

**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: 000 23 001

DIČ: CZ00023001

číslo účtu: 42334041/0710

zastoupená Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

dále jen „Kupující“ na straně jedné

a

**Innova Medical s.r.o.**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spis. zn.: C 136082

se sídlem: Třebonická 243, 252 19 Chrástčany

IČO: 28360931

DIČ: CZ28360931

číslo účtu: 220775940/0300, ČSOB a.s., pobočka Kladno

zastoupená MUDr. Jiřím Dostálem, jednatelem

dále jen „Prodávající“ na straně druhé

(dále společně též „smluvní strany“)

uzavírají na základě zadávacího řízení provedeného v rámci nadlimitní veřejné zakázky s názvem „Dodávky SZM - Sety pro perfuzi srdce (EX-VIVO)“, ev. č. VZ IKEM PZ-2019-0000627 (dále jen „VZ“) s limitem plnění 58 548 800 Kč bez DPH,

podle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) tuto

## kupní smlouvu:

### Článek 1.

#### Předmět smlouvy

- 1.1. Prodávající se zavazuje průběžně dodávat Kupujícímu Zdravotnické prostředky obsažené v Portfoliu sortimentu, které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „ZP“ nebo „zboží“).

### Článek 2.

#### Dodací podmínky

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodávat ZP do ústavní lékárny v sídle Kupujícího (dále jen „Ústavní lékárna“), nebo na jiné místo určené Kupujícím, na vlastní náklady a nebezpečí tak, aby nedošlo k jejich poškození, znehodnocení, změnám či kontaminaci a aby ZP nebyly při přepravě vystaveny nepříznivým vnějším vlivům.
- 2.2. Dodávané ZP nesmí mít závady v jakosti, musí být dodány v originálním neporušeném obalu a jejich distribuce nesmí být zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- 2.3. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného ZP i na baleních přepravních bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný ZP. Prodávající může zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. ZP musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu a u ZP

- s dobou použitelnosti musí být uvedena též doba použitelnosti, která nesmí být kratší, než 6 měsíců ode dne dodání.
- 2.4. Každá dodávka ZP musí být vybavena dokumentací (dodacím listem), přičemž dodací listy musí být Kupujícímu předávány v tištěné, případně v elektronické verzi.
- 2.4.1. Na tištěném dodacím listu (předávaným spolu s dodávkou ZP), bude uvedena specifikace dodávaného ZP a jeho množství pro každou šarži samostatně, jednotková cena, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP), číslo objednávky Kupujícího.
- 2.5. Dodávané ZP musí po celou dobu trvání smluvního vztahu odpovídat platnému kódu zboží, uvedenému v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (pro ZUM - kód zboží VZP) (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP).
- 2.6. Prodávající je povinen dodávat Kupujícímu ZP vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě. ZP jsou předány pouze tehdy, pokud jsou k ZP řádně předány veškeré související doklady. Potvrzuje se vždy počet přepravních jednotek oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny podpisem dodacího listu.
- 2.7. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí ZP, poruší-li Prodávající některou z podmínek uvedených v této smlouvě, zejména pak výše v tomto článku.
- 2.8. Smluvní strany sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných ZP přechází z Prodávajícího na Kupujícího jejich předáním, ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se nepoužije.
- 2.9. V případě dodávky některého ZP se Prodávající zavazuje na žádost Kupujícího proškolit zaměstnance Kupujícího v termínech předem dohodnutých smluvními stranami. Prodávající se zavazuje provést další školení alespoň jedenkrát ročně na základě písemné (e-mailové) žádosti Kupujícího, doručené Prodávajícímu alespoň dva (2) týdny před plánovaným termínem školení.

