

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze

dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „konsignatář“

a

Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

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

IČ: 02004534

DIČ: CZ02004534

zastoupená: Martinem Blažkem, MBA, zmocněncem na základě plné moci

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 213782

bankovní spojení: Deutsche Bank Prague, č. ú. : 3155500003/7910

na straně druhé jako „konsignant“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem „**Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – sdružený nákup**“ - část č. 3, evidenční číslo **VZ-2020-000093**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou konsignant předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Konsignant touto smlouvou zřizuje v prostorách konsignatáře, specifikovaných v článku II. odst. 2 této smlouvy, konsignační sklad k zajištění zásobování konsignatáře zdravotnickými prostředky specifikovanými v příloze č. 1, ze kterého je konsignatář oprávněn používat zdravotnické prostředky dle aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6 v Olomouci, konkrétně na I. Interní klinice - kardiologické.

III.

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

1. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace (dále i „zboží“), budou do konsignačního skladu dodávány konsignantem na základě požadavku konsignatáře, a to podle jeho aktuálních provozních potřeb. Požadavky na množství a sortiment zboží budou písemně oznámeny konsignantovi na adresu Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o., Pernerova 697/35, 18600 Praha 8 či e-mailem na adresu Customer_Service_CZ@edwards.com.
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.
4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 12 měsíců od dodání zboží do konsignačního skladu.
5. Konsignant se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky konsignatáře v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 2 dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání; nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

6. Konsignant je povinen vyměnit na žádost konsignatáře zboží, které nebude konsignatářem využíváno za zboží jiného typu či velikosti požadované konsignatářem. V případě nedostatku zboží, resp. některého jeho typu či velikosti je konsignant povinen navýšit množství zdravotnických prostředků v konsignačním skladu podle požadavků konsignatáře.
7. Konsignatář je oprávněn požadovat po konsignantovi bezplatnou výměnu zdravotnických prostředků s prošlou expirační dobou.
8. V případě, že konsignant nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně konsignanta, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a Kupní smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři nejpozději do 14 dnů ode dne vystavení faktury konsignatářem.
9. Konsignatář po písemné dohodě s konsignantem určí provozovatele konsignačního skladu, který bude zajišťovat přejímku zboží, vydání zboží, apod. Provozovatel, s výslovným souhlasem konsignatáře, uzavře s konsignantem na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Konsignant je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o provedení pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese konsignant.
10. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje řádně uskladnit konsignantem dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku II. této smlouvy.
11. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje vést o stavu uloženého zboží skladovou evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu, apod.).
12. Konsignant je prostřednictvím provozovatele povinen vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho expirační dobu, tedy vždy zboží s nejkratší expirační dobou.
13. Náklady na pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením, nese konsignant.
14. Konsignatář souhlasí s tím, aby paní Mgr. Michaela Knopová, DiS. byla provozovatelem konsignačního skladu, Email: michaela.knopova@fnol.cz, Tel: 588 443 217.

IV.

Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Konsignatář se uložením zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem konsignačního zboží. Zboží zůstává až do okamžiku jeho vydání z konsignačního skladu ve vlastnictví konsignanta. Nebezpečí škody na zboží přechází na konsignatáře okamžikem výdeje zboží konsignatáři z konsignačního skladu.
2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na konsignatáře okamžikem předání zboží z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě.

3. Výdej zboží provádí konsignant prostřednictvím provozovatele pouze na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejka se vyhotovuje ve třech vyhotoveních jedenkrát pro konsignanta, jedenkrát pro konsignatáře a jedenkrát pro provozovatele. Provozovatel je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat konsignantovi a předložit oddělení zásobování konsignatáře.
4. Zboží vydané z konsignačního skladu bude konsignant fakturovat konsignatáři na základě výdejek nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu v souladu s Kupní smlouvou. Konsignant je povinen faktury zasílat na Sklad zdravotnických prostředků konsignatáře se splatností 60 dnů ode dne prokazatelného doručení faktury konsignatáři. K faktuře je konsignant povinen připojit kopie výdejek.
5. Konsignant bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy konsignatáře nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

V.

Odpovědnost za vady, záruka

1. Zjistí-li konsignatář/provozovatel vadu na zboží uloženém v konsignačním skladě, oznámí ji bez zbytečného odkladu konsignantovi, který je povinen vadný zdravotnický prostředek neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od oznámení, vyměnit za bezvadný.
2. Konsignant se zavazuje přímo vyřizovat reklamace vad zboží i ze strany pacienta, kterému konsignatář vydal zdravotnický prostředek uložený v konsignačním skladu. Reklamaci je konsignant povinen vyřídit bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin.
3. Na zboží odebrané z konsignačního skladu dle této smlouvy je konsignantem poskytnuta záruční doba v délce 60 měsíců. Záruční doba začíná běžet dnem vydání zboží z konsignačního skladu. U takto dodaného zboží musí být po celou dobu záruky zachována kvalita a jakost.

