ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.**[1]
IČO: 25099019
DIČ: CZ25099019
Sídlem: Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6
Zastoupena: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva
Bankovní spojení: ČSOB, a.s.
Číslo účtu: 000166-0800060853/0300
Sp. zn.: MS v Praze oddíl B, vložka 4492
datová schránka: k6sfuej

Kontaktní osoba ve věcech technických: [redacted]
Kontaktní osoba ve věcech dohody: [redacted]

dále jen „**prodávající**“

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických: [redacted]
Kontaktní osoba ve věcech dohody: [redacted]

dále jen „**kupující**“
společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

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

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY KORONÁRNÍCH STENTŮ II – ČÁST 3

(dále jen „**dohoda**“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Dodávky Koronárních stentů II – část 3**“, uveřejněného dne 24. 1. 2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-002809 a ev. číslem zadavatele 355/VZ/2019-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

[1] Účastník doplní veškeré uvedené identifikační údaje.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je *právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku.*[2] Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.

2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídící působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky Koronárních stentů II – část 3 (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1 a 2 dohody.

2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.

3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.

4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

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

IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:

   a. elektronicky na e-mailovou adresu [redacted]. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo

   b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.

[2] Nehodící se variantu účastník odstraní.

2. V případě, **že prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**

3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
   a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
   b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
   c. jednoznačné určení zboží,
   d. termín a místo dodání zboží,
   e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

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

2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

VI. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **2 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Připadne-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod**. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.

2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.

3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.

4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
   a. označení účastníků dohody,
   b. identifikaci objednávky,
   c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
   d. datum exspirace,
   e. šarži, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
   f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).

5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.

6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem

o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.

7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.

8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykázání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.

9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
   a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
   b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
   c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.

10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).

11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
   a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
   b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
   c. nedojde k navýšení ceny,
   d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.

12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky **v pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
   a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
   b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.

2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.

3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.

4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přirážku distributora atd.

5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.

6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu [redacted]

2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.

3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.

2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.

3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.

4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.

5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.

6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.

7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.

8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 5 000 000,- Kč (slovy: pět miliónů korun českých**) za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.

9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.

10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.

11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.

12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.

13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.

14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.

15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředích nutná instruktáž.

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

X. Záruka a práva z vadného plnění

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

XI. Sankce

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

5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.

6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **48 měsíců** ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši 7 280 000,- Kč bez DPH, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.

2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
   a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
   b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.

3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
   a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
   b. na straně prodávajícího:
      i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
      ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
      iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.

2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.

3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončeného plnění.

XIV. Přílohy[3]

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:

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

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

Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
Příloha č. 7: Portfolio sortimentu (ve formátu PDF i Excel)

2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XV. Závěrečná ustanovení

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

V Praze dne 09.06.2020

[redacted]

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

V Praze dne……..

[redacted]

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice
Kupující[4]

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

promedica

Distribuce a logistika
ve zdravotnictví

Technická specifikace
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus Resolute Onyx™

Zadávací Dokumentace	**Vlastnosti koronárního stentu DES Resolute Onyx**
Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučení ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy („late loss" méně jak 0,3 mm) i bezpečnost (trombóza stentu srovnatelná s bare metal stenty nebo nižší)	Nová generace DES Resolute Onyx je certifikována CE značkou, má doporučení ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Resolute Onyx má nízké riziko restenózy („late loss" je méně jak 0,3 mm) i bezpečnost (trombóza stentu srovnatelná s bare metal stenty nebo nižší)
Stenty jsou předmontované na balonkovém katetru, balonek rapid exchange,	DES Resolute Onyx je předmontován na balónkovém katétru, balónek rapid Exchange
RBP min. 16 atm (balonek 3,0 mm),	Stent Resolute Onyx má RBP 18 atm pro velikosti 2mm - 4mm (pro velikosti 4.5mm - 5mm je RBP 16 atm)
Dva RTG viditelné markery na balonku,	Systém Resolute Onyx má 2 radiokontrastní markery na koncích balónu
Kompatibilita s vodící cévkou 5F, kompatibilita s PTCA vodičem 0,014 inch.	Systém Resolute Onyx je kompatibilní s vodícími katétry o diametru 5F a dále je kompatibilní s PTCA vodičem 0.014"
Slitina PtCr nebo CoCr,	Stent Resolute Onyx je vyroben z kompozitního materiálu na bázi kobaltové a platino-iridiové slitiny.
Účinná látka zotarolimus	Účinnou látkou na povrchu stentu Resolute Onyx je Zotarolimus
Tloušťka strutu maximálně 0,0040“	Tloušťka strutu stentu Resolute Onyx je 81µm (0,0032")
Délky v rozmezí minimálně 10 – 38 mm (musí být dostupné minimálně pro 5 různých průměrů)	Stent Resolute Onyx je vyráběn v délkách v rozmezí 8-38mm, v tomto rozmezí je dostupný v 6ti různých průměrech.
Šířky mininimálně 2,25 - 5,0 mm	DES Resolute Onyx je vyráběn v šířkách 2.0 - 5.0 mm
Vhodný pro stentování vinutých tepen a tepen o malém nebo velmi velkém průměru	Systém DES ResoluteOnyx je vhodný pro stentování vinutých tepen a tepen o malém nebo velmi velkém průměru

Tabulka 1 Požadavky Zadávací dokumentace a vlastnosti Koronárního stentu Resolute Onyx

- **INDIKACE K POUŽITÍ**

Systém stentu Resolute Onyx™ je určen k použití u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty na perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA), s průměrem referenční cévy 2,25 mm až 4,0 mm. Stent Resolute Onyx™ je určen k léčbě následujících skupin pacientů a lézí:

- diabetes mellitus,
- postižení více tepen,
- akutní koronární syndrom (ACS),
- akutní infarkt myokardu (AMI),
- nestabilní angina pectoris (UAP),
- bifurkační léze,
- restenóza ve stentu (ISR),
- chronická totální okluze (CTO),
- totální okluze (TO).

Stent Resolute Onyx™ je určen ke zlepšení průměrů lumen buď jedné nebo více koronárních cév jako doplněk při zákrocích na koronárních cévách a k redukci restenóz. Stent je určen k použití jako trvale implantovaný prostředek.

- **Složení systému Resolute Onyx™**

Systém koronárního stentu Resolute Onyx™ uvolňující zotarolimus se skládá ze čtyř dílčích systémů:

1. obnažený kovový stent Resolute Onyx™—předinstalovaný stent je vyroben z kompozitního materiálu na bázi kobaltové slitiny a platino-iridiové slitiny. Koronární stent je vytvarován z jednoho drátu ohnutého do tvaru kontinuální sinusoidy. Stenty se dodávají v různých délkách a průměrech.

2. zaváděcí systém—zaváděcí systém Resolute Onyx™ Rapid Exchange (RX);
Skládá se z intrakoronárního stentu expandovatelného balónkem, předinstalovaného na zaváděcím systému Resolute Onyx™ s účinnou pracovní délkou katétru 140 cm. Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty s maximálním vnějším průměrem 0,36 mm (0,014 palce) a s vodicími katétry s minimálním vnitřním průměrem 1,42 mm (5 Fr / 0,056 palce).

3. polymerový systém - se skládá z obnaženého kovového stentu se základním potahem a potahem, který obsahuje směs léku zotarolimu a polymerového systému BioLinx®.

4. zotarolimus—lék - Lék zotarolimus je patentovaný chemický přípravek; poskytovatelem licence je společnost Abbott Laboratories. Zotarolimus je makrocyklický lék s obsahem tetrazolu. Předpokládaný mechanismus působení zotarolimu je vazba na cytoplazmatický protein FKBP-12, jejímž důsledkem je formace trimerického komplexu s proteinkinázou mTOR (savčího cíle pro rapamycin), který inhibuje aktivitu mTOR. Inhibice aktivity mTOR vede k inhibici událostí fosforylace proteinů, spojených s translací mRNA a řízením buněčného cyklu. Stent Resolute Onyx™ s aktivním lékem zotarolimem je určen ke snížení výskytu restenóz při koronárních intervencích. Jmenovitá dávka léku ve stentu Resolute Onyx™ je 1,6 µg zotarolimu na mm2 plochy povrchu stentu.

