.

Kazeta/náplň obsahuje šest řad spon, přičemž nůž je integrován do kazety/náplně. Zadržovač spon na kazetě/náplni chrání spony v průběhu expedice a přepravy.

55 mm nástroj tvoří 61 mm sešití a 58 mm řez.

75 mm nástroj tvoří 81 mm sešití a 78 mm řez.

### Podmíněné bezpečné pro vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantovatelná svorka vyrobená ze slitiny (Ti3Al2.5V) titania v těchto zařízeních je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional). Pacient může být bezpečně vyšetřen okamžitě po implantaci těchto svorek, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) 2,7 W/kg za 15 minut snímkování.

### Zahřívání při MRI

V neklinických testech implantovatelná svorka v lineárních dílech způsobila zvýšení teploty o méně než 2 °C, při maximální specifické míře absorpce přepočtené na celé tělo (SAR) 2,7 W/kg, s kalorimetricky

měřenou hodnotou během 15 minut snímkování MRI provedeného v MRI systému (3 tesla/128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

#### Informace o artefaktech

Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou implantovatelné svorky lineárních a vaskulárně-lineárních dlát PROXIMATE® nebo je v její relativní blízkosti. Proto může být nutné optimalizovat snímkovací parametry MRI a kompenzovat přítomnost těchto svorek. Maximální velikost artefaktu (tj. zobrazeného na pulzní sekvenci gradient echo) na jednu svorku se šíří do vzdálenosti přibližně 3 mm v závislosti na velikosti a tvaru implantovatelné svorky.

Česky

Sekvence pulsu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblasti bez signálu (mm <sup>2</sup> )	17	5	42	24

#### LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM a volitelné kazety/náplně – tabulka kódů produktů

Kódy produktů pro nástroje a kazety/náplně spon jsou následující:

Nástroj	Kazeta/náplň	Popis	Počet spon	Výška zavřené spony a nastavení voliče	Barva kazety/náplně
NLCS5	SR55	Délka 55 mm	88	1,5 mm (modrá) 1,8 mm (žlutá) 2,0 mm (zelená)	Černá
NLCS5	SR75	Délka 75 mm	118	1,5 mm (modrá) 1,8 mm (žlutá) 2,0 mm (zelená)	Černá

Nástroj lze v průběhu jedné procedury znovu naplnit. Nenaplňujte nástroj znovu více než dvanáctkrát, protože nástroj smí být naplněn maximálně dvanáctkrát. Použití nástroje společně s materiály podporujícími tkáň může snížit počet použití.

**Poznámka:** LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM je kompatibilní pouze s volitelnými kazetami/náplněmi pro LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM.

#### Vyobrazení a názvoslovi

- |                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. Polokovadlinka             | 8. Volič-výšky spony      |
| 2. Zamykací žebro             | 9. Polovina kazety/náplně |
| 3. Vidlice kovadlinky         | 10. Spouštěcí tlačítko    |
| 4. Zadržovač spon             | 11. Přílnavý povrch       |
| 5. Nastavovací/zamykací páčka | 12. Nastavovací poutko    |
| 6. Vyrovnávací drážka         | 13. Přílnavý povrch       |
| 7. Vidlice kazety/náplně      |                           |

#### Návod k použití

Před použitím zkontrolujte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části

#### Varování a upozornění).

- 1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Kazetu/náplň nevklaďte do sterilního pole, aby nedošlo k jejím poškozením.
- 2 Jestliže nástroj není rozdělen na poloviny, rozdělte nástroj tak, že zcela uvolníte nastavovací/zamykací páčku. (Obr. 2)
- 3 Zaveďte nástroj tak, že vložíte volitelnou kazetu/náplň tak, že vyrovnávací výstupky umístíte do vyrovnávacích drážek a otočíte volitelnou kazetu/náplň na vidlici kazety/náplně. Zajištěte kazetu/náplň do pozice. (Obr. 3)