VI.

Platnost smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou a to na 24 měsíců ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.

VII.

Sankce

1. Dostane-li se konsignant do prodlení s dodáním zboží dle této smlouvy, anebo s odstraněním vad zboží, je konsignatář oprávněn účtovat konsignantovi smluvní pokutu ve výši 50.000,-Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. V případě, že konsignant bude vést v konsignačním skladu jiné zboží anebo vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou nebo nebudou ze strany konsignanta vytvořeny dostatečné

podmínky pro provedení kontroly, má konsignatář nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení zvláště.

3. V případě porušení povinností souvisejících s vyúčtováním odebraného zboží z konsignačního skladu ze strany konsignanta je konsignatář oprávněn účtovat konsignantovi smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý jednotlivý případ zvláště.
4. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným dokladem (fakturou), splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení povinné smluvní straně.
5. Nárok smluvní strany na náhradu škody není vyúčtováním smluvní pokuty dotčen.

VIII.

Odstoupení od smlouvy, výpověď

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany konsignanta bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně konsignanta a dále, pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5% celkového objemu dodávky, který je touto smlouvou předpokládán.
2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.
5. Konsignatář je oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodů. V takovém případě je stanovena dvouměsíční výpovědní doba, která počíná běžet prvního dne následujícího měsíce po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Veškeré skutečnosti výslovně neuvedené v této smlouvě se řídí Kupní smlouvou uzavřenou na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení tak, jak je specifikované v čl. I. odst. 2 této smlouvy.
3. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitanice za částečné plnění a vrácení dlužných úpisů s účinky kvitanice se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se

vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, §1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe konsignant převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat. Pro případ rozporů při výkladu ustanovení této smlouvy se použije výklad pro objednatele příznivější.

4. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které před smluvní dojednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
6. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
8. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

V Olomouci dne.....

V Praze dne.....

.....

.....

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Martin Blažek, MBA

ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

zmocněnec na základě plné moci

Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní, valve-in-valve)

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 %	Nabídková cena za 1 jednotku (v Kč s DPH)	Třída rizika	Exspirace 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	374 850,00 Kč	15%	431 077,50 Kč	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	374 850,00 Kč	15%	431 077,50 Kč	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	374 850,00 Kč	15%	431 077,50 Kč	III.	ANO
4	113491	431 080,00 Kč	9355AS323	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPL.BIO L.AORT.CHLOPNĚ BOVIN.SAPIEN XT vel. 23		ELS	(01)07612989036272	1 ks	1 ks	374 850,00 Kč	15%	431 077,50 Kč	III.	ANO
5	113491	431 080,00 Kč	9355AS326	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPL.BIO L.AORT.CHLOPNĚ BOVIN.SAPIEN XT vel. 26		ELS	(01)07612989036388	1 ks	1 ks	374 850,00 Kč	15%	431 077,50 Kč	III.	ANO
6	113491	431 080,00 Kč	9355AS329	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT.IMPL.BIO L.AORT.CHLOPNĚ BOVIN.SAPIEN XT vel. 29		ELS	(01)07612989036494	1 ks	1 ks	374 850,00 Kč	15%	431 077,50 Kč	III.	ANO

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)

1	114449	497 540,00 Kč	S3TF120	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 20		ELS	(01)07612989037781	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
2	114449	497 540,00 Kč	S3TF123	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 23		ELS	(01)07612989037507	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
3	114449	497 540,00 Kč	S3TF126	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 26		ELS	(01)07612989037514	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
4	114449	497 540,00 Kč	S3TF129	SET PRO TRANSFEM.IMPLANTACI BIO.AORT.CHLOPNĚ BOVINNÍ SAPIEN 3, vel. 29		ELS	(01)07612989037521	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
5	114450	497 540,00 Kč	S3TA120	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT. IMPLANTACI BIO. AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 20		ELS	(01)07612989037774	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
6	114450	497 540,00 Kč	S3TA123	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT. IMPLANTACI BIO. AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 23		ELS	(01)07612989037538	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
7	114450	497 540,00 Kč	S3TA126	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT. IMPLANTACI BIO. AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 26		ELS	(01)07612989037545	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano
8	114450	497 540,00 Kč	S3TA129	SET PRO TRANSAPIK./TRANSAORT. IMPLANTACI BIO. AORT.CHLOPNĚ SAPIEN 3, vel. 29		ELS	(01)07612989037552	1 ks	1 ks	432 640,00 Kč	15%	497 536,00 Kč	III.	Ano

Martin Blažek, Digitally signed by Martin
Blažek, MBA
MBA Date: 2020.04.21 23:23:17
+02'00'

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	
▪ Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem	ANO	
Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:		
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 obšití 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	
▪ Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem	ANO	