- **Parametry systému Resolute Onyx™:**
  - Tloušťka strutu 81 µm (0,003 palce)
  - Dostupné diametry stentů (mm): 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0
  - Dostupné délky stentů (mm): 8**; 12; 15; 18; 22; 26; 30; 34* **; 38* **
    (délka stentů 34mm,38mm není dostupná pro diametr 2.0mm, ** délka stentů 8mm,34mm a 38mm není dostupná pro diametr 4.5mm, 5.0mm)*
  - Kompatibilita s vodícími dráty o průměru maximálně 0,36 mm (0,014 palce)
  - Kompatibilita s vodicími katétry s minimálním vnitřním průměremv ≥ 1,42 mm (5 Fr/0,056 palce)
  - Efektivní délka zaváděcího systému je 140cm
  - Balón stentu Pebax, jmenovitý inflační tlak je 12 ATM, Rate Burst Pressure 18 ATM pro velikosti 2.0 – 4.0mm (pro velikosti 4.5-5.0mm je RBP 16 ATM)
  - 2 RTG viditelné markery označující konce stentu
  - Rozměry shaftu katetru:

    Proximálníl Shaft OD: 2.1 F (0.69 mm)
    Distální Shaft OD 2.0 – 4.0 mm: 2.7 F (0.91 mm)
    Distální Shaft OD 4.5 a 5.0 mm: 3.2 F (1.07 mm)
  - Vyšetření magnetickou rezonancí 1.5T a 3T
  - Stent Resolute Onyx je vhodný pro ošetření vinutých tepen a tepen o velmi malém nebo velmi velkém průměru 2,0 mm až 5,0 mm
  - DAPT – možno zkrátit až na jeden měsíc (viz. Onyx one studie)
    https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/coronary/stents/resolute-onyx-des/onyx-one-global-study.html

- **Studie bezpečnosti a proveditelnosti:** Resolute Onyx Core **ClinicalTrials.gov**, NCT02419521

- **Třída rizika** - III

- **Certifikát** - CE 618060

- **VZP ZUM –** 0152203

- **Katalogové číslo – RONYX*AAABB*X**
  AAA=PRŮMĚR 2,00-4,00MM; *BB*=DÉLKA 08-38MM;

- **Možnost postdilatace:**

Jmenovitý průměr stentu (mm)	Maximální vnitřní průměr stentu (mm)
2.0, 2.25 a 2.5	3.25
2.75 a 3.0	3.75
3.5 a 4.0	4.75
4.5 a 5.0	5.75

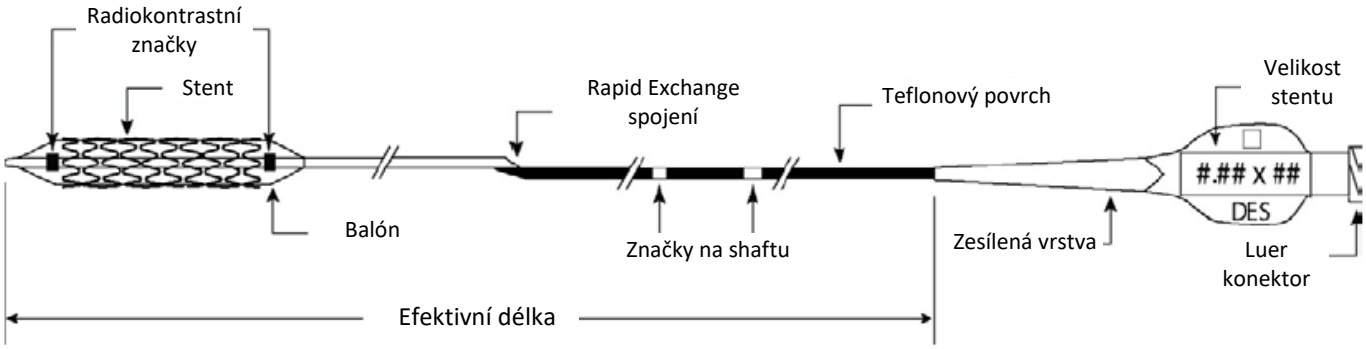
Tabulka 2 Maximální vnitřní průměry stentů

Obrázek 1 Stent Resolute Onyx™

Průměr (mm)	Délka stentu (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
2.25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.5	-	✓*	✓*	✓*	✓*	✓*	✓*	-	-
5.0	-	✓*	✓*	✓*	✓*	✓*	✓*	-	-

"-" délka není dostupná, "" délka není dostupná pro OTW*

Tabulka 3 Dostupné rozměry stentů



Obrázek 2 Popis katétru Resolute Onyx

Příloha: Seznam výrobků

Model Name	Model No.
Resolute Onyx 2.0x8mm	RONYX20008X
Resolute Onyx 2.0x12mm	RONYX20012X
Resolute Onyx 2.0x15mm	RONYX20015X
Resolute Onyx 2.0x18mm	RONYX20018X
Resolute Onyx 2.0x22mm	RONYX20022X
Resolute Onyx 2.0x26mm	RONYX20026X
Resolute Onyx 2.0x30mm	RONYX20030X
Resolute Onyx 2.25x8mm	RONYX22508X
Resolute Onyx 2.25x12mm	RONYX22512X
Resolute Onyx 2.25x15mm	RONYX22515X
Resolute Onyx 2.25x18mm	RONYX22518X
Resolute Onyx 2.25x22mm	RONYX22522X
Resolute Onyx 2.25x26mm	RONYX22526X
Resolute Onyx 2.25x30mm	RONYX22530X
Resolute Onyx 2.25x34mm	RONYX22534X
Resolute Onyx 2.25x38mm	RONYX22538X
Resolute Onyx 2.5x8mm	RONYX25008X
Resolute Onyx 2.5x12mm	RONYX25012X
Resolute Onyx 2.5x15mm	RONYX25015X
Resolute Onyx 2.5x18mm	RONYX25018X
Resolute Onyx 2.5x22mm	RONYX25022X
Resolute Onyx 2.5x26mm	RONYX25026X
Resolute Onyx 2.5x30mm	RONYX25030X
Resolute Onyx 2.5x34mm	RONYX25034X
Resolute Onyx 2.5x38mm	RONYX25038X
Resolute Onyx 2.75x8mm	RONYX27508X
Resolute Onyx 2.75x12mm	RONYX27512X
Resolute Onyx 2.75x15mm	RONYX27515X
Resolute Onyx 2.75x18mm	RONYX27518X
Resolute Onyx 2.75x22mm	RONYX27522X
Resolute Onyx 2.75x26mm	RONYX27526X
Resolute Onyx 2.75x30mm	RONYX27530X
Resolute Onyx 2.75x34mm	RONYX27534X
Resolute Onyx 2.75x38mm	RONYX27538X
Resolute Onyx 3.0x8mm	RONYX30008X
Resolute Onyx 3.0x12mm	RONYX30012X
Resolute Onyx 3.0x15mm	RONYX30015X
Resolute Onyx 3.0x18mm	RONYX30018X
Resolute Onyx 3.0x22mm	RONYX30022X
Resolute Onyx 3.0x26mm	RONYX30026X
Resolute Onyx 3.0x30mm	RONYX30030X

Resolute Onyx 3.0x34mm	RONYX30034X
Resolute Onyx 3.0x38mm	RONYX30038X
Resolute Onyx 3.5x8mm	RONYX35008X
Resolute Onyx 3.5x12mm	RONYX35012X
Resolute Onyx 3.5x15mm	RONYX35015X
Resolute Onyx 3.5x18mm	RONYX35018X
Resolute Onyx 3.5x22mm	RONYX35022X
Resolute Onyx 3.5x26mm	RONYX35026X
Resolute Onyx 3.5x30mm	RONYX35030X
Resolute Onyx 3.5x34mm	RONYX35034X
Resolute Onyx 3.5x38mm	RONYX35038X
Resolute Onyx 4.0x8mm	RONYX40008X
Resolute Onyx 4.0x12mm	RONYX40012X
Resolute Onyx 4.0x15mm	RONYX40015X
Resolute Onyx 4.0x18mm	RONYX40018X
Resolute Onyx 4.0x22mm	RONYX40022X
Resolute Onyx 4.0x26mm	RONYX40026X
Resolute Onyx 4.0x30mm	RONYX40030X
Resolute Onyx 4.0x34mm	RONYX40034X
Resolute Onyx 4.0x38mm	RONYX40038X
Resolute Onyx 4.5x12mm	RONYX45012X
Resolute Onyx 4.5x15mm	RONYX45015X
Resolute Onyx 4.5x18mm	RONYX45018X
Resolute Onyx 4.5x22mm	RONYX45022X
Resolute Onyx 4.5x26mm	RONYX45026X
Resolute Onyx 4.5x30mm	RONYX45030X
Resolute Onyx 5.0x12mm	RONYX50012X
Resolute Onyx 5.0x15mm	RONYX50015X
Resolute Onyx 5.0x18mm	RONYX50018X
Resolute Onyx 5.0x22mm	RONYX50022X
Resolute Onyx 5.0x26mm	RONYX50026X
Resolute Onyx 5.0x30mm	RONYX50030X

Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

Část	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 4 roky	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Základní nabídková cena					Celkový počet nabízených velikostních variant
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 4 roky	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 4 roky	
Část 1	Koronární stenty lékové DES 1	440							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 2	Koronární stenty lékové DES 2	600							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 3	Koronární stenty lékové DES 3	800	RONYXAAABBX	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	152203	16000	9 100,00	15%	10 465,00	**7 280 000,00**	**8 372 000,00**	73
Část 4	Koronární stenty lékové DES 4	800							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 5	Koronární stenty lékové DES 5	800							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 6	Koronární stenty lékové DES 6	800							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 7	Koronární stenty lékové DES 7	400							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 8	Koronární stenty lékové DES 8	400							0,00	**0,00**	**0,00**	
Část 9	Koronární samoexpandibilní stent	40							0,00	**0,00**	**0,00**	

Účastník vyplní žlutě označená pole pro část, do které podává nabídku.

V Praze dne 09.06.2020

.....

