

DODATEK č. 1 ke kupní smlouvě

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001

zastoupená: Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

bank. spojení: ČNB, č. účtu: 42334041/0710

(dále jen "Kupující")

a

Innova Medical s.r.o.

zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 136082

se sídlem Třebonická 243, 252 19 Chrástky

zastoupená MUDR. Jiřím Dostalem, jednatel

IČO: 28360931, DIČ: CZ 28360931

bank. spoj.: ČSOB, a.s., č. účtu: 220775940/0300

(dále jen „Prodávající“)

Čl. I.

1. Smluvní strany konstatují, že uzavřely dne 18.3. 2020 v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012, občanský zákoník, kupní smlouvu (dále jen „smlouva“), a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „Dodávky SZM – Intervenční kardiologie II.“, resp. její části 15 s názvem Koronární stenty lékové DES 3 (Drug Eluting Stents), ev. č. PZ-2019-0000076.
2. V rámci výše citované veřejné zakázky se Prodávající zavázal dodávat Kupujícímu koronární stenty lékové DES 3. Ve své nabídce předložil Prodávající stenty s komerčním označením Ultimaster Tansei. Na základě sdělení Prodávajícího je tento typ stentu momentálně nedostupný a nahrazuje ho stentem Ultimaster stent s kódem VZP 152144. Nově nabízený model plnohodnotně nahrazuje stent stávající a splňuje všechna kritéria dle příslušného zadávacího řízení.

Čl. II.

1. Smluvní strany se proto dohodly, že se ruší Příloha č. 1 smlouvy Portfolio sortimentu a nahrazuje se novou Přílohou č. 1 smlouvy Portfolio sortimentu.
2. Prodávající tímto prohlašuje, že Ultimaster stent splňuje všechna kritéria požadovaná v rámci zadávacího řízení a je plnohodnotnou náhradou za stent, který byl předmětem výše uvedené veřejné zakázky.
3. Ceny, které byly předmětem hodnocení předmětné nadlimitní veřejné zakázky, zůstávají nezměněny.
4. Prodávající současně s tímto dodatkem předává Kupujícímu Prohlášení o shodě CE k výrobku nově uvedenému v Příloze č. 1 a zároveň vyplněnou tabulku Charakteristika nabízeného ZP, která tvoří Přílohu č. 2 tohoto dodatku. Kupující podpisem tohoto dodatku prohlašuje, že veškerá požadovaná Prohlášení o shodě CE a technické specifikace převzal.

Čl. III.

1. Ostatní ustanovení smlouvy nedotčená tímto dodatkem zůstávají v plné platnosti a účinnosti a vztahují se v celém rozsahu na tento dodatek.
2. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem jeho uveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb.
3. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

Nedílnou součástí tohoto dodatku jsou přílohy:

- Příloha č. 1 Změna sortimentu*
Příloha č. 2 Charakteristika nabízeného ZP

V Praze dne

28. 05. 2020

za
Institut klinické a experimentální medicíny

V Praze dne

za
Innova Medical s.r.o.

.....
Ing. Michal Stiborek, MBA
ředitel

.....
MUDr. Jiří Dostal
jednatel

Příloha č. 1

Příloha č. 1 k ZP

Portfolio sortimentu

Příloha č. 5 ZP - Dodávky SZM – Intervenční kardiologie II, PZ-2019-0000076

Část č. 15 - Koronární stenty lékové DES 3 (Drug Eluting Stents)

Účastník: **Innova Medical s.r.o.**

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č 3 ZD (ceník). Účastník zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do nabídky. Účastník použije pro každou část samostatné portfolio sortimentu.