### Článek 3.

#### Plnění jednotlivých dodávek ZP

- 3.1. Prodávající prohlašuje, že je připraven začít s dodávkami ZP v souladu s podmínkami sjednanými v této smlouvě bezodkladně po nabytí účinnosti této smlouvy.
- 3.2. Prodávajícímu je známo, že s ohledem na specifický charakter ZP, resp. podmínek a způsobu jejich využití, bude Kupující odebírat ZP od Prodávajícího postupně, vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů. Jedná se tak o postupné plnění této smlouvy na základě objednávek Kupujícího, kdy záleží pouze na volbě Kupujícího, zda během platnosti smlouvy vyčerpá nebo nevyčerpá domluvený předpokládaný (pro Kupujícího rezervovaný) limit plnění ZP uvedený na str. 1 této smlouvy, a v jakém rozsahu bude jednotlivé objednávky po Prodávajícím požadovat. Nic v této smlouvě neznamená a nebude vykládáno tak, že Kupující je zavázán odebrat určitý (minimální) objem ZP od Prodávajícího.
- 3.3. ZP budou Kupujícímu dodávány na základě jeho e-mailových objednávek, zasílaných ve formátu PDF. Objedávka bude obsahovat specifikaci požadovaných ZP a počty kusů. Prodávající přijetí objednávky obratem potvrdí e-mailem. Kontaktní e-maily jsou následující:
1. Prodávající: ve věci dodávek, reklamací a objednávek: [redacted]  
ve věci zboží z portfolia [redacted]
  2. Kupující: [redacted]  
ve věci dodávek, reklamací a objednávek [redacted]  
ve věci zboží z portfolia [redacted]

Změna kontaktního e-mailu je možná pouze na základě písemného oznámení druhé smluvní straně.

- 3.4. Nepotvrdí-li Prodávající dodávku objednaných ZP do 3 pracovních dnů od odeslání objednávky Kupujícím, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího.
- 3.5. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu objednané a potvrzené ZP do 2 pracovních dnů od potvrzení objednávky Prodávajícím. Nesplní-li tuto povinnost, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího. Smluvní strany sjednávají, že Kupující má právo všechny dodávky dodané po sjednaném termínu dodání uvedeném v tomto článku vrátit Prodávajícímu, a to na náklady Prodávajícího.
- 3.6. V případě, že Prodávající není schopen dodat zboží v termínu dle čl. 3.5 z důvodu, že zboží nemá k dispozici, a zboží je v době objednávky dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má Kupující právo zajistit si v případě nezbytné akutní 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, je Kupující oprávněn požadovat po Prodávajícím. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách na základě výzvy Kupujícího uhradit v plné výši, ve lhůtě splatnosti činící 21 kalendářních dnů ode dne písemné žádosti Kupujícího o provedení úhrady tohoto rozdílu.

#### **Článek 4. Kupní cena**

- 4.1. Kupující hradí Prodávajícímu kupní cenu pouze za skutečně odebrané ZP dle jednotkových cen uvedených v příloze č. 1. Jednotkové ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou ZP Kupujícímu. Jednotkové ceny nesmí být vyšší než ceny uvedené v aktuálně platném a účinném číselníku VZP. K jednotkovým cenám bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy.
- 4.2. Dojde-li v průběhu platnosti smlouvy ke změně číselníku VZP, je-li provedena registrace ZP v aktuálním číselníku VZP, která bude znamenat:
  - a) **snížení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP pod jednotkovou cenu vyčíslenou v příloze č. 1 včetně DPH, bude provedena aktualizace přílohy č. 1 tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný ZP bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v číselníku VZP.
  - b) **zvýšení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP, jednotková cena uvedená v příloze č. 1 se nezvyšuje.Nastane-li skutečnost uvedená výše pod písmenem a), provede Prodávající aktualizaci přílohy č. 1 a zašle ji obratem Kupujícímu. Kupující je oprávněn namítnout evidentní chyby v aktualizované příloze, pokud její aktualizace nebude odpovídat sjednanému pravidlu. Aktualizované znění přílohy nabývá platnosti dnem doručení Kupujícímu a Kupující uveřejní aktualizovanou přílohu v registru smluv, čímž nabyde účinnosti.

#### **Článek 5. Platební podmínky**

- 5.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání dodávky ZP Kupujícímu a obratem jej zašle elektronicky na emailovou adresu [redacted] nebo písemně na adresu sídla Kupujícího. Přílohou daňového dokladu bude vždy dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání ZP Kupujícímu.