Pavel Hanuš, předseda představenstva

Př. 3

Profi BONUS, s.r.o., Říčanská 7/2414, 101 00 Praha 10 – Vinohrady, IČO 63 66 79 08
tel. 245003200 - 8; E-mail: bonus@profibonus.cz
Poradenská a zprostředkovatelská pojišťovací společnost, člen RENOMIA Group
zapsaná do obchodního rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 37534

POJISTNÝ CERTIFIKÁT

číslo PB 045/2019 – D01

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

Pojistná smlouva č: **2939384448**

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

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

ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODU

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

SJEDNANÝ ROZSAH UZAVŘENÉHO POJISTNÉHO KRYTÍ:

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

Územní rozsah pojištění: **Evropa**

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

V Praze dne 01.08.2019

[redacted]

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

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

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: [redacted]

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**
Pracoviště: **Praha 418**
Česká pošta, s.p. dne **07.08.2019**

121141098-245030-190807135430

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.

2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratek

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
   - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
   - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
   - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
   - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
   - **Objednávka –** poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.

2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
   a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*ZZVZ*“);
   b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „*zákon o registru smluv*“);
   c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“);
   d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*o.s.ř.*“);
   e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*ZMPS*“);

f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „*nařízení vlády č. 351/2013 Sb*.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.

2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
   a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. exspirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této exspirace;
   b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
   c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.

4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba exspirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.

2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
   a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.

4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.

5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.

6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
   a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
   b) číslo dokladu,
   c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
   d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
   e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
   f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
   g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
   h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
   i) seznam příloh.

3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.

4. V případě, že zaslaná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.

5. Pokud se daňově doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.

6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
   a) způsob dopravy zboží,
   b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
   c) kód standardní klasifikace produkce,
   d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
   e) informace o místě výroby zboží,
   f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.

7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.

8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.

9. NNH neposkytuje zálohové platby.

10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba[1], nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

[1] Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.

b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;

c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;

d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.

2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.

2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.

4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.

5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictví třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.

2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.

3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.

2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.

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

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
   a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
   b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.

2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.

4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.

2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

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

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

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

Čestné prohlášení o nevyužití poddodavatele
k veřejné zakázce s názvem
„Dodávky Koronárních stentů“
Část 3

Účastník, **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.**, IČO 25099019 (dodavatel) tímto prohlašuje, že nemá v úmyslu zadat plnění předmětu smlouvy jednomu či více poddodavatelům **(jeho podíl na plnění předmětu smlouvy je 100%**, tzn. **poddodavatelů nebude využito)** a dodávku bude realizovat vlastními kapacitami - **nelze sestavit seznam poddodavatelů** ani specifikovat % podíl na plnění této VZ.

V Praze dne 09.06.2020

_____
Pavel Hanuš
předseda představenstva

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Medtronic

Declaration of Conformity

D00109962 - Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System Declaration of Conformity (MDD)

Legal Manufacturer:	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, Minnesota 55432 USA
EC Authorized Representative	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway, Ireland
Design Facility:	Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa, CA 95403 USA
Manufacturing Facility	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway, Ireland
Product Family/ies:	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System (Drug Eluting Coronary Stents and Delivery Systems)
Products:	See Attached Products List
Classification:	Class III based on Annex IX, Rule 13 of Directive 93/42/EEC
Notified Body	British Standards Institution (BSI) 2797
EC Quality Certificate	CE84868 First issued 24 August 2004
EC Design Certificate	CE618060

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Medtronic

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above meet the provisions of Directive 93/42/EEC, including amendments issued, which apply to them, as transposed into the national laws of the EU member states.

This declaration is supported by the Medical Device Directive, Annex II.3 Approval as well as the EC Design Examination Certificate listed above.

Signed on behalf of the manufacturer exclusively responsible for the Declaration of Conformity:

Place: Medtronic, Ireland Date: Sept 12, 2019

[redacted]

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Medtronic

Product: Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

Model Name	Model No.
Resolute Onyx 2.0x8mm	RONYX20008X
Resolute Onyx 2.0x12mm	RONYX20012X
Resolute Onyx 2.0x15mm	RONYX20015X
Resolute Onyx 2.0x18mm	RONYX20018X
Resolute Onyx 2.0x22mm	RONYX20022X
Resolute Onyx 2.0x26mm	RONYX20026X
Resolute Onyx 2.0x30mm	RONYX20030X
Resolute Onyx 2.25x8mm	RONYX22508X
Resolute Onyx 2.25x12mm	RONYX22512X
Resolute Onyx 2.25x15mm	RONYX22515X
Resolute Onyx 2.25x18mm	RONYX22518X
Resolute Onyx 2.25x22mm	RONYX22522X
Resolute Onyx 2.25x26mm	RONYX22526X
Resolute Onyx 2.25x30mm	RONYX22530X
Resolute Onyx 2.25x34mm	RONYX22534X
Resolute Onyx 2.25x38mm	RONYX22538X
Resolute Onyx 2.5x8mm	RONYX25008X
Resolute Onyx 2.5x12mm	RONYX25012X
Resolute Onyx 2.5x15mm	RONYX25015X
Resolute Onyx 2.5x18mm	RONYX25018X
Resolute Onyx 2.5x22mm	RONYX25022X
Resolute Onyx 2.5x26mm	RONYX25026X
Resolute Onyx 2.5x30mm	RONYX25030X
Resolute Onyx 2.5x34mm	RONYX25034X
Resolute Onyx 2.5x38mm	RONYX25038X
Resolute Onyx 2.75x8mm	RONYX27508X
Resolute Onyx 2.75x12mm	RONYX27512X
Resolute Onyx 2.75x15mm	RONYX27515X
Resolute Onyx 2.75x18mm	RONYX27518X
Resolute Onyx 2.75x22mm	RONYX27522X
Resolute Onyx 2.75x26mm	RONYX27526X
Resolute Onyx 2.75x30mm	RONYX27530X
Resolute Onyx 2.75x34mm	RONYX27534X
Resolute Onyx 2.75x38mm	RONYX27538X
Resolute Onyx 3.0x8mm	RONYX30008X
Resolute Onyx 3.0x12mm	RONYX30012X
Resolute Onyx 3.0x15mm	RONYX30015X
Resolute Onyx 3.0x18mm	RONYX30018X
Resolute Onyx 3.0x22mm	RONYX30022X
Resolute Onyx 3.0x26mm	RONYX30026X
Resolute Onyx 3.0x30mm	RONYX30030X

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Medtronic

Resolute Onyx 3.0x34mm	RONYX30034X
Resolute Onyx 3.0x38mm	RONYX30038X
Resolute Onyx 3.5x8mm	RONYX35008X
Resolute Onyx 3.5x12mm	RONYX35012X
Resolute Onyx 3.5x15mm	RONYX35015X
Resolute Onyx 3.5x18mm	RONYX35018X
Resolute Onyx 3.5x22mm	RONYX35022X
Resolute Onyx 3.5x26mm	RONYX35026X
Resolute Onyx 3.5x30mm	RONYX35030X
Resolute Onyx 3.5x34mm	RONYX35034X
Resolute Onyx 3.5x38mm	RONYX35038X
Resolute Onyx 4.0x8mm	RONYX40008X
Resolute Onyx 4.0x12mm	RONYX40012X
Resolute Onyx 4.0x15mm	RONYX40015X
Resolute Onyx 4.0x18mm	RONYX40018X
Resolute Onyx 4.0x22mm	RONYX40022X
Resolute Onyx 4.0x26mm	RONYX40026X
Resolute Onyx 4.0x30mm	RONYX40030X
Resolute Onyx 4.0x34mm	RONYX40034X
Resolute Onyx 4.0x38mm	RONYX40038X
Resolute Onyx 4.5x12mm	RONYX45012X
Resolute Onyx 4.5x15mm	RONYX45015X
Resolute Onyx 4.5x18mm	RONYX45018X
Resolute Onyx 4.5x22mm	RONYX45022X
Resolute Onyx 4.5x26mm	RONYX45026X
Resolute Onyx 4.5x30mm	RONYX45030X
Resolute Onyx 5.0x12mm	RONYX50012X
Resolute Onyx 5.0x15mm	RONYX50015X
Resolute Onyx 5.0x18mm	RONYX50018X
Resolute Onyx 5.0x22mm	RONYX50022X
Resolute Onyx 5.0x26mm	RONYX50026X
Resolute Onyx 5.0x30mm	RONYX50030X

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Medtronic

Revision History:

