

## ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **CARDION s.r.o.**  
IČO: 60719877  
DIČ: CZ699003452  
Sídlem: Rybnická 257/136, 634 00 Brno – Nový Lískovec  
Zastoupena: Ing. Ivo Nekudou, jednatelem společnosti  
Bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Brno  
Číslo účtu: 8010-0403073933/0300  
Sp. zn.: Obchodní rejstřík vedený KS v Brně, oddíl C, vložka 16405  
datová schránka: 6nduzqt

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 pro část 1: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech technických pro část 5: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech technických pro část 6 a 7: [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 NEUROSTIMULÁTORŮ – ČÁST 1, 5, 6, 7** (dále jen „**dohoda**“)

### **Preambule**

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Dodávky neurostimulátorů – část 1, 5, 6, 7**“, uveřejněného dne 25. 6. 2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-021551 a ev. číslem zadavatele 216/VZ/2020-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

## I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je *právníckou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku*. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí 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 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

## 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 neurostimulátorů – část 1, 5, 6, 7 (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 č. 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 [REDAKCE] 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. 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. Případně-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 expirace,
  - e. šarží, 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 vykázení 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 nevyklučuje 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 přírážku 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 nezátížené 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. Proávající 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 10 000 000,- Kč (slovy: deset miliónů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 prostředcích 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 nevážnou 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 (expirační 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 výrobcí, 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: dvacet 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: jeden 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 pro část 1 VZ ve výši 83 234 400,- Kč bez DPH, pro část 5 VZ ve výši 17 910 000,- Kč bez DPH, pro část 6 VZ ve výši 6 875 040,- Kč bez DPH a pro část 7 VZ ve výši 9 351 920,- 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 ukončení plnění.



#### **XIV. Protikorupční ustanovení**

1. Účastníci dohody se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterémukoliv z účastníků dohody přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterémukoliv účastníku dohody včetně jeho zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Prodávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu Kupujícího [https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni\\_protikorupcni\\_program\\_NNH\\_2019\\_1.pdf](https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „IPP“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Účastníci dohody se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této dohody dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Účastníci dohody se dohodli, že při plnění této dohody budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této dohody.
7. Každý z účastníků dohody prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této dohody nebo s jejím uzavíráním.

#### **XV. Přílohy**

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:  
Příloha č. 1: Specifikace plnění,  
Příloha č. 2: Cenová tabulka,  
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,  
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,  
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.
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

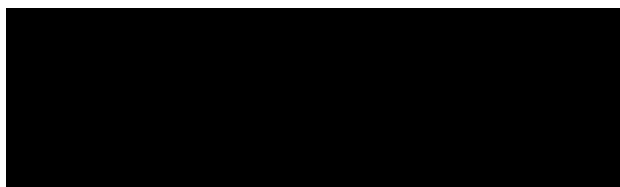
#### **XVI. Závěrečná ustanovení**

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.

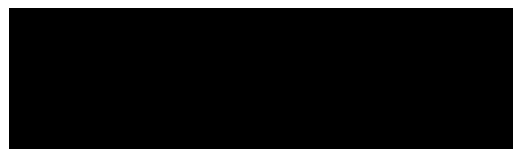
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z 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 tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Brně, dne 9.11.2020

V Praze dne.....



.....  
**CADION s.r.o.**  
Ing. Ivo Nekuda  
Jednatel společnosti  
*Prodávající*



**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice  
*Kupující*

## Příloha č. 1

<b>Specifikace plnění</b>
<b>Část č. 1</b>

Poř. číslo	VZP kód	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Třída rizika
1	194207	6662	Infinity 6662 generátor	Abbott	05415067030023	ks	III
2	194207	6663	Infinity 6663 generátor	Abbott	05415067020277	ks	III
3	194207	6371	Prodlužka 50cm	Abbott	05415067020307	ks	III
4	194207	6372	Prodlužka 60cm	Abbott	05415067020857	ks	III
5	194207	6373	Prodlužka 90cm	Abbott	05415067020864	ks	III
6	Není	6010	Průchodka Guardian	Abbott	05415067030283	ks	III
7	194209	6170	Elektroda 8 kontaktů, 30cm, 0,5mm mezera	Abbott	05415067020635	ks	III
8	194209	6171	Elektroda 8 kontaktů, 30cm, 1,5mm mezera	Abbott	05415067020666	ks	III
9	194209	6172	Elektroda 8 kontaktů, 40cm, 0,5mm mezera	Abbott	05415067020680	ks	III
10	194209	6173	Elektroda 8 kontaktů, 30cm, 1,5mm mezera	Abbott	05415067030337	ks	III

## **Technická specifikace a obrazová fotodokumentace neuromodulačního systému Infinity pro hlubokou mozkovou stimulaci**

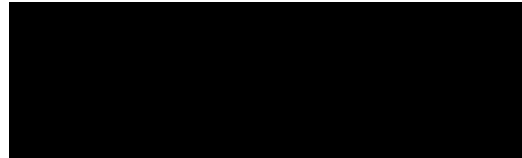
### **Generátor Infinity**

- Nedobíjitelný neuromodulační generátor se 2-mi výstupy pro 8-kontaktní směrové elektrody bez aktivního hrotu elektrody
- Délky kontaktů 1,5mm, mezery mezi kontakty 0,5 a 1,5mm
- Bezdrátové ovládání (Bluetooth) = libovolné místo implantace
- Pacientský ovladač umožňující zapnutí a vypnutí, řízení intenzity a volbu programů
- 3 délky prodlužovacích kabelů umožňující natažení o 15%
- Možnost zapínání a vypínání magnetem
- Zpoždění vypnutí stimulatoru
- Systém umožňuje vyšetření MR v 1,5T
- Možnost pozdějších upgradů stimulatoru (např. nové stimulační programy)
- Možnost měření impedance na jednotlivých kontaktech
- Možnost unipolárního i bipolárního zapojení
- Lékařský programátor umožňující uložení programovacích sezení a komunikaci do 5m od stimulatoru
- Evropský certifikát schvalující neurostimulační systém indikovat pacientům trpícím Parkinsonovou nemocí, třesem nebo dystonií bez omezení věkem (horní věková hranice).



**Specifikace plnění****Část č. 5**

VZP kód	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Třída rizika
194625	Model 1000	VNS generátor Model 1000 Sentiva	Livanova	05425025750405	ks	III
194047	Model 106	VNS generátor Model 106 AspireSR	Livanova	05425025750061	ks	III
165048	Model 104	VNS generátor Model 104 Demipulse Duo	Livanova	05425025750047	ks	III
165049	Model 304	VNS elektroda Model 