- 4 Odstraňte zadržovač spon tak, že uchopíte okraj zadržovače spon a nadzvednete jej rovně nahoru z kazety/náplně. Zadržovač spon vyhoďte. (Obr. 3)  
**Poznámka:** Zadržovač spon zajišťuje správnou orientaci spon a chrání spony během expedice a přepravy.
- 5 Než nástroj umístíte přes tkáň, vyberte požadovanou výšku zavěně spony. Chcete-li zvolit požadovanou výšku spony, stiskněte volič výšky spony tak, aby byl vyrovnán s požadovaným barevným indikátorem, tj. modrým 1,5 mm, zlatým 1,8 mm nebo zeleným 2,0 mm. (Obr. 13) Jestliže tkáň nelze snadno stlačit na výšku zavěně spony nebo ji lze snadno stlačit na menší rozměr, než je výška zavěně spony, je pro vybraný rozměr spony kontraindikováno nastavení nebo tkáň.  
**Upozornění:** Předoperační radioterapie může vést ke změnám vlastností tkáně. Tyto změny mohou vyžadovat modifikaci původně vybrané spony. Je zapotřebí důkladně zvážit léčbu provedenou na pacientovi před chirurgickým zákrokem, která by mohla vyžadovat úpravy chirurgické techniky nebo alternativních chirurgických procedur.  
**Upozornění:** Před aplikací spon byste měli důkladně zvážit tloušťku tkáně.
- 6 Umístíte nástroj přes tkáň pro příný řez nebo do dutiny pro vytvoření spojení. (Obr. 4)
- 7 S nastavovací/zamykací páčkou ve zcela otevřené poloze spojte poloviny nástroje dohromady srovnáním s přední, centrální, nebo zadní částí nástroje. (Obr. 5)
- 8 Pro nastavení tkáně na vidlice před použitím posuňte nastavovací/zamykací páčku do střední polohy. Toto umožňuje pohyb tkáně, když jsou poloviny nástroje spojené.  
**Poznámka:** Tento krok je volitelný. Nastavovací/zamykací páčka může být posunuta ze zcela otevřené do zcela uzavřené polohy.  
**Upozornění:** Ujistěte se, že tkáň leží rovně mezi vidlicemi. Jakékoli „hromadění“ tkáně kolem náplně nebo sponnice může vést k nekompletnímu sešití. Tkáň, kterou chcete rozříznout, se musí nacházet mezi špičkami označenými na čelisti nástroje (Obr. 6). Tkáň, která se nachází mimo špičky, je mimo oblast sešívání.  
**Upozornění:** Když zařízení umístíte na místo aplikace, dbejte na to, aby žádné překážky, například spony, stenty, vodiče dráty atd., nebyly v kovadlinkách nástroje. Aktivace přes překážku může způsobit nekompletní řezání a/nebo nesprávně tvarované spony.
- 9 **Upozornění:** Před použitím se ujistěte, že jsou vidlice kazety/náplně a kovadlinky srovnané. Jakmile je tkáň správně na místě, zcela uzavřete nastavovací/zamykací páčku. (Obr. 7)  
**Upozornění:** Pokud byste přílišnou silou tlačili na zamykací páčku, abyste dokončili uzavírání zdvih s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání, mohlo by to vést k nesprávnému tvarování spony se ztrátou integrity sešití a následnou netěsností, perforací nebo špatnému hojení. Kromě toho to může vést k poškození nebo selhání nástroje.  
**Upozornění:** Neobvykle velká síla zavírání znamená, že je zapotřebí nástroj otevřít a zkontrolovat, zda v tkáni nejsou nějaké anomálie a pevné útvary, nebo uvažovat o výměně nástroje.  
**Poznámka:** Pokud nástroj používáte přes silnou tkáň, přidržte čelisti na místě po dobu 15 sekund po zavření a před aktivaci, abyste dosáhli lepší komprese a vytvarování spony.  
**Poznámka:** Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zvýšenou sílu k uzavření.
- 10 Když je nástroj zavěněn, spouštěcí tlačítko se otáčí k libovolné straně nástroje. (Obr. 12)  
**Poznámka:** V poloze před spuštěním nelze spouštěcím tlačítkem otočit z této pozice, pokud nepoužijete nastavovací/aretační páčku.  
**Upozornění:** Nesazte se silou přesunout spouštěcí tlačítko, když je v poloze před spuštěním a/ nebo nastavovací/aretační páčka není aktivována, protože tato akce může bránit ve správné aktivaci nástroje. Spouštěcí tlačítko nelze otočit z jeho pozice před spuštěním, pokud nepoužijete nastavovací/aretační páčku.  
**Upozornění:** Pokud používáte materiály podporující sešití nebo tkáň, měly by být dodrženy instrukce výrobce těchto materiálů. Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zvýšenou sílu pro použití a může snížit počet použití.  
**Upozornění:** Volba odpovídající kazety/náplně se sponami by měla být založena na kombinaci tloušťek obou tkání a materiálech podporujících sešití.
- 11 Pro použití lineárního stapleru s nožem umístěte palec na spouštěcí tlačítko a dva prsty na rameno lineárního stapleru s nožem. Použijte nástroj stlačením spouštěcího tlačítka zcela vpřed. (Obr. 8)  
**Poznámka:** Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zvýšenou sílu pro použití a může snížit počet použití.  
**Poznámka:** Křížení sešití může snížit životnost nástroje.