Revision	Date	Description of Change
12 September 2014	12 September 2014	Original Issue (CE Mark)
19 November 2014	19 November 2014	Misc. Modifications for Consistency with other DoCs
20 April 2015	20 April 2015	CE Certificate updated to include 4.5 & 5.0mm stent model numbers
2 July 2015	2 July 2015	Update to Sterilization Process for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System to include new sterilization line and option to Co-sterilize with other Drug Eluting Stent devices
13 June 2016	13 June 2016	Reduction of the Incubation period of the Biological Indicators for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System.
13 June 2016	13 June 2016	Introduction of first in first out (FIFO) approach for the manufacture of the Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System from the preparation of the sterilization load through final release.
15 August 2016	15 August 2016	Addition of degasser into the equipment for the drug spray process of the Resolute Onyx devices.
03 October 2016	03 October 2016	Changes to the manufacturing process of the Resolute Onyx Bare metal stent to enable use of single piece flow.
29 March 2017	29 March 2017	Update Resolute Onyx indication to include Left Main, Small Vessel, TransRadial Interventions., Overlapping Stenting, Direct Stenting.
29 March 2017	29 March 2017	Change to spray coating process for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent Systems.
1A	12 January 2018	Alternate Distal Inner Shaft material
1B	13 February 2018	Changes to the ancillary medicinal substance Edmf for the Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
1C	14 March 2019	Update BSI Notified Body number from BSI UK (0086) to BSI Netherlands (2797). The EC Certificates (Design Examination and Full Quality Assurance certificates) issued by BSI UK Notified Body located in the United Kingdom (UK) have migrated to BSI NL Notified Body located in the Netherlands (NL). New Certificates have been issued by BSI NL.
AA	12 September 2019	Update following 5-Year EU Certificate renewal

Prohlášení o shodě

D00109962 – Prohlášení o shodě (podle směrnice o ZP) pro Systém koronárního stentu Resolute Onyx uvolňujícího zotarolimus

Oprávněný výrobce:	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA
Oprávněný zástupce v ES	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway, Irsko
Závod provádějící návrh:	Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa, CA 95403 USA
Výrobní závod:	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway, Irsko
Výrobková skupina/ Výrob. skupiny:	Systém koronárního stentu Resolute Onyx uvolňujícího zotarolimus (Koronární stenty uvolňující léčivo a zaváděcí systémy)
Výrobky:	Viz připojený seznam výrobků
Klasifikace:	Třída III na základě Přílohy IX, pravidlo 13 směrnice 93/42/EHS
Notifikovaná osoba	British Standards Institution (BSI) 2797
ES osvědčení jakosti	CE84868 poprvé vydáno 24. srpna 2004
ES osvědčení (certifikát) návrhu	CE 618060

Já, níže podepsaná, tímto prohlašuji, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje / uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení směrnice 93/42/EHS včetně vydaných aktualizací, které se na tyto prostředky vztahují tak, jak byly transponovány do vnitrostátní legislativy členských států EU.

Toto prohlášení je podloženo Schválením dle směrnice o zdravotnických prostředcích, Příloha II.3, i výše uvedeným ES certifikátem přezkoumání návrhu.

Podepsáno jménem výrobce výlučně odpovědného za toto prohlášení o shodě:

Místo: Medtronic, Irsko Datum: *12. září 2019*

[redacted]

Výrobek: **Systém koronárního stentu Resolute Onyx uvolňujícího zotarolimus**

Název modelu	Číslo modelu
Resolute Onyx 2,0x8mm	RONYX20008X
Resolute Onyx 2,0x12mm	RONYX20012X
Resolute Onyx 2,0x15mm	RONYX20015X
Resolute Onyx 2,0x18mm	RONYX20018X
Resolute Onyx 2,0x22mm	RONYX20022X
Resolute Onyx 2,0x26mm	RONYX20026X
Resolute Onyx 2,0x30mm	RONYX20030X
Resolute Onyx 2,25x8mm	RONYX22508X
Resolute Onyx 2,25x12mm	RONYX22512X
Resolute Onyx 2,25x15mm	RONYX22515X
Resolute Onyx 2,25x18mm	RONYX22518X
Resolute Onyx 2,25x22mm	RONYX22522X
Resolute Onyx 2,25x26mm	RONYX22526X
Resolute Onyx 2,25x30mm	RONYX22530X
Resolute Onyx 2,25x34mm	RONYX22534X
Resolute Onyx 2,25x38mm	RONYX22538X
Resolute Onyx 2,5x8mm	RONYX25008X
Resolute Onyx 2,5x12mm	RONYX25012X
Resolute Onyx 2,5x15mm	RONYX25015X
Resolute Onyx 2,5x18mm	RONYX25018X
Resolute Onyx 2,5x22mm	RONYX25022X
Resolute Onyx 2,5x26mm	RONYX25026X
Resolute Onyx 2,5x30mm	RONYX25030X
Resolute Onyx 2,5x34mm	RONYX25034X
Resolute Onyx 2,5x38mm	RONYX25038X
Resolute Onyx 2,75x8mm	RONYX27508X
Resolute Onyx 2,75x12mm	RONYX27512X
Resolute Onyx 2,75x15mm	RONYX27515X
Resolute Onyx 2,75x18mm	RONYX27518X
Resolute Onyx 2,75x22mm	RONYX27522X
Resolute Onyx 2,75x26mm	RONYX27526X
Resolute Onyx 2,75x30mm	RONYX27530X
Resolute Onyx 2,75x34mm	RONYX27534X
Resolute Onyx 2,75x38mm	RONYX27538X
Resolute Onyx 3,0x8mm	RONYX30008X
Resolute Onyx 3,0x12mm	RONYX30012X
Resolute Onyx 3,0x15mm	RONYX30015X
Resolute Onyx 3,0x18mm	RONYX30018X
Resolute Onyx 3,0x22mm	RONYX30022X
Resolute Onyx 3,0x26mm	RONYX30026X
Resolute Onyx 3,0x30mm	RONYX30030X

DŮVĚRNÉ - Nesmí být kopírováno bez písemného souhlasu od spol. Medtronic

Název modelu	Číslo modelu
Resolute Onyx 3.0x34mm	RONYX30034X
Resolute Onyx 3.0x38mm	RONYX30038X
Resolute Onyx 3.5x8mm	RONYX35008X
Resolute Onyx 3.5x12mm	RONYX35012X
Resolute Onyx 3.5x15mm	RONYX35015X
Resolute Onyx 3.5x18mm	RONYX35018X
Resolute Onyx 3.5x22mm	RONYX35022X
Resolute Onyx 3.5x26mm	RONYX35026X
Resolute Onyx 3.5x30mm	RONYX35030X
Resolute Onyx 3.5x34mm	RONYX35034X
Resolute Onyx 3.5x38mm	RONYX35038X
Resolute Onyx 4.0x8mm	RONYX40008X
Resolute Onyx 4.0x12mm	RONYX40012X
Resolute Onyx 4.0x15mm	RONYX40015X
Resolute Onyx 4.0x18mm	RONYX40018X
Resolute Onyx 4.0x22mm	RONYX40022X
Resolute Onyx 4.0x26mm	RONYX40026X
Resolute Onyx 4.0x30mm	RONYX40030X
Resolute Onyx 4.0x34mm	RONYX40034X
Resolute Onyx 4.0x38mm	RONYX40038X
Resolute Onyx 4.5x12mm	RONYX45012X
Resolute Onyx 4.5x15mm	RONYX45015X
Resolute Onyx 4.5x18mm	RONYX45018X
Resolute Onyx 4.5x22mm	RONYX45022X
Resolute Onyx 4.5x26mm	RONYX45026X
Resolute Onyx 4.5x30mm	RONYX45030X
Resolute Onyx 5.0x12mm	RONYX50012X
Resolute Onyx 5.0x15mm	RONYX50015X
Resolute Onyx 5.0x18mm	RONYX50018X
Resolute Onyx 5.0x22mm	RONYX50022X
Resolute Onyx 5.0x26mm	RONYX50026X
Resolute Onyx 5.0x30mm	RONYX50030X

Historie revizí

Revize		Popis změny
12. září 2014	12. září 2014	První vydání (značení CE)
19.listopadu 2014	19.listopadu 2014	Různé změny kvůli jednotnosti s ostatními prohlášeními o shodě
20. dubna 2015	20. dubna 2015	Aktualizace osvědčení ES, aby obsahovalo modely stentu o průměru 4,5 a 5,0 mm
2. července 2015	2. července 2015	Modernizace procesu sterilizace pro systém koronárního stentu Resolute Onyx RX uvolňujícího zotarolimus, aby bylo možné použít novou sterilizační linku a mít možnost provádět sterilizaci společně s jinými stenty uvolňujícími léčivo.
13. června 2016	13. června 2016	Zkrácení inkubační doby biologických indikátorů u systému koronárního stentu Resolute Onyx RX uvolňujícího zotarolimus.
13. června 2016	13. června 2016	Zavedení postupu „first in – first out" (FIFO) při výrobě systému koronárního stentu Resolute Onyx RX uvolňujícího zotarolimus od přípravy várky pro sterilizaci až po výstup z výroby.
15. srpna 2016	15. srpna 2016	Přidání odplyňovacího zařízení do zařízení pro proces nástřiku léčiva u prostředků Endeavour Resolute AV100, Endeavour Resolute Sprint a Resolute Integrity.
3. října 2016	3. října 2016	Změny výrobního procesu kovového stentu Resolute Onyx Bare, aby bylo možné využít metodu toku jednoho kusu (single piece flow)
29. března 2017	29. března 2017	Aktualizace indikace Resolute Onyx, aby zahrnovala zákroky na levé hlavní tepně, malých cévách, stentování překrývajícími se stenty, přímé stentování
29. března 2017	29. března 2017	Změna procesu nástřiku potahu pro systémy koronárního stentu Resolute Onyx uvolňujícího zotarolimus
1A	12. ledna 2018	Změna materiálu distálního vnitřního shaftu (těla)
1B	13. února 2018	Změny u pomocné léčivé látky Edmf pro systém koronárního stentu Resolute Onyx uvolňujícího zotarolimus
1C	14. března 2019	Aktualizace čísla notifikované osoby BSI z BSI UK (0086) na BSI Netherlands (2797). ES certifikáty / osvědčení (certifikát přezkoušení návrhu a osvědčení úplného zabezpečování jakosti) vydaná notifikovanou osobou BSI UK se sídlem ve Spojeném království (UK) byly předány notifikované osobě BSI NL se sídlem v Nizozemsku (NL). Nová osvědčení vydala organizace BSI NL.
AA	12. září 2019	Aktualizace po obnovení osvědčení EU po 5 letech.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6322 dne 3.1. 20 20

Translator´s Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file: No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator´s book of records under No. 6322 on 3.1. 20 20

[redacted]

[redacted]

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No. **CE 84868**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile Endoluminal Stent Grafts, sterile Securement Devices and Delivery Systems for Endovascular Indications, sterile Vascular Introducer Sheaths, sterile Stent Graft Balloon Catheters, sterile Coronary Stents and Delivery Systems, Sterile Intravascular Catheters and sterile/non-sterile Catheter Systems for Renal Denervation.