- 5.2. Kupující nebude poskytovat zálohové platby. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícímu.
- 5.3. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění (dále jen „zákon o účetnictví“) a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ustanovení § 29 zákona o DPH.
- 5.4. Nebude-li mít faktura náležitosti a přílohy sjednané touto smlouvou, je Kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti neběží. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury Kupujícímu.
- 5.5. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátce DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH a že číslo bankovního účtu Prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle ustanovení § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátce nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém případě Kupujícím přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení § 109a zákona o DPH.
- 5.6. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet Prodávajícího nebude zveřejněn podle ustanovení § 96 zákona o DPH v registru správce daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícímu škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.
- 5.7. Prodávající odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) se všemi náležitostmi podle § 29 Zákona o DPH. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Prodávajícím.
- 5.8. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 5.9. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto smlouvou třetí osobě je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 5.10. Každá faktura bude označena „identifikátorem veřejné zakázky“, který je uveden v zápatí této smlouvy.

## **Článek 6. Pojištění**

- 6.1. Prodávající se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, které pokrývá též případné škody způsobené v souvislosti s touto smlouvou a s jejím plněním či porušením ze strany Prodávajícího, a to tak, aby limit pojistného plnění ve smyslu ustanovení § 2865 občanského zákoníku činil minimálně 20 mil. Kč.
- 6.2. Toto pojištění Prodávajícího musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho subdodavatelů, případně je Prodávající povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho subdodavatelé, kteří se pro něj budou na poskytování plnění dle této smlouvy podílet.

- 6.3. Prodávající je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této smlouvy na předchozí žádost Kupujícího uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v tomto článku smlouvy.

## Článek 7.

### Další práva a povinnosti smluvních stran

- 7.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných ZP s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách VZ (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji ZP třídy IIb a III 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, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícímu kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení smlouvy. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o změně zařazení zboží (změna zařazení do třídy rizika) nejpozději do 10 pracovních dní od účinnosti takové změny. V případě, že zboží z portfolia této smlouvy bude nově zařazeno do třídy ZP IIb, III a AIMD, zašle Prodávající zároveň s informací i návod k použití v českém jazyce.
- 7.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.
- 7.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze smlouvy.
- 7.4. Prodávající odpovídá za veškerou škodu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů.
- 7.5. Prodávající je povinen neprodleně e-mailem oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze smlouvy. Takovým oznámením však Prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající ze smlouvy řádně a včas.
- 7.6. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu informace o připravovaných změnách výrobních metod, postupů a použitých materiálů v rámci inovace dodávaných ZP.
- 7.7. Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy, ledaže by šlo o skutečnosti nepochybně obecně známé. Tato povinnost mlčenlivosti se shodně vztahuje i na všechny zaměstnance či poddodavatele Prodávajícího, příp. další osoby jakkoliv spolupracující s Prodávajícím, a Prodávající se zavazuje promítnout tuto povinnost mlčenlivosti do smluvních vztahů mezi Prodávajícím a těmito osobami, včetně poddodavatelů.
- 7.8. Smluvní strany sjednávají, že jakékoliv případné vedlejší ujednání při této smlouvě může být sjednáno výhradně v písemné formě. Pokud nebude písemná forma dodržena, není smluvní strana, které by z takového ujednání mohla vyplývat povinnost, povinna takovou povinnost splnit.
- 7.9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny v průběhu platnosti smlouvy.

## Článek 8.

### Odpovědnost za vady, záruka za jakost

- 8.1. Práva a povinnosti z vadného plnění (tj. z vad dodaných ZP) se řídí ustanovením § 2099 a násl. občanského zákoníku. Práva Kupujícího z vadného plnění se řídí ustanovením § 2106 a násl. občanského zákoníku.
- 8.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných ZP v délce expirace zboží. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku.
- 8.3. Kupující je povinen vady ZP oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně, faxem či prostřednictvím e-mailu. Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada ZP spatřována. Současně s oznámením vady dodaného ZP sdělí Kupující Prodávajícímu jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.
- 8.4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do **14 kalendářních dnů** od jejího oznámení, pokud se smluvní strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 8.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny, v čem Kupující vady spatřuje a jaký způsob vyřízení reklamace Kupující požaduje. Po vyřízení reklamace je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace.
- 8.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy.
- 8.7. Nedodá-li Prodávající Kupujícímu s dodanými ZP veškeré související doklady a podrobný návod k obsluze (provozní manuál) výrobce v českém jazyce způsobem stanoveným v této smlouvě, prodlužuje se doba záruky za jakost o dobu prodloužení Prodávajícího s dodáním takových dokladů a návodů.