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu + rozměry	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída rizika
1	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2209KSM	ULTIMASTER 2.25mm x 9mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201815	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
2	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2212KSM	ULTIMASTER 2.25mm x 12mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201860	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
3	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2215KSM	ULTIMASTER 2.25mm x 15mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201853	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
4	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2218KSM	ULTIMASTER 2.25mm x 18mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201846	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
5	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2224KSM	ULTIMASTER 2.25mm x 24mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201891	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
6	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2228KSM	ULTIMASTER 2.25mm x 28mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201914	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
7	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2509KSM	ULTIMASTER 2.5mm x 9mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201945	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
8	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2512KSM	ULTIMASTER 2.5mm x 12mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201952	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
9	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2515KSM	ULTIMASTER 2.5mm x 15mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201969	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
10	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2518KSM	ULTIMASTER 2.5mm x 18mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201976	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
11	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2524KSM	ULTIMASTER 2.5mm x 24mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201983	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
12	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2528KSM	ULTIMASTER 2.5mm x 28mm shaft: 144cm	Terumo	05413206201990	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
13	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2709KSM	ULTIMASTER 2.75mm x 9mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202027	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
14	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2712KSM	ULTIMASTER 2.75mm x 12mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202034	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
15	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2715KSM	ULTIMASTER 2.75mm x 15mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202041	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
16	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2718KSM	ULTIMASTER 2.75mm x 18mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202058	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
17	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2724KSM	ULTIMASTER 2.75mm x 24mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202065	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
18	152144	24 000,00 Kč	DE-RD2728KSM	ULTIMASTER 2.75mm x 28mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202348	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
19	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3009KSM	ULTIMASTER 3.0mm x 9mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202102	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
20	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3012KSM	ULTIMASTER 3.0mm x 12mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202119	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
21	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3015KSM	ULTIMASTER 3.0mm x 15mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202126	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
22	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3018KSM	ULTIMASTER 3.0mm x 18mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202133	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
23	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3024KSM	ULTIMASTER 3.0mm x 24mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202140	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
24	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3028KSM	ULTIMASTER 3.0mm x 28mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202157	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
25	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3509KSM	ULTIMASTER 3.5mm x 9mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202188	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
26	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3512KSM	ULTIMASTER 3.5mm x 12mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202324	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
27	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3515KSM	ULTIMASTER 3.5mm x 15mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202331	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
28	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3518KSM	ULTIMASTER 3.5mm x 18mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202218	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
29	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3524KSM	ULTIMASTER 3.5mm x 24mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202201	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
30	152144	24 000,00 Kč	DE-RD3528KSM	ULTIMASTER 3.5mm x 28mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202249	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
31	152144	24 000,00 Kč	DE-RD4009KSM	ULTIMASTER 4.0mm x 9mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202256	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
32	152144	24 000,00 Kč	DE-RD4012KSM	ULTIMASTER 4.0mm x 12mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202296	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
33	152144	24 000,00 Kč	DE-RD4015KSM	ULTIMASTER 4.0mm x 15mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202263	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
34	152144	24 000,00 Kč	DE-RD4018KSM	ULTIMASTER 4.0mm x 18mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202270	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
35	152144	24 000,00 Kč	DE-RD4024KSM	ULTIMASTER 4.0mm x 24mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202287	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III
36	152144	24 000,00 Kč	DE-RD4028KSM	ULTIMASTER 4.0mm x 28mm shaft: 144cm	Terumo	05413206202294	ks	13 750,00 Kč	15%	15 812,50 Kč III	III

0,00 Kč

CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název VZ: **Dodávky SZM – Intervenční kardiologie II.**

Ev. číslo VZ IKEM: PZ-2019-0000076

Účastník:

Innova Medical s.r.o.

Pražská 499, Velká Dobrá, 273 61

IČO: 28360931

ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků“);
- b) výčet dokumentů (zejména Technická dokumentace) - tyto dokumenty budou označeny způsobem označeným v Příloze č. 1 ZP a do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „~~[bude doplněno]~~“. Účastníci nejsou oprávněni jakkoliv jinak zasahovat do textu tohoto dokumentu.

Informace, které s ohledem na jejich rozsah není možné uvést v tomto dokumentu, uvedou účastníci na zvláštním listu, který bude tvořit přílohu tohoto dokumentu a bude pevně spojen se zbyvajícím obsahem nabídky.