**Upozornění:** Cyklus použití musí být dokončen. Nezávádějte nástroj částečně. Nekompletní aktivace může vést k nesprávně tvarovaným sponám, nekompletnímu řezu, krvácení a netěsnosti sešití a/nebo obtížnému odstraňování zařízení.

- 12 Zezela vraťte spouštěcí tlačítko do původní polohy před aktivací „RETURN KNOB HERE“ („Sem vraťte tlačítko“). (Obr. 9)

- 13 Oddělte poloviny nástroje otevřením nastavovací/zamykací páčky a odstraňte nástroj z pacienta. (Obr. 4)

**Upozornění:** Po odstranění nástroje zkontrolujte sešití, zda došlo k hemostázi/pneumotázi a zda jsou spony správně uzavřeny. Drobné krvácení lze zvládnout elektrokauterizací, ručními stehy nebo jinými vhodnými technikami.

#### Plnění nástroje

- 1 Sterilně vyjměte kazetu/náplň z obalu. Opatrně nástroj vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození.

- 2 Jestliže spouštěcí tlačítko není v pozici „RETURN KNOB HERE“, vraťte spouštěcí tlačítko do původní polohy „RETURN KNOB HERE“. (Obr. 9)

**Poznámka:** Kazeta/náplň nemůže být vložena, pokud není spouštěcí tlačítko v původní pozici.

- 3 Oddělte poloviny nástroje celkovým uvolněním nastavovací/zamykací páčky.

- 4 Zvedněte přílnavý povrch a vyjměte použitou kazetu/náplň z vidlice kazety/náplně. Vyhodte použitou kazetu/náplň. (Obr. 10)

**Upozornění:** Než nástroj znovu naplníte, opláchněte kovadlinku a čelist kazety/náplně sterilním roztokem a pak otřete vidlici kovadlinky a vidlice kazety/náplně, abyste z nástroje odstranili vytvarované a nepoužité spony. Nástroj nepoužívejte, dokud jej zcela vizuálně nezkontrolujete, abyste ověřili, že na kovadlince a na čelisti kazety/náplně nejsou žádné spony.

- 5 Zkontrolujte, zda nová kazeta/náplň obsahuje zadržovač spon. Pokud není zadržovač na místě, kazetu/náplň vyhodte.

- 6 Vložte novou kazetu/náplň umístěním nastavovacích výstupků do vyrovnávacích drážek a upevněním kazety/náplně do vidlice kazety/náplně. Zajistěte kazetu/náplň do pozice. Odstraňte zadržovač spon a vyhodte jej. (Obr. 11)

**Upozornění:** Po naplnění sledujte povrch nové kazety/náplně. Pokud jsou viditelné barevné ovladače spon, vyměňte je za jinou náplň. Ovladače spon se používají pro vytažení spon z váček, přes tkáň, která má být spojena a do formovací kovadlinky.

- 7 Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.

#### Varování a upozornění

- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, které k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před jakýmkoli minimálně invazivním postupem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- V rámci zamezení rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení zařízení či lékařských nástrojů je nutné důkladně pochopení principů a technik vyžadujících použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Ujistěte se, zda není porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje nevkláděte do kapalin, pokud k tomu nástroje nejsou určeny a příslušně označeny.
- Předoperační radioterapie může vést ke změnám vlastností tkáně. Tyto změny mohou vyžadovat modifikaci původně vybrané spony. Je zapotřebí důkladně zvážit léčbu provedenou na pacientovi před chirurgickým zákrokem, která by mohla vyžadovat úpravy chirurgické techniky nebo alternativních chirurgických procedur.
- Před použitím spon byste měli důkladně zvážit tloušťku tkáně.
- Pokud rozdělujete hlavní vaskulární struktury, zajistěte dodržování základních principů proximální a distální kontroly.
- Odstraňte zadržovač spon před použitím nástroje.
- Ujistěte se, že není nutně otevřen vrácením spouštěcího tlačítka do původní polohy „RETURN KNOB HERE“.
- Před použitím zajistěte, aby byly vidlice kazety/náplně a kovadlinky srovnány a tkáň byla správně umístěna.

