

**Dodatek č. 1 ke SMLOUVĚ O ZŘÍZENÍ A VEDENÍ KONSIGNAČNÍHO SKLADU
ze dne 16. 7. 2020 uzavřený mezi**

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

ID datové schránky: v7zqi84

(dále jen „odběratel“)

a

Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

se sídlem: Perneroва 697/35, 186 00 Praha 8

IČ: 02004534

DIČ: CZ02004534

reg. v OR: 213782

ID datové schránky: tpKx8re, příjem datových zpráv: ano

(dále jen „dodavatel“)

Smluvní strany prohlašují, že mezi sebou uzavřely dne 16. 7. 2020 **smlouvu o zřízení a vedení konsignačního skladu** (dále jen „smlouva“), jejímž předmětem je závazek dodavatele na zřízení a provoz konsignačního skladu ve zdravotnickém zařízení odběratele z důvodu urychlení dodávek, zajištění okamžité dostupnosti a použitelnosti zdravotnických prostředků dle aktuálních potřeb odběratele při poskytování zdravotních služeb.

Tato smlouva byla uzavřena na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení s názvem „Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – sdružený nákup, část 3 - Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – balónexpandibilní“ zadávaného dle § 141 zákona č.134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, pod evidenčním číslem: **VZ-2020-000093** a dále v souladu s nabídkou prodávajícího ze dne 23. 4 2020.

I.

Předmět dodatku

1. S ohledem na skutečnost, že Dodavatel nebude dodávat oproti původní smlouvě zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem, se smluvní strany dohodly na změně přílohy č. 1 – cenová nabídka.
2. Smluvní strany se dohodly na změně přílohy č. 2c – Tabulka splnění minimálních technických podmínek.

II.

Závěrečná ustanovení

1. Zbývající ustanovení Smlouvy zůstávají beze změn.

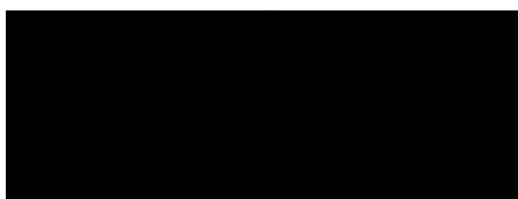
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu poslední ze smluvních stran.
3. Kupující i prodávající souhlasně prohlašují, že tento dodatek vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů, a že tento dodatek neuzavírají v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

V Hradci Králové



Fakultní nemocnice Hradec Králové

V Praze



Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

Edwards Lifesciences														
Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní, valve-in-valve)														
Por. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1 ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Balení – Minimální objednané množství	Nabídková cena za 1 jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1 jednotku (v Kč s DPH)	Třída rizika	Expirace Ano/Ne
1	112088	431.080,00 Kč	9355NF23	SET PRO TRANSFEM. IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN XT vel. 23		ELS	(01)07612989035039	1 ks	1 ks	372.676,10 Kč	15%	428.577,50	III.	ANO
2	112088	431.080,00 Kč	9355NF26	SET PRO TRANSFEM. IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN XT vel. 26		ELS	(01)07612989035138	1 ks	1 ks	372.676,10 Kč	15%	428.577,50	III.	ANO
3	113490	431.080,00 Kč	9355NF29	SET PRO TRANSFEM. IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN XT vel. 29		ELS	(01)07612989036166	1 ks	1 ks	372.676,10 Kč	15%	428.577,50	III.	ANO
4	113491	431.080,00 Kč	9355AG323	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPL.BIO L.AORT.CHLOPNĚ BOVIN.SAPIEN XT vel. 23		ELS	(01)07612989036272	1 ks	1 ks	372.676,10 Kč	15%	428.577,50	III.	ANO
5	113491	431.080,00 Kč	9355AG326	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPL.BIO L.AORT.CHLOPNĚ BOVIN.SAPIEN XT vel. 26		ELS	(01)07612989036388	1 ks	1 ks	372.676,10 Kč	15%	428.577,50	III.	ANO
6	113491	431.080,00 Kč	9355AG329	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPL.BIO L.AORT.CHLOPNĚ BOVIN.SAPIEN XT vel. 29		ELS	(01)07612989036494	1 ks	1 ks	372.676,10 Kč	15%	428.577,50	III.	ANO
Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)														
1	114449	497.540,00 Kč	53TF120	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 20		ELS	(01)07612989037781	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
2	114449	497.540,00 Kč	53TF123	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 23		ELS	(01)07612989037507	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
3	114449	497.540,00 Kč	53TF126	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 26		ELS	(01)07612989037514	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
4	114449	497.540,00 Kč	53TF129	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 29		ELS	(01)07612989037521	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
5	114450	497.540,00 Kč	53TA120	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPLANTAO BIO.AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 20		ELS	(01)07612989037774	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
6	114450	497.540,00 Kč	53TA123	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPLANTAO BIO.AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 23		ELS	(01)07612989037538	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
7	114450	497.540,00 Kč	53TA126	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPLANTAO BIO.AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 26		ELS	(01)07612989037545	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano
8	114450	497.540,00 Kč	53TA129	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPLANTAO BIO.AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 29		ELS	(01)07612989037552	1 ks	1 ks	430.466,10 Kč	15%	495.036,10	III.	Ano



Tabulka splnění minimálních technických podmínek

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - balónexpandibilní

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:	ANO/NE	Poznámka
a) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní, valve-in-valve)		
• balónexpandibilní chlopeň	ANO	
• chlopeň umístěna do chrom-kobaltového stentu s listky z bovinního perikardu	ANO	
• systém pro katetrovou implantaci chlopně z transfemorálního, transapikálního, transaortálního ev. jiného přístupu	ANO	
• rozměrové portfolio pokrývající nativní anulus v rozmezí 18-27 mm	ANO	
• systém schválen pro použití do degenerovaných bioprotéz – technika (valve-in-valve)	ANO	
• randomizovaná mortalitní data pro léčbu vysoce rizikových pacientů v porovnání s kardiologicky implantovanou chlopní	ANO	
Složení setu TAVI chlopně:		
• Zaváděcí systém pro implantaci chlopně	ANO	
• Zaváděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)	ANO	
• Vlastní chlopeň	ANO	
• Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)	ANO	
• Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně	ANO	
• Inflační zařízení	ANO	
Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:	ANO/NE	Poznámka
b) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)		
• balónexpandibilní chlopeň	ANO	
• chlopeň umístěna do chrom-kobaltového stentu s listky z bovinního perikardu	ANO	
• systém pro katetrovou implantaci chlopně z transfemorálního, transapikálního, transaortálního, transseptálního ev. jiného přístupu	ANO	
• rozměrové portfolio pokrývající nativní anulus v rozmezí 16-28 mm	ANO	
• vnější obšíť stentu další dedikovanou sukénkou, zabraňující regurgitaci (paravalvulárnímu leaku)	ANO	
• randomizovaná mortalitní data pro léčbu i středně rizikových pacientů v porovnání s kardiologicky implantovanou chlopní	ANO	
Složení setu TAVI chlopně:		
• Zaváděcí systém pro implantaci chlopně	ANO	
• Zaváděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)	ANO	
• Vlastní chlopeň	ANO	
• Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)	ANO	
• Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně	ANO	
• Inflační zařízení	ANO	