SEZNAM ZKRATEK

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

Technická dokumentace – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP. **Technická dokumentace předložená účastníkovi v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený ZP v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v její příloze č. 1 (Technická specifikace). *Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.***

Vzorek – nesterilní vzorek nabízeného ZP, odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZD pro příslušnou část veřejné zakázky, který bude použit, resp. zohledněn v rámci procesu hodnocení nabídek. Vzorek musí být označen takovým způsobem, aby bylo zřejmé, ke které části Veřejné zakázky, resp. ke kterému ZP se příslušný Vzorek vztahuje, a dále musí být označen identifikačními údaji účastníka (tj. tak, aby jej nebylo možné se zaměnit se Vzorkem jiného účastníka).

Zdravotnické prostředky nebo **ZP** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. ***Pro účely této veřejné zakázky se Zdravotnickým prostředkem rozumí zaváděcí pouzdra s hemostatickou chlopní, diagnostické katetry angiografické, vodící katetry pro koronární intervence, PTCA sada, balonkové katetry dilatační pro PTCA, koronární stenty lékové (DES) a supertenké PTCA vodiče, a to dle části veřejné zakázky, na níž účastník podal nabídku.***

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků¹

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace příkládané Technické dokumentace ²
Ultimaster Innova Medical s.r.o.	<ul style="list-style-type: none"> - Ultimaster stent - nová generace lékového stentu se schválením CE a doporučením pro klinické použití na základě randomizované studie a CE značkou pro zkrácenou dobu duální antiagregace na 1 jeden měsíc. - CE značky na celkem 16 indikací: 1-month DAPT, NSTEMI, STEMI, ACS, ISR, CTO, Left main, Bifurcation, Radial / femoral approach, MVD, Ostial lesion, Small vessels, Long lesion, DM, Women/men, Elderly. - Chrom-kobaltový lékový stent s biodegradabilním polymerem s albuminálním a gradientním krytím, které zajišťuje lepší flexibilitu stentu aniž by došlo k porušení polymeru při expanzi stentu a s účinnou antiproliferativní látkou sirolimus. - Gradientní coating - Účinná látka sirolimus i polymer se vyloučí za 3 - 4 měsíce. - Rozměry 2.25/2.5/2.75/3.0/3.5/4.0 mm; délka 9/12/15/18/24/28/33/38. - Tloušťka strutu 80 mikrometrů s tip entry profile 0.018“. 	Katalogové listy Ultimaster stent Vzorek DES stentu Ultimaster stent

¹ Zadavatel připomíná, že účastník zadavateli nabídne vždy portfolio výrobků odpovídajících specifikaci stanovené zadavatelem v příloze č. 1 ZP (Technická specifikace), přičemž počet výrobků zahrnutých do tohoto portfolia není zadavatelem stanoven/omezen. Pro každý nabízený výrobek/Zdravotnický prostředek účastník v níže uvedené tabulce vyplní samostatný řádek.

² Technická dokumentace předkládaná účastníkem v nabídce k jednotlivým nabízeným Zdravotnickým prostředkům budou v tomto sloupci specifikovány natolik přesně, aby zadavatel mohl bez jakýchkoliv pochybností přiřadit ke každému z uváděných/popisovaných Zdravotnických prostředků příslušnou Technickou dokumentaci.

	<ul style="list-style-type: none"> - Crossing profile 0.044“ (1,12 mm) pro 3,0mm stent. - Nominální tlak 9 ATM, RBP 16ATM (2.5-3.0 mm) 14 ATM (3.5 – 4.0 mm). - Délka shaftu 144 cm. Cell size 4.54 mm2 pro 3,00 mm stent. - Open-cell design výhodné pro stentování bifurkačních lézí. - proximální shaft 1,9 F, distální shaft 2,7 F, hydrofilní krytí distálního shaftu
--	---

Účastník prohlašuje, že veškeré údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé. Toto prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.