

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 „kupující“

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 „prodávající“

(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

**Kupní smlouva**

uzavřená dle § 2079 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 s názvem „**Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – sdružený nákup**“ - část č. 3, interní 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 prodávající předložil do zadávacího řízení.

## II.

### Předmět smlouvy

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží specifikované v příloze č. 1 této smlouvy na základě dílčích písemných objednávek do místa dodání kupujícího, tj. do konsignačního skladu.
2. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
3. Součástí předmětu plnění je dále:
  - zaškolení obsluhy a protokol o tomto zaškolení
  - dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
  - dodávka technické dokumentace v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
  - dodávka dokladů prokazujících kvalitu (ve 2 vyhotoveních),
  - dodávka dokladů prokazujících schválení pro užívání v České republice (ve 2 vyhotoveních),
  - dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
  - prohlášení o shodě s uvedením třídy zdravotnického prostředku (ve 2 vyhotoveních)
  - bezplatné dodání informačních materiálů v českém jazyce pro pacienty.
4. Kupující se touto smlouvou zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit dohodnutou kupní cenu.
5. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
6. Kupující si vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek ve sjednaných položkách odebírat inovované či nové výrobky, pokud budou svými charakteristikami odpovídat zadání VZ.

## III.

### Doba, místo a způsob plnění

1. Dodávky budou realizovány průběžně formou konsignačního skladu, podmínky zřízení a provozu skladu jsou uvedeny ve Smlouvě o zřízení a vedení konsignačního skladu.
2. Místem plnění je konsignační sklad I. Interní kliniky Fakultní nemocnice Olomouc.

#### IV.

##### **Dodací podmínky**

1. Prodávající se zavazuje dodávat zboží na základě jednotlivých dílčích objednávek nejpozději do 2 pracovních dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek do 24 hodin od okamžiku objednání; nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
2. Jednotlivé objednávky budou činěny písemně na adresu Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o., Pernerova 697/35, 186 00 Praha 8 či elektronicky na email [Customer\\_Service\\_CZ@edwards.com](mailto:Customer_Service_CZ@edwards.com).
3. Náklady na dodání zboží do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
4. Doba expirace zboží při jeho převzetí do konsignačního skladu musí být minimálně 12 měsíců, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
5. Prodávající je povinen balit dodávané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození nebo jeho znehodnocení.
6. V případě, že prodávající nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně prodávajícího, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit kupujícího o přerušení dodávek. Kupující je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat zboží od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne vystavení faktury kupujícímu.

#### V. Výhrada vlastnictví

1. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem odebrání předmětu plnění z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem výdeje zboží kupujícímu z konsignačního skladu.
2. Výdej zboží ke spotřebě provádí prodávající pouze prostřednictvím provozovatele konsignačního skladu na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejku je povinen prodávající prostřednictvím provozovatele konsignačního skladu vyhotovovat ve třech stejnopisech, tak jak je uvedeno ve Smlouvě o zřízení a vedení konsignačního skladu

#### VI. Kupní cena

1. Kupující se zavazuje prodávajícímu zaplatit za převzaté zboží dohodnutou kupní cenu bez DPH ve výši podle ceníku zboží, který je Přílohou č. 1 této smlouvy. Tato kupní cena je maximální, nejvýše přípustná a obsahuje veškeré náklady prodávajícího (dopravu do místa určení, pojištění, obal, ekologickou likvidaci a všechny ostatní poplatky).

2. Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.
3. Prodávající se zavazuje písemně informovat kupujícího o změně regulačních předpisů mající vliv na cenu zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této smlouvy. V případě, že dojde ke snížení úhradových cen předmětu plnění, je prodávající povinen provést snížení kupní ceny dodatkem k této smlouvě.

#### VII. Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícím. Prodávající je povinen vystavit fakturu nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu, tak jak je stanoveno ve Smlouvě o zřízení konsignačního skladu.
2. Prodávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností **60 kalendářních dnů** ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícím, nezbytnou přílohu faktury bude kopie výdejky potvrzená provozovatelem konsignačního skladu v souladu s příslušným ustanovením této smlouvy. Prodávající zašle fakturu na adresu kupujícího nebo elektronicky na email [fin@fnol.cz](mailto:fin@fnol.cz).
3. Prodávající je dále povinen na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2020-000093**. Prodávající je dále povinen vystavovat samostatné faktury s tímto označením pouze na předmět plnění z tohoto smluvního vztahu, tzn. samostatné faktury na zboží dodané na podkladě této smlouvy. Uvede-li na faktuře jiné zboží, nebude taková faktura kupujícím akceptována a nestane se splatnou.
4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícím.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

#### VIII. Reklamáce

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží bez vad, ve sjednané kvalitě, vždy s předepsanými doklady v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
2. Prodávající odpovídá za to, že dodané zboží bude mít po celou záruční/expirační dobu požadované vlastnosti, jakost a stabilitu.
3. Kupující je oprávněn prohlédnout zboží při dodání do konsignačního skladu, vadné plnění odmítnout a zjevné vady co do množství ihned vyznačit do dodacího listu nebo nesrovnalosti odstranit zápisem s prodávajícím.
4. Kupující je oprávněn vady zboží oznámit prodávajícímu také při zjištění po převzetí zboží. Kupující je povinen vady zboží u prodávajícího písemně reklamovat, a to po jejich zjištění, nejpozději však do konce expirační

doby na email prodávajícího [Customer\\_Service\\_CZ@edwards.com](mailto:Customer_Service_CZ@edwards.com). Prodávající se zavazuje, uplatněnou reklamaci vad vždy projednat písemně.

5. Skryté vady je kupující povinen prodávajícímu oznámit bezodkladně po jejich zjištění.
6. V případě reklamace pro zjištění vad nebo nesplnění sjednaných požadavků na jakost zboží, bude namísto vadného urychleně dodáno zboží bez vad, maximálně do 24 hodin od podané reklamace.
7. Jestliže se v záruční/exspirační době opakovaně (více než 2 x) vyskytnou shodné vady, je kupující oprávněn požadovat jejich odstranění, nebo z tohoto důvodu odstoupit od smlouvy.

#### **IX. Platnost smlouvy**

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

#### **X. Odstoupení od smlouvy, výpověď smlouvy**

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 prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího 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. Tuto smlouvu může kupující kdykoli vypovědět, a to ve dvouměsíční výpovědní době. Výpověď počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi prodávajícímu.

#### **XI. 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. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance 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 prodávající 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.

3. 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 zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
4. 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 předsmluvní dojednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
5. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
6. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. 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 včetně specifikace (název vč. rozměrů, katalogové číslo, kód VZP, max. úhrada VZP) a ceny v Kč bez DPH, DPH a ceny vč. DPH.

V Olomouci dne .....

V Praze dne .....

.....

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

.....

Martin Blažek, MBA

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
<b>a) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní, valve-in-valve)</b>		
▪ 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	
<b>Složení setu TAVI chlopně:</b>		
▪ 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	
<b>Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:</b>		
<b>b) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)</b>		
▪ 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	
<b>Složení setu TAVI chlopně:</b>		
▪ 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	