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

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

[redacted]

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III products under the scope of CE 84868		
N/A	Attain Clarity Venogram Balloon Catheter	See CE 593123
N/A	Driver Sprint Rapid Exchange Coronary Stent System	See CE 545439
N/A	Endeavor Resolute Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	See CE 514336
N/A	Endeavor Sprint Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System	See CE 86406
N/A	Endurant™ Stent Graft System Endurant™ II Stent Graft System Endurant™ IIs Stent Graft System	See CE 559659
N/A	Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 622066
N/A	Heli-FX™ EndoAnchor™ Systems	See CE 669930
N/A	IN.PACT Admiral (Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter)	See CE 570280

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III products under the scope of CE 84868		
N/A	IN.PACT Falcon (Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Catheter)	See CE 570282
N/A	IN.PACT Pacific (Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter)	See CE 570281
N/A	Integrity Rapid Exchange Coronary Stent System	See CE 91271
N/A	Micra™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	See CE 599898
N/A	NC Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 612356
N/A	NC Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 630635
N/A	NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 506473
N/A	Reliant Stent Graft Balloon Catheter	See CE 635936
N/A	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	See CE 618060
N/A	Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	See CE 595294
N/A	Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 630580
N/A	Sprinter Legend OTW Balloon Dilatation Catheter	See CE 547584

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III products under the scope of CE 84868		
N/A	Sprinter Legend RX Balloon Dilatation Catheter	See CE 525652
N/A	Sprinter Over-the-Wire Balloon Dilatation Catheter	See CE 92065
N/A	Telescope Guide Extension Catheter	See CE 701802
N/A	Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System	See CE 702496
N/A	Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System	See CE 554030

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Class IIb products under the scope of CE 84868		
GMDN #	**Device or Generic Device Group**	**Intended Purpose per IFU**
58893 (Catheter) 35156 (Generator)	Symplicity Spyral™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter & Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator	The Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator when used with the Symplicity Spyral™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter is intended to deliver low-level radio frequency (RF) energy through the wall of the renal artery to denervate the human kidney.

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Class IIb products under the scope of CE 84868		
GMDN #	**Device or Generic Device Group**	**Intended Purpose per IFU**
46777	Talent Endoluminal Occluder System	The Talent Endoluminal Occluder System is intended for endoluminal occlusion of the contralateral iliac artery in cases where an abdominal aortic aneurysm is treated with an aorto-uni-iliac stent graft and subsequent femoral-to-femoral bypass procedure

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Class IIa products under the scope of CE 84868		
NBOG code	**Device or Generic Device Group**	**Intended Purpose per IFU**
MD0106	Confida™ Expandable Sheath	The Confida™ Expandable Sheath is intended to be inserted into the femoral artery, over a guidewire, and once expanded, to provide a guide for catheters or devices introduced into the femoral iliac arteries.

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Invatec S.p.A. Via Martiri della Libertà 7 25030 Roncadelle (BS) Italy	**Manufacture**
Medistri SA Rte de L'Industrie 96 1564 Domdidier Switzerland	**ETO Sterilization**
Medtronic B.V. / E.O.C. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands	**EU Representative**
Medtronic CoreValve LLC 1851 E. Deere Ave Santa Ana, CA 92705 USA	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland	**Design** **EU Representative** **Manufacture**
Medtronic Mexico EG Carret. Int. Km. 1969 Guad-Nogales Km. 2 85340 Empalme Sonora Mexico	**Manufacture**
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexico	**Manufacture**
Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa California 95403 USA	**Design**

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Phoenix DeVentures, Inc. 18655 Madrone Parkway Suite 180 Morgan Hill California 95037 USA	**Manufacture**
Plexus Corp. Pinnacle Hill Kelso TD5 8XX United Kingdom	**Manufacture**
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase II, 11900 Bayan Lepas Penang Malaysia	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

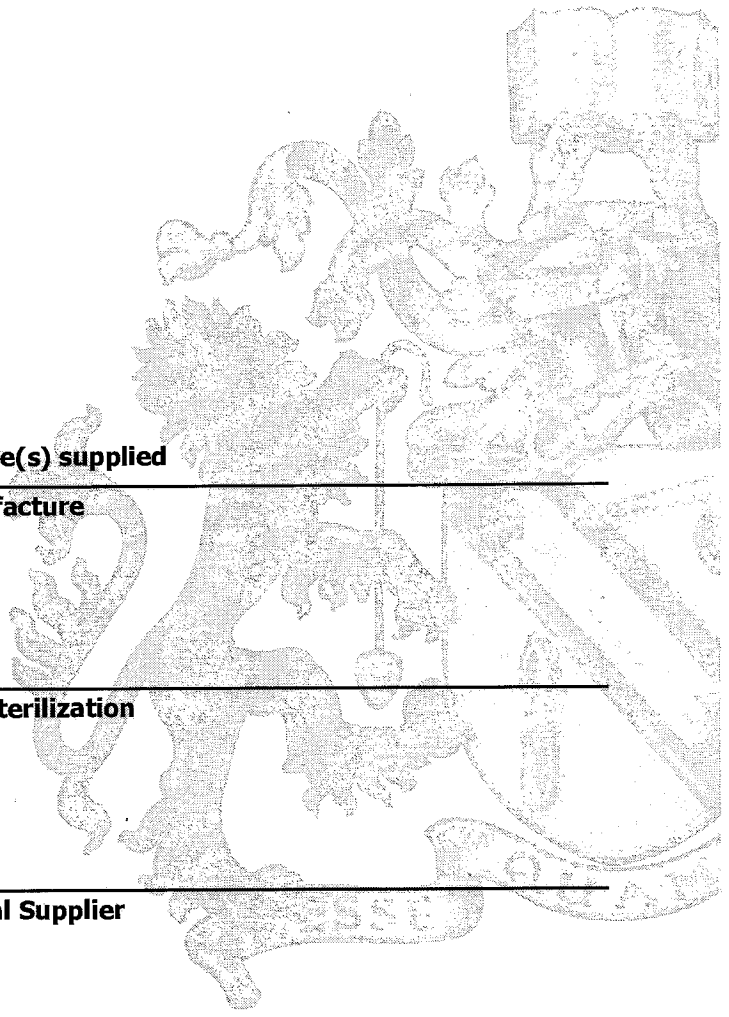
List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA



Subcontractor:	**Service(s) supplied**
SSP-SiMatrix, Inc. 1131 North US Highway 93 Victor Montana 59875 USA	**Manufacture**
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles California 90058 USA	**ETO Sterilization**
Surmodics, Inc. 9924 West 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344 USA	**Crucial Supplier**

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore, Co. Offaly Ireland	**E Beam Sterilization** **ETO Sterilization**
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	**E Beam Sterilization**
Teleflex Medical Annacotty Business Park Annacotty Co. Limerick Ireland	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
24 August 2004		First Issued.
15 November 2004		Transfer of the following certificates from NSAI:- Q252.322, Q252.407, Q252.426, Q252.427, Q252.428, Q252.467, Q252.480, Q252.587, and Q252.611 D252.587 and D252.407, plus incorporation of Medtronic Vascular Ireland as a subcontract manufacturer.
02 December 2004		Carotid and Coronary Stents and Delivery Systems added to the scope (transfer) Medtronic Mexico (manufacture), and Titan Scan Systems, Nutec Corporation, Sterigenics (Queensbury), Steris Corporation-Isomedix Services (Sandy), Rocialle in Health (Mid Glamorgan UK), and EBIS Iotron added as sub-contract sterilizers.
21 December 2004		PTCA Balloon Dilatation Catheters added to the range of products manufactured (transferred from another Notified Body) and Isotron Ireland Ltd added as sub-contract sterilization site.
19 August 2005		Sterilization sub-contractor name change from Titan Scan Systems to Beam One.
03 April 2006		Addition of Sterigenics UK Ltd, as sterilization sub-contractor.
07 August 2006		Addition of AD)MEDES Schuessler GmbH as a sub-contractor for manufacture.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**
Date: **2019-08-22**
Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
11 January 2008	7149866	Subcontractor name change from EBIS Isotron, Harwell to Isotron Harwell. Addition of Isotron plc, Daventry as a subcontractor for E beam sterilization.
03 October 2008	7279045	Addition of Medtronic Mexico EG, Empalme as a subcontractor for manufacture.
14 April 2009	7341499	Correction of the legal name of the Medtronic Mexico facility and postcode for the Isotron PLC, Daventry facility. Addition of the activity of EU Representative for Medtronic Ireland.
13 August 2009	7432878	Certificate renewal. Addition of Accellant Inc as a manufacturing subcontractor, amendment to company name for Isotron PLC, Daventry, and Steris Corporation, Sandy, Utah. Change to address for the subcontractor, Nutek Corporation. Addition of E Beam Sterilization for Isotron Ireland. Rewording of scope for clarification purposes only.
29 July 2010	7546410	Added C.R. Bard, Inc. to the list of significant subcontractors for manufacturing. Extended the scope to include guidewires.
12 October 2011	7730209	Extension to scope to include Catheter Systems for Renal Denervation. Removal of Carotid Stents and Delivery Systems from the scope. Minor amendments to Isotron Daventry and Isotron Tullamore's addresses.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
26 January 2012	7792125	Amendment to significant subcontractors to reflect Isotron's name change to Synergy Health and removal of Isotron Harwell.
25 May 2012	7842435	Amendment to the address format and zip code for the significant subcontractor Medtronic Mexico (Tijuana).
19 December 2012	7915649	Addition of Medtronic B.V. The Netherlands for EU Representative Activities.
22 January 2013	7945194	Extension to scope to include Superficial Femoral Artery (SFA) and Proximal Popliteal Artery (PPA) Stents and Delivery Systems.
28 February 2013	7960715	Addition of Invatec Technology Center GmbH to the list of significant subcontractors for manufacturing activities.
28 March 2013	7943883	Extension to Scope to include Vascular Introducer Sheaths and the addition of Teleflex Medical for manufacturing activities.
16 December 2013	8082854	Addition of Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia and Plexus Corp, UK to the list of significant subcontractors for manufacturing activities.
13 July 2014	8154862	Certificate Renewal. Various updates and changes to the list of significant subcontractors. Correction of the reference number for the reissue dated 19th December 2012 on the certificate history page.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
31 July 2015	8350802	Addition of SSP SiMATrix Inc. as balloon supplier for the Attain Clarity.
01 July 2016	8545838	C. R. Bard, Inc., Medtronic Ardian LLC, Nutek Corporation, Sterigenics NY and Apical Instruments Inc. were removed from the list of significant subcontractors.
09 October 2017	8696759	Certificate scope updated to add the design, development and manufacture of securement devices for endovascular indications.
01 May 2018	8895951	Specify devices covered in this certificate are sterile/non-sterile. Move 'sterile Vascular Introducer Sheaths' up in the scope after securement devices. Remove 'Renal Stents and Delivery Systems' and 'guidewires for diagnostic or interventional procedures' from scope. Correction to certificate history entry #2 from '2014' to '2004'.
06 March 2019	8786554	Traceable to NB 0086.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**
Date: **2019-08-22**
Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9736517	Certificate Renewal. Added product table per MDP4500 Appendix A. Clarified addresses of subcontractors to exactly align with their ISO certificate name and address. Remove "sterile Iliac Stents and Delivery Systems, sterile Superficial Femoral Artery (SFA) and Proximal Popliteal Artery (PPA) Stents and Delivery Systems" from scope as the Complete SE product (iliac and vascular indications) is no longer manufactured nor in the distribution chain. Remove Assurant Cobalt product (iliac product scope) it is no longer manufactured and the last product builds expired in April 2019. Remove subcontractors – Admedes Schuessler GmbH, Germany, Flextronics Medical, Austria, Sterigenics, Corona, CA, Synergy Health, Ireland related to removed products above. Add subcontractors - Phoenix DeVentures, CA, Sterigenics, Los Angeles, CA, SurModics, MN and Medtronic, Santa Ana, CA related to new Class IIa product Confida Expandable Sheath.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

Překlad z anglického jazyka

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/ES o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Č. **CE 84868**

vystavené pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

týkající se:

návrhu, vývoje a výroby sterilních endoluminálních stent-graftů, sterilních fixačních pomůcek a zaváděcích systémů pro endovaskulární indikace, sterilních pouzder na vaskulární zavaděče, sterilních balónkových katétrů k zavádění stent-graftů, sterilních koronárních stentů a zaváděcích systémů, sterilních intravaskulárních katétrů a sterilních / nesterilních katétrových systémů pro renální denervaci.

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/ES, Příloha II kromě části 4. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky směrnice. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je vyžadováno osvědčení dle Přílohy II část 4.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 2797):

[redacted]

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 84868

vystavenému pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Výrobky	**třídy III spadající pod CE 84868**	
Nevztahuje se	Attain Clarity Venogram Balloon Catheter	Viz CE 593123
Nevztahuje se	Driver Sprint Rapid Exchange Coronary Stent System	Viz CE 545439
Nevztahuje se	Endeavor Resolute Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	Viz CE 514336
Nevztahuje se	Endeavor Sprint Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System	Viz CE 86406
Nevztahuje se	Endurant™ Stent Graft System Endurant™ II Stent Graft System Endurant™ IIs Stent Graft System	Viz CE 559659
Nevztahuje se	Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 622066
Nevztahuje se	Heli-FX™ EndoAnchor™ Systems	Viz CE 669930
Nevztahuje se	IN.PACT Admiral (Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter)	Viz CE 570280

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 84868

vystavenému pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Výrobky	**třídy III spadající pod CE 84868**	
Nevztahuje se	IN.PACT Falcon (Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Catheter)	Viz CE 570282
Nevztahuje se	IN.PACT Pacific (Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter)	Viz CE 570281
Nevztahuje se	Integrity Rapid Exchange Coronary Stent System	Viz CE 91271
Nevztahuje se	Micra™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	Viz CE 599898
Nevztahuje se	NC Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 612356
Nevztahuje se	NC Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 630635
Nevztahuje se	NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 506473
Nevztahuje se	Reliant Stent Graft Balloon Catheter	Viz CE 635936
Nevztahuje se	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	Viz CE 618060
Nevztahuje se	Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	Viz CE 595294
Nevztahuje se	Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 630580
Nevztahuje se	Sprinter Legend OTW Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 547584

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 84868

vystavenému pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Výrobky	**třídy III spadající pod CE 84868**	
Nevztahuje se	Sprinter Legend RX Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 525652
Nevztahuje se	Sprinter Over-the-Wire Balloon Dilatation Catheter	Viz CE 92065
Nevztahuje se	Telescope Guide Extension Catheter	Viz CE 701802
Nevztahuje se	Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System	Viz CE 702496
Nevztahuje se	Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System	Viz CE 554030

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 84868

vystavenému pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Výrobky	**třídy IIb, které spadají do rozsahu CE 84868**	
Č. GMDN	**Prostředek nebo generická skupina prostředků**	**Určené použití dle návodu k použití (IFU)**
58893 (katétr) 35156 (generátor)	Symplicity Spyral™ Multi-Electode Renal Denervation Catheter a Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator	RF generátor Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator je při použití s katétrem Symplicity Spyral™ Multi-Electode Renal Denervation Catheter určen k zavedení radiofrekvenční (RF) energie s nízkou hladinou skrz stěnu renální tepny za účelem denervace lidské ledviny.

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 84868

vystavenému pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Výrobky třídy IIb, které spadají do rozsahu CE 84868		
Č. GMDN	**Prostředek nebo generická skupina prostředků**	**Určené použití dle návodu k použití (IFU)**
46777	Talent Endoluminal Occluder System	Talent Endoluminal Occluder System je určen k endoluminální okluzi kolaterální iliakální tepny v případech, kdy je aneurysma abdominální aorty léčeno aorto-uni-iliakálním stent-graftem a následně femoro-femorálním bypassem.

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 84868

vystavenému pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Výrobky	**třídy IIa, které spadají do rozsahu CE 84868**	
Č. GMDN	**Prostředek nebo generická skupina prostředků**	**Určené použití dle návodu k použití (IFU)**
MD0106	Confida™ Expandable Sheath	Expandibilní pouzdro Confida™ Expandable Sheath je určeno k zavedení do femorální tepny, přes vodič, a po roztažení slouží k zavedení katétrů nebo instrumentária do femorálních a iliakálních tepen.