- Ujistěte se, že tkáň leží rovně mezi vidlicemi. Jakékoli „hromadění“ tkáně kolem náplně nebo stupnice může vést k nekompletnímu sešití. Tkáň, kterou chcete rozříznout, se musí nacházet mezi šipkami označenými na čelisti nástroje (Obr. 6). Tkáň, která se nachází mimo šipky, je mimo oblast sešívání.
- Cyklus použití musí být dokončen. Nástroj nemůže být otevřen, dokud není spouštěcí tlačítko vráceno do původní polize „RETURN KNOB HERE“.
- Nezávádějte nástroj částečně. Nekompletní aktivace může vést k nesprávně tvarovaným sponám, nekompletnímu řezu, krvácení a netěsnosti sešití a/nebo obtížnému odstraňování zařízení.
- Pokud byste přílišnou silou tlačili spoušť, abyste dokončili uzavírací zdvih s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání, mohlo by to vést k nesprávnému tvarování spony se ztrátou integrity sešití a následnou netěsností, perforací nebo špatnému hojení. Kromě toho to může vést k poškození nebo selhání nástroje.
- Před uzavřením vidlice se ujistěte, že je tkáň uvolněna od vidlic.
- Po odstranění nástroje zkontrolujte sešití, zda došlo k hemostázi/pneumostázi a zda jsou spony správně uzavřeny. Drobné krvácení lze zvládnout elektrokauterizací, ručními stehy nebo jinými vhodnými technikami.
- Ujistěte se, že je spouštěcí tlačítko v původní pozici „RETURN KNOB HERE“.
- Když zařízení umísťujete na místo aplikace, dbejte na to, aby žádné překážky, například spony, stenty, vodič dráty atd., nebyly v kovadlinkách nástroje. Aktivace přes překážku může způsobit nekompletní řezání a/nebo nesprávně tvarované spony.
- Křížení sešití může snížit životnost nástroje.
- Pokud používáte materiály podporující sešití nebo tkáň, měly by být dodrženy instrukce výrobce těchto materiálů. Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zrychlenou sílu pro použití a může snížit počet použití.
- Volba odpovídající kazety se sponami by měla být založena na kombinaci tloušťek obou tkání a materiálech podporujících sešití.
- Při výběru výšky spony pomocí páčky voliče (Obr. 13) byste měli pečlivě zvážit existující patologický stav a také léčbu provedenou před chirurgickým zákrokem, například radioterapii, kterou pacient absolvoval. Určité stavy nebo předoperační zákroky mohou způsobit změny tloušťky tkáně, takže by byl přesažen uváděný rozsah tloušťky tkáně pro standardní volbu výšky spony.
- Nástroje a zařízení v kontaktu s tělesnými tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Jeho použití pro více pacientů může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit riziko kontaminace s následným poraněním či onemocněním pacienta.

#### **Způsob balení**

LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM se dodává sterilní a pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

Vybrané kazety/náplně pro použití s LINEÁRNÍM STAPLEREM S NOŽEM 55/75 MM se dodávají zvlášť a sterilní, pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

Český

<b>STERILE R</b>	<p> Sterilized by Irradiation.  Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.  Stérilisé par irradiation.  Sterilità garantita si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.  Strahlensterilisiert.  Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.  Nicht reesterilisieren.  Sterilizzato con radiazioni.  Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.  Non risterilizzare.  Esterilizado por irradiação.  Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.  Não reesterilizar.  Estéril por radiación.  Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.  Gesteriliseerd met straling.  Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.  Steriliseret ved stråling.  Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.  Steriloitu säteilyttämällä.  Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.  Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.  Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσσωματώσει ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστείρωνετε.  Steriliserad med bestrålning.  Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.  Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.  Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.  Besugárzással sterilizálva.  A sterilizáció addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!  Sterilizace se provádí ozářením.  Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.  Sterilizované ožarováním.  Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.  Steriliseret ved stråling.  Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres.  Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.  Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantisi Edilir.  Tekrar Sterilize Etmeyin.  Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.  Повторная стерилизация запрещена.  Sterilizate prin iradiere.  Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza.  Disterilkan dengan cara Iradiasi.  Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.  Tiệt trùng bằng chiếu xạ.  Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.  Steriliseeritud kiirgusega.  Sterilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida.  Sterilizēts ar starojumu.  Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. </p>
------------------	--