## Článek 9.

### Smluvní pokuta

- 9.1. Pokud Prodávající poruší některou z povinností uvedených v této smlouvě, je Kupující oprávněn žádat úhradu smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každý den trvání porušení každé jednotlivé povinnosti. Zejména se jedná o porušení povinnosti včasného a řádného dodání objednaných ZP, řádného vyřízení reklamace, předložení dokladu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě nebo dokladu o shodě a odepření podpisu upravené přílohy, č. 1.
- 9.2. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž plnění bylo smluvní pokutou zajištěno a není dotčeno ani nijak omezeno právo Kupujícího na náhradu škody. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se nepoužije.
- 9.3. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od smlouvy. Odstoupením od smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícímu již vznikla povinnost.
- 9.4. Smluvní pokuta je splatná do 21 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení.

## **Článek 10. Trvání smlouvy**

- 10.1. Tato smlouva nabývá účinnosti:
- a) 1. dnem následujícího kalendářního měsíce po jejím uzavření, byla-li smluvními stranami uzavřena v první polovině předcházejícího kalendářního měsíce,
  - b) 16. dnem následujícího kalendářního měsíce po jejím uzavření, byla-li smluvními stranami uzavřena v druhé polovině předcházejícího kalendářního měsíce.
- 10.2. Smlouva se uzavírá na dobu určitou. Smlouva je uzavřena na dobu 48 měsíců od nabytí účinnosti smlouvy.
- 10.3. Zánikem platnosti smlouvy nejsou dotčena práva Kupujícího uplatnit smluvní pokutu, záruku za jakost a odpovědnost Prodávajícího za vady plnění a za škodu vzniklou porušením smlouvy.
- 10.4. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky ukončení smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 10.5. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí při výpovědi podané Kupujícím dva měsíce a při výpovědi podané Prodávajícím šest měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Kupující je oprávněn vypovědět i jen část plnění této smlouvy.
- 10.6. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v zákoně nebo v této smlouvě, jsou-li ve smlouvě uvedeny.
- 10.7. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:
- 10.7.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této smlouvy,
  - 10.7.2. Prodávající pozbude kteréhokoliv jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání VZ,
  - 10.7.3. vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
  - 10.7.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 10.8. Odstoupení od smlouvy musí mít písemnou formu, účinky odstoupení nastávají okamžikem doručení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením některé z povinností této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 10.9. V případě předčasného zániku smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě smlouvy řádně poskytly.

## **Článek 11. Další ujednání**

- 11.1. Nejsou.

## **Článek 12. Závěrečná ustanovení**

- 12.1. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. Dojde-li k situaci, že některá z podmínek této smlouvy bude v rozporu se zadávacími podmínkami VZ, uplatní se ta podmínka, která je pro Kupujícího výhodnější, přičemž o tom, která podmínka je výhodnější, rozhodne Kupující a jednostranně toto sdělí Prodávajícímu.

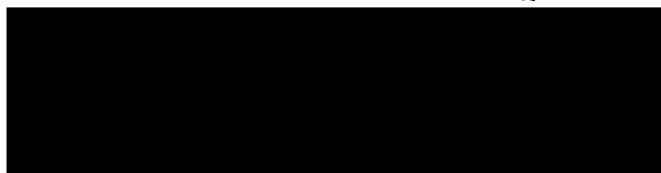
- 12.2. Tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Prodávající souhlasí s uveřejněním této smlouvy v jejím plném znění včetně příloh, a to s následující modifikací.

Vyhodnotí-li Prodávající, že určité údaje technického rázu vztahující se k ZP, jež jsou uvedeny v Příloze č. 1 a/nebo Příloze č. 2 této Smlouvy (dále jen jako „technické údaje“), představují obchodní tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku, a bude-li mít Prodávající zájem na tom, aby takovéto technické údaje byly vyloučeny z uveřejnění, pak je Prodávající povinen postupovat tímto způsobem: (i) Prodávající písemně sdělí Kupujícímu, o jaké konkrétní technické údaje se jedná, a (ii) Prodávající písemně prohlásí ve vztahu ke Kupujícímu, že dotyčné konkrétní technické údaje naplňují pojmové znaky obchodního tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku, a zároveň (iii) Prodávající doručí kupujícímu Přílohu č. 1 a/nebo Přílohu č. 2 Smlouvy ve strojově čitelném formátu určeném k uveřejnění v registru smluv, ve které budou znečitelněny pasáže obsahující technické údaje, které představují obchodní tajemství Prodávajícího a které si Prodávající přeje vyloučit z uveřejnění; Prodávající tak učiní nejpozději v den podpisu této Smlouvy za Prodávajícího.

Dodrží-li Prodávající shora uvedený postup a Kupující shledá, že technické údaje požadované Prodávajícím k vyloučení z uveřejnění naplňují definiční znaky obchodního tajemství, pak Kupující dané technické údaje vyloučí z uveřejnění v registru smluv, a to tak, že uveřejněna bude Příloha č. 1 a/nebo Příloha č. 2 Smlouvy v úpravě zaslané Prodávajícím, jak zmíněno sub (iii) v předcházejícím odstavci výše. Vždy však budou uveřejněny takové údaje, které specifikují Zdravotnické prostředky jako předmět koupě podle této Smlouvy.


- 12.3. Změny smlouvy lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 12.4. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení. Pokud je tato smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami. Fyzicky podepsaná smlouva bude zaslána poštou na adresu sídla Prodávajícího, elektronicky podepsaná smlouva do datové schránky Prodávajícího.
- 12.5. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří:  
Příloha č. 1 – Portfolio sortimentu.  
Příloha č. 2 – Charakteristika nabízených ZP (z nabídky Prodávajícího).
- 12.6. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující.

V Praze dne 9. 06. 2020



za Institut klinické a experimentální medicíny  
Ing. Michal Stiborek, MBA  
ředitel

V Praze dne



za Inoeta Medical s.r.o.  
Ing. Miroslav Dostal  
jednatel



## Portfolio sortimentu/Ceník

Příloha č. 1 KS

Dodávky SZM - Sety pro perfuzi srdce (EX-VIVO), PZ-2019-0000627

Účastník: Innova Medical s.r.o., Trčbanička 243, 252 19 Chrást, IČ: 28360931

Název položky	VZP kód	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu	Popis	Výrobce	Jednotková nabídková cena za 1 ks setu v Kč bez DPH	% sazba DPH	Jednotková nabídková cena za 1 ks setu v Kč s DPH
Jednorázový set pro perfuzi srdce EX-VIVO	194778	1200	OCS™ Heart Perfusion Set	Jednorázový set pro perfuzi srdce ex-vivo - SET PRO PERFUZI SRDCE(EX-VIVO)-OCS HEART PERFUSION SET (ZV VZP 55096)	TransMedics Inc.	1 337 000,00 Kč	21%	1 617 770,00 Kč
<b>Samostatně dobjednatelné příslušenství</b>								
Název položky	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu	Popis	Výrobce	Jednotková nabídková cena za předmět plnění v Kč bez DPH	% sazba DPH	Jednotková nabídková cena za předmět plnění v Kč s DPH	
Set na odběr krve	1400	OCS™ Blood Collection Set	Sada na odběr krve	TransMedics Inc.	51 200,00 Kč	21%	61 952,00 Kč	
Instrumentaria pro odběr srdce	1401	OCS™ Heart Instrumentation Set	Sada sterilních nástrojů pro odběr srdce	TransMedics Inc.	25 600,00 Kč	21%	30 976,00 Kč	
Láhev plynová určeného pro konzervaci srdce	1406	OCS™ Heart Gas Cylinder	Plynová láhev s plynem pro konzervaci srdce	TransMedics Inc.	23 040,00 Kč	21%	27 878,40 Kč	
Set pro kardioplegii	1421	OCS™ Cardiac Arrest Set	Set pro kardioplegii srdce	TransMedics Inc.	51 200,00 Kč	21%	61 952,00 Kč	
Set hadiček k roztokům	1457	OCS™ Heart Solution Line Set-SDS	Sada hadiček ke konzervačním roztokům	TransMedics Inc.	25 600,00 Kč	21%	30 976,00 Kč	
Instrumentaria pro odběr srdce menší	1461	OCS™ Cable Tie Tool-SM Diameter	Sada sterilních nástrojů pro odběr srdce - menší velikost	TransMedics Inc.	25 600,00 Kč	21%	30 976,00 Kč	
Sterilní roztoky pro udržení srdce	1300	OCS™ Heart Solution Set	Sterilní roztoky pro konzervaci srdce	TransMedics Inc.	51 200,00 Kč	21%	61 952,00 Kč	

\* k vyplnění účastníkem

Celková nabídková cena pro účely hodnocení

1 590 440,00 Kč

## CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název VZ: **Dodávky SZM - Sety pro perfuzi srdce (EX-VIVO)**

Ev. číslo VZ IKEM: PZ-2019-0000627

Účastník:

Innova Medical s.r.o., *Třebonická 243, 252 19 Chrástěany*, IČ: 28360931

### ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP;
- b) výčet dokumentů (zejména Technická dokumentace) - tyto dokumenty budou do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „[ ]“. 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

### 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. Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.**

**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 jednorázové sety pro teplou perfuzi srdce pro mobilní ex-vivo orgánový perfuzní a monitorovací systém, určený pro kontinuální normotermní perfuzi srdce během převozu k transplantaci a samostatně objednatelné příslušenství setu.**

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků<sup>1</sup>

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace <sup>2</sup>
OCS Heart Perfusion Set, TransMedics Inc.	Jednorázový set pro perfuzi srdce ex-vivo - kód 1200	<p>Set pro perfuzi srdce se skládá z Modulu pro perfuzi srdce, Sady hadiček ke konzervačním roztokům (1457), Sady pro odběr dárcovské krve (1400), Sady sterilního instrumentaria pro odběr srdce (1401), Setu pro kardioplegii srdce (1421)</p> <p>Dodáván včetně 1461 – malého instrumentaria a sady roztoků- 1300; Modul pro perfuzi srdce pro přístroj OCS (Organ Care Systém) Heart Transmedics</p> <p>Modul pro perfuzi srdce poskytuje srdci sterilní krevní oběh a ochranné prostředí uvnitř OCS. Je navržen jako modul na jedno použití. Srdce je umístěno v srdeční komoře Modulu pro perfuzi srdce.</p> <p>Modul pro perfuzi srdce OCS Heart výrobce Transmedics obsahuje: - Ochrannou komoru s dvojitým víkem s integrovanými elektrodami EKG/defibrilátorem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Integrovaný a snadno přístupný odběr vzorků krve a odvodu</li> <li>- Integrovanou pulzující hlavu čerpadla</li> <li>- Integrovaný titanový ohřívač s nízkým stříhem</li> <li>- Integrovaný okysličovač krve s rychlospojkami typu Hansen</li> <li>- Integrované snímače - tlak a teplota a komunikační obvody</li> <li>- Vzorkovací, ventilační a infuzní porty kompatibilní s OCS Heart Transmedics</li> </ul>

<sup>1</sup> Pro každý nabízený výrobek/Zdravotnický prostředek účastník v níže uvedené tabulce vyplní samostatný řádek.

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

OCS™ Blood Collection Set, TransMedics Inc.	Set na odběr krve - kód 1400	Sada na odběr dárcovské krve, potřebné pro správnou konzervaci srdce; kompatibilní s OCS Heart Transmedics
OCS™ Heart Instrumentation Set, TransMedics Inc.	Instrumentaria pro odběr srdce - kód 1401	Sada sterilních nástrojů pro odběr srdce, kompatibilní s OCS Heart Transmedics
OCS™ Heart Gas Cylinder, TransMedics Inc.	Láhev plynová určeného pro konzervaci srdce- kód 1406	Plynová láhev s plynem pro ex-vivo perfúzi a konzervaci srdce; kompatibilní s OCS Heart Transmedics
OCS™ Cardiac Arrest Set, TransMedics Inc.	Set pro kardioplegii- kód 1421	Set pro kardioplegii srdce pro OCS Heart System
OCS™ Heart Solution Line Set-SDS, TransMedics Inc.	Set hadiček k roztokům- kód 1457	Sada hadiček ke konzervačním roztokům; kompatibilní s OCS Heart Transmedics
OCS™ Cable Tie Tool-SM Diameter TransMedics Inc. ,	Instrumentaria pro odběr srdce menší- kód 1461	Sada sterilních nástrojů pro odběr srdce - menší velikosti; kompatibilní s OCS Heart Transmedics
OCS™ Heart Solution Set, TransMedics Inc.	Sterilní roztoky pro udržení srdce – kód 1300	Sada sterilních konzervačních roztoků pro udržení srdce, kompatibilní s OCS Heart Transmedics

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.