Poprvé vystaveno: **24.8. 2004** Dne: **22.8. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Subdodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
Invatec S.p.A. Via Martiri della Liberta 7 25030 Roncadelle (BS) Itálie	Výroba
Medistri SA Rte de L´Industrie 96 1564 Domdidier Švýcarsko	Sterilizace ETO
Medtronic B.V. / E.O.C. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Nizozemsko	Zástupce pro EU
Medtronic CoreValve LLC 1851 E. Deere Ave Santa Ana, CA 92705 USA	Výroba

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Subdodavatel	Poskytovaná služba / poskytované služby
Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Irsko	Návrh Zástupce pro EU Výroba
Medtronic Mexico EG Carret. Int. Km. 1969 Guad-Nogales Km. 2 85340 Empalme Sonora Mexiko	Výroba
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexiko	Výroba
Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa Kalifornie 95403 USA	Návrh

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Subdodavatel	Poskytovaná služba / poskytované služby
Phoenix DeVentures, Inc. 18655 Madrone Parkway Suite 180 Morgan Hill Kalifornie 95037 USA	Výroba
Plexus Corp. Pinnacle Hill Kelso TD5 8XX Spojené království	Výroba
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase II, 11900 Bayan Lepas Penang Malajsie	Výroba

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Subdodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
SSP-SiMatrix, Inc. 1131 North US Highway 93 Victor Montana 59875 USA	Výroba
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles Kalifornie 90058 USA	Sterilizace ETO
Surmodics, Inc. 9924 West 74th Street Eden Prairie Minnesota 5344 USA	Klíčový dodavatel

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Subdodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health – AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore, Co. Offaly Irsko	Sterilizace elektronovým paprskem Sterilizace ETO
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB Spojené království	Sterilizace elektronovým paprskem
Teleflex Medical Annacotty Business Park Annacotty Co. Limerick Irsko	Výroba

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti
Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Datum	Referenční číslo	Úkon
24. srpna 2004		První vydání
15. listopadu 2004		Převedení níže uvedených osvědčení od NSAI: Q252.322, Q252.407, Q252.426, Q252.427, Q252.428, Q252.467, Q252.480, Q252.587 a Q252.611 Q252.587 a Q252.407 plus přidání Medtronic Vascular Ireland jako výrobce – subdodavatele.
2. prosince 2004		K rozsahu (převedení) Medtronic Mexico (výroba) přidány karotické a koronární stenty a zaváděcí systémy a společnosti Titan Scan Systems, Nutec Corporation, Sterigenics (Queensbury), Steris Corporation-Isomedix Services (Sandy), Rocialle in Health (Mid Glamorgan UK) a EBIS Isotron přidány jako subdodavatel pro sterilizaci.
21. prosince 2004		Do sortimentu vyráběných výrobků (převedených od jiné notifikované osoby) přidány PTCE balónkové dilatační katétry a přidána spol. Isotron Ireland Ltd jako závod subdodavatele pro sterilizaci.
19. srpna 2005		Změna názvu subdodavatele pro sterilizaci z Titan Scan Systems na Beam One.
3. dubna 2006		Přidání společnosti Sterigenics UK Ltd jako subdodavatele pro sterilizaci
7. srpna 2006		Přidání společnosti AD)MEDES Schuessler GmbH jako subdodavatele pro výrobu.

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti
Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Datum	Referenční číslo	Úkon
11. ledna 2008	7149866	Změna názvu subdodavatele z EBIS Isotron, Harwell na Isotron Harwell. Přidání Isotron plc, Daventry jako subdodavatele pro sterilizaci elektronovým paprskem.
3. října 2008	7279045	Přidání Medtronic Mexico EG, Empalme jako subdodavatele pro výrobu.
14. dubna 2009	7341499	Oprava oficiálního názvu podniku Medtronic Mexico a PSČ u závodu Isotron PLC, Daventry. Přidání činnosti zástupce v EU pro Medtronic Ireland.
13. srpna 2009	7432878	Obnovení osvědčení. Přidání společnosti Accellant Inc jako subdodavatele pro výrobu, změna názvu společnosti u Isotron PLC Daventry a Steris Corporation, Sandy, Utah. Změna adresy subdodavatele Nutek Corporation. Přidání sterilizace elektronovým paprskem společnosti Isotron Ireland. Změna textu u rozsahu pouze pro účely objasnění (vysvětlení).
29. července 2010	7546410	K seznamu významných subdodavatelů pro výrobu přidána spol. C.R. Bard, Inc. Rozsah rozšířen o vodicí dráty.
12. října 2011	7730209	Rozšíření rozsahu o systémy katétrů pro renální denervaci. Odebrání karotických stentů a zaváděcích systémů z rozsahu. Drobné změny v adresách společností Isotron Daventry a Isotron Tullamore.

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti
Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Datum	Referenční číslo	Úkon
26. ledna 2012	7792125	Změna u významných subdodavatelů, aby byla uvedena změna názvu spol. Isotron na Synergy Health a byl odstraněn název Isotron Harwell.
25. května 2012	7842435	Změna formátu adresy a PSČ u významného subdodavatele Medtronic Mexico (Tijuana).
19. prosince 2012	7915649	Přidání Medtronic B.V. The Netherlands pro činnosti zástupce v EU.
22. ledna 2013	7945194	Rozšíření rozsahu o stenty do stehenních a bércových tepen (Superficial Femoral Artery (SFA) a Proximal Popliteal Artery (PPA)) a zaváděcí systémy.
28. února 2013	7960715	Přidání spol. Invatec Technology Center GmbH k seznamu významných subdodavatelů pro výrobní činnosti.
28. března 2013	7943883	Rozšíření rozsahu o pouzdra na vaskulární zavaděče a přidání spol. Teleflex Medical pro výrobní činnosti.
16. prosince 2013	8082854	Přidání Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malajsie a Plexus Corp, UK do seznamu významných subdodavatelů pro výrobní činnosti.
13. července 2014	8154862	Obnovení certifikátu. Různé aktualizace a změny seznamu významných subdodavatelů. Oprava referenčního čísla u data dalšího vydání ze dne 19. prosince 2012 na stránce s historií certifikátu.

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti
Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Datum	Referenční číslo	Úkon
31. července 2015	8350802	Přidání SSP SiMATrix Inc. jako dodavatele balónku pro Attain Clarity.
1. července 2016	8545838	Ze seznamu významných subdodavatelů byly odebrány společnosti C.R. Bard, Inc., Nutek Corporation, Sterigenics NY a Apical Instrument Inc.
9. října 2017	8696759	Rozsah certifikátu aktualizován přidáním návrhu, vývoje a výroby fixačních pomůcek pro endovaskulární indikace.
1. května 2018	8895951	Stanovit prostředky, na které se vztahuje tento certifikát, jako sterilní/nesterilní. Přesunout „sterilní pouzdra na vaskulární zavaděče“ ve výše uvedeném rozsahu certifikátu za fixační pomůcky. Odstranit z rozsahu „renální stenty a zaváděcí systémy“ a „vodicí dráty pro diagnostické nebo intervenční úkony“. Oprava zápisu č. 2 v Historii certifikátu z „2014“ na „2004“.
6. března 2019	8786554	Sledovatelnost k notifikované osobě 0086.

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti
Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 84868**
Ze dne: **22.8. 2019**
Vystaveno pro: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Datum	Referenční číslo	Úkon
Aktuální	9736517	Obnovení certifikátu. Přidána tabulka výrobků dle MDP4500, Příloha A. Objasnění adres se subdodavateli, aby přesně odpovídaly názvům a adresám uvedeným na jejich certifikátech ISO. Odstranění „sterilních stentů do stehenních a bércových tepen (Superficial Femoral Artery (SFA) a Proximal Popliteal Artery (PPA)) a zaváděcích systémů“ z rozsahu, protože výrobek Complete SE (iliakální a vaskulární indikace) se již nevyrábí ani není v distribučním řetězci. Odstranění výrobku Assurant Cobalt (spadající pod iliakální výrobky), protože se již nevyrábí a posledním vyrobeným dávkám skončila použitelnost v dubnu 2019. Odebrání subdodavatelů: Admedes Schuessler GmbH, Německo, Flextronics Medical, Rakousko, Sterigenics, Corona, CA, Synergy Health Ireland v souvislosti s výše uvedeným odstraněním výrobků. Přidání subdodavatelů: Phoenix DeVentures, CA, Sterigenics, Los Angeles, CA, SurModics, MN a Medtronic, Santa Ana, CA pro nový výrobek třídy IIa, Confida Expandable Sheath (expandibilní pouzdro Confida).

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6344 dne 13.1. 2020

Translator´s Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator´s book of records under No. 6344 on 13.1. 2020

[redacted]

[redacted]

bsi.

By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

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

No. **CE 618060**

Issued To: **Medtronic Inc**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
Minnesota
55432
USA

In respect of:

Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

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

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

[redacted]

First Issued: **2014-09-12** Date: **2019-09-12** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies

Částečný překlad z anglického jazyka

bsi.

By Royal Charter

ES certifikát přezkoumání návrhu

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

Č. **CE 618060**
vystavené pro: **Medtronic Inc**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
Minnesota
55432
USA

týkající se:
systému koronárního stentu Resolute Onyx uvolňujícího zotarolimus

Společnost BSI provedla přezkoumání návrhu u výše uvedených prostředků v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS, Příloha II část 4. Návrh vyhovuje požadavkům této směrnice. Pro uvedení těchto výrobků na trh je požadován další certifikát dle Přílohy II bez části 4.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 2797):

[redacted]

Poprvé vystaveno: **12.9. 2014** Dne: **12.9. 2019** Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno požadovaným prováděném dohledu notifikované osoby.
Tento certifikát byl vystaven elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6321 dne 3.1. 20 20

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document.
The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6321 on 3.1. 20 20

[redacted]

[redacted]

bsi.

By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 618060

Issued To:

Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
Minnesota
55432
USA

Intended purpose per IFU: The Resolute Onyx™ Stent System is intended for use in patients eligible for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) with a reference vessel diameter of 2.0 mm to 5.0 mm. The Resolute Onyx™ Stent is indicated for the treatment of the following patient and lesion subsets: Diabetes Mellitus, Multivessel Disease, Acute Coronary Syndrome, Acute Myocardial Infarction, Unstable Angina, Bifurcation Lesions, In-Stent Restenosis, Chronic Total Occlusions, Total Occlusions, Left Main, Small Vessel.

The Resolute Onyx™ Stent is intended to improve coronary luminal diameters of either single or multiple vessels as an adjunct to coronary interventions and to reduce restenosis. The stent is intended as a permanently implanted device.

Classification: Class III implantable

First Issued: **2014-09-12** Date: **2019-09-12** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 618060

Issued To:

Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
Minnesota
55432
USA

Device models:

Stent Length (mm)	Stent Diameter (mm)								
	2.00	**2.25**	**2.5**	**2.75**	**3.0**	**3.5**	**4.0**	**4.5**	**5.0**
8	RONYX20 008X	RONYX22 508X	RONYX25 008X	RONYX27 508X	RONYX30 008X	RONYX35 008X	RONYX40 008X	-	-
12	RONYX20 012X	RONYX22 512X	RONYX25 012X	RONYX27 512X	RONYX30 012X	RONYX35 012X	RONYX40 012X	RONYX45 012X	RONYX5 0012X
15	RONYX20 015X	RONYX22 515X	RONYX25 015X	RONYX27 515X	RONYX30 015X	RONYX35 015X	RONYX40 015X	RONYX45 015X	RONYX5 0015X
18	RONYX20 018X	RONYX22 518X	RONYX25 018X	RONYX27 518X	RONYX30 018X	RONYX35 018X	RONYX40 018X	RONYX45 018X	RONYX5 0018X
22	RONYX20 022X	RONYX22 522X	RONYX25 022X	RONYX27 522X	RONYX30 022X	RONYX35 022X	RONYX40 022X	RONYX45 022X	RONYX5 0022X
26	RONYX20 026X	RONYX22 526X	RONYX25 026X	RONYX27 526X	RONYX30 026X	RONYX35 026X	RONYX40 026X	RONYX45 026X	RONYX5 0026X
30	RONYX20 030X	RONYX22 530X	RONYX25 030X	RONYX27 530X	RONYX30 030X	RONYX35 030X	RONYX40 030X	RONYX45 030X	RONYX5 0030X
34	-	RONYX22 534X	RONYX25 034X	RONYX27 534X	RONYX30 034X	RONYX35 034X	RONYX40 034X	-	-
38	-	RONYX22 538X	RONYX25 038X	RONYX27 538X	RONYX30 038X	RONYX35 038X	RONYX40 038X	-	-

First Issued: **2014-09-12** Date: **2019-09-12** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 618060

Issued To:

Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
Minnesota
55432
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
12 September 2014	10150021	First Issue.
17 April 2015	10154315	Addition of 4.5 & 5 mm diameter stent models.
01 July 2015	10152062	Update to Sterilization Process for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System to include new sterilization line and option to co-sterilize with other Drug Eluting Stent devices.
17 November 2015	10158466	Update Resolute Onyx indication to include Left Main, Small Vessel, TransRadial Interventions, Overlapping Stenting, Direct Stenting.
26 May 2016	10162271	Reduction of the incubation period of the Biological Indicators for the Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System.
26 May 2016	10162299	Introduction of first in first out (FIFO) approach for the manufacture of the Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System from the preparation of the sterilization load through final release.
15 August 2016	10162300	Addition of degasser into the equipment for the drug spray process of the Resolute Onyx device.

First Issued: **2014-09-12** Date: **2019-09-12** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 618060

Issued To:

Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis
Minnesota
55432
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
03 October 2016	10164129	Changes to the manufacturing process of the Resolute Onyx bare metal stent to enable the use of single piece flow.
26 March 2017	10168231	Change to spray coating process for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent Systems.
07 June 2017	10170673	Changes to the ancillary medicinal substance eDMF for the Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System.
12 January 2018	8862803	Addition of alternate distal inner shaft material.
06 March 2019	8786554	Traceable to NB 0086.
Current	9788277	Certificate renewal. Update of the supplementary information page to include intended purpose per IFU and device classification as per current BSI template. Reformatting of device models table.

First Issued: **2014-09-12** Date: **2019-09-12** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Příloha č. 4 ZD

Portfolio sortimentu

Část 3

Účastník: **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.**

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Balení = Minimální objednávané množství	Nabídková cena za 1 jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Třída rizika	Exspirace Ano/Ne
1	152203	16 000,00 Kč	RONYX20012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
2	152203	16 000,00 Kč	RONYX22512X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
3	152203	16 000,00 Kč	RONYX25012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
4	152203	16 000,00 Kč	RONYX27512X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
5	152203	16 000,00 Kč	RONYX30012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
6	152203	16 000,00 Kč	RONYX35012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
7	152203	16 000,00 Kč	RONYX40012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
8	152203	16 000,00 Kč	RONYX20015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
9	152203	16 000,00 Kč	RONYX22515X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
10	152203	16 000,00 Kč	RONYX25015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
11	152203	16 000,00 Kč	RONYX27515X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
12	152203	16 000,00 Kč	RONYX30015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
13	152203	16 000,00 Kč	RONYX35015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
14	152203	16 000,00 Kč	RONYX40015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
15	152203	16 000,00 Kč	RONYX20018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
16	152203	16 000,00 Kč	RONYX22518X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
17	152203	16 000,00 Kč	RONYX25018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
18	152203	16 000,00 Kč	RONYX27518X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
19	152203	16 000,00 Kč	RONYX30018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
20	152203	16 000,00 Kč	RONYX35018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
21	152203	16 000,00 Kč	RONYX40018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
22	152203	16 000,00 Kč	RONYX20022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
23	152203	16 000,00 Kč	RONYX22522X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
24	152203	16 000,00 Kč	RONYX25022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
25	152203	16 000,00 Kč	RONYX27522X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
26	152203	16 000,00 Kč	RONYX30022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
27	152203	16 000,00 Kč	RONYX35022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
28	152203	16 000,00 Kč	RONYX40022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
29	152203	16 000,00 Kč	RONYX20026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
30	152203	16 000,00 Kč	RONYX22526X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
31	152203	16 000,00 Kč	RONYX25026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
32	152203	16 000,00 Kč	RONYX27526X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
33	152203	16 000,00 Kč	RONYX30026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
34	152203	16 000,00 Kč	RONYX35026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
35	152203	16 000,00 Kč	RONYX40026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
36	152203	16 000,00 Kč	RONYX20030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
37	152203	16 000,00 Kč	RONYX22530X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
38	152203	16 000,00 Kč	RONYX25030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
39	152203	16 000,00 Kč	RONYX27530X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
40	152203	16 000,00 Kč	RONYX30030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
41	152203	16 000,00 Kč	RONYX35030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
42	152203	16 000,00 Kč	RONYX40030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
43	152203	16 000,00 Kč	RONYX22534X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
44	152203	16 000,00 Kč	RONYX25034X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
45	152203	16 000,00 Kč	RONYX27534X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
46	152203	16 000,00 Kč	RONYX30034X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
47	152203	16 000,00 Kč	RONYX35034X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
48	152203	16 000,00 Kč	RONYX40034X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
49	152203	16 000,00 Kč	RONYX22538X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
50	152203	16 000,00 Kč	RONYX25038X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
51	152203	16 000,00 Kč	RONYX27538X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
52	152203	16 000,00 Kč	RONYX30038X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
53	152203	16 000,00 Kč	RONYX35038X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
54	152203	16 000,00 Kč	RONYX40038X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
55	152203	16 000,00 Kč	RONYX20008X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
56	152203	16 000,00 Kč	RONYX22508X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
57	152203	16 000,00 Kč	RONYX25008X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
58	152203	16 000,00 Kč	RONYX27508X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
59	152203	16 000,00 Kč	RONYX30008X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
60	152203	16 000,00 Kč	RONYX35008X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
61	152203	16 000,00 Kč	RONYX40008X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
62	152203	16 000,00 Kč	RONYX45012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
63	152203	16 000,00 Kč	RONYX50012X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
64	152203	16 000,00 Kč	RONYX45015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
65	152203	16 000,00 Kč	RONYX50015X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
66	152203	16 000,00 Kč	RONYX45018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
67	152203	16 000,00 Kč	RONYX50018X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
68	152203	16 000,00 Kč	RONYX45022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
69	152203	16 000,00 Kč	RONYX50022X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
70	152203	16 000,00 Kč	RONYX45026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
71	152203	16 000,00 Kč	RONYX50026X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
72	152203	16 000,00 Kč	RONYX45030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO
73	152203	16 000,00 Kč	RONYX50030X	Resolute Onyx RX Zotarolimus drug-eluting - CoCr Stent s BioLinx Polymer System délka s	Stent koronární potahovaný (zotarolismus) Resolute ONYX	Medtronic	00763000019204	Ks	1ks	9 100,00 Kč	15%	III	ANO

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

V Praze dne 09.06.2020

.....

Pavel Hanuš, předseda představenstva