<p><b>STERILE R</b></p>	<p>Sterilizovata spinduliuote.  Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.  Sterilizacija se o radiacija.  Sterilumo yra garantuota, ovisn pri otvorena nli pavredena opakovka. Da ne se sterilizacija povtorno.  Sterilizirano zračenjem.  Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.  Sterilizirano z uporabo sevanja.  Sterilnost je zagotovljena, če ovojnjina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.  Sterilizirano so zračenje.  Sterilnost e garantirana dokoku pakuvanęto ne e otvoreno nli oštećeno. Da ne se sterilizacija povtorno.  Sterilizirano zračenjem.  Sterilnost je garantovana osim ako pakovanje nije otvoreno nli oštećeno. Nemojte ponovo da sterilizujete.  Sterilizirano zračenjem.  Sterilizirano je zagantovana, osim u slučaju da je paket otvoren nli oštećen. Nemojte ponovo da sterilizujete.  辐射灭菌。  如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>																																
<p><b>LOT</b></p>	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lô sản xuất</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Eran koodi</td> <td>Партида</td> </tr> <tr> <td>Αρ. παρτίδας</td> <td>Серія</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Серія</td> </tr> <tr> <td>Numer partii produkeynej</td> <td>Серія</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Партија</td> </tr> <tr> <td>Šarže</td> <td>Број серије</td> </tr> <tr> <td>Šarža</td> <td>批号</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td></td> </tr> </table>	Lot	Parti	N° de lot	Серия	Ch.-B.	Lot	Lotto	Lot	N° do lote	Lô sản xuất	N° de lote	Partii	Lotnr.	Partija	Parti	Partija	Eran koodi	Партида	Αρ. παρτίδας	Серія	Batchnummer	Серія	Numer partii produkeynej	Серія	Tétel	Партија	Šarže	Број серије	Šarža	批号	Parti	
Lot	Parti																																
N° de lot	Серия																																
Ch.-B.	Lot																																
Lotto	Lot																																
N° do lote	Lô sản xuất																																
N° de lote	Partii																																
Lotnr.	Partija																																
Parti	Partija																																
Eran koodi	Партида																																
Αρ. παρτίδας	Серія																																
Batchnummer	Серія																																
Numer partii produkeynej	Серія																																
Tétel	Партија																																
Šarže	Број серије																																
Šarža	批号																																
Parti																																	
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.  Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.  Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.  Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.  Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.  Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.  Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p>																																



Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίωμα ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Warning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.

Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.

Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekárský predpis.

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.

Dikkat: A.B.D. federal kanunlanma göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.

Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzi unui medic.

Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

Thông báo thân trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.

Uzmanību! Saskarņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Perspejimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред да от или по предписание на лекар.

Opze: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.

Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.

Внимание: Союзните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.

Opze: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.

Opze: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.

警告: 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

	<p>         Manufacturer/Date of Manufacture          Fabricant/Date de fabrication          Hersteller/Herstellungsdatum          Fabricante/Data di fabbricazione          Fabricante/Data de Fabrico          Fabricante/Fecha de fabricación          Fabrikant/Fabrigagedatum          Producent/Produktionsdato          Valmistaja/Valmistuspäivämäärä          Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής          Tillverkare/Tillverkningsdatum          Producent/Data produkeji          Gyártó/Gyártás ideje          Výrobce/Datum výroby          Vyroba/Dátum výroby       </p>	<p>         Produzent/Produksjonsdato          Üretici/Üretim Tarihi          Производитель/Дата изготовления          Producător/Data fabricației          Producen/Tanggal Produksi          Nhà sản xuất/Ngày sản xuất          Tootja/tootmiskuupäev          Ražotājs/Ražošanas datums          Gamintojas/pagamavimo data          Производитель/Дата на производство          Proizvođač/datum proizvodnje          Proizvajalec/Datum proizvodnje          Производител/Датум на производство          Proizvođač/Datum proizvodnje          Произвођач/датум производње          制造商/制造日期       </p>
<div data-bbox="80 862 160 894" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>EC</b>   <b>REP</b> </div>	<p>         Authorized Representative in the European Community          Représentant autorisé dans la Communauté européenne          Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft          Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea          Representante autorizado na Comunidade Europeia          Representante autorizado en la Comunidad Europea          Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap          Autoriseret representant i det europeiske fællesskab          Valitudetu edustaja Euroopa ühteisõn alusel          Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα          Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen          Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej          Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője          Autorizovaný zástupce v Evropském společenství          Autorizovaný zástupca EU          Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab          Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci          Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе          Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană          Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa          Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu          Volitudu esindaja Euroopa Ühenduses          Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā          Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje          Упълномощен представител в Европейската общност          Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici          Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost          Oвластен претставник во Европската заедница          Oвлашћени претставник у Европској унији          Oвлашћени претставник у Европи          歐盟授權代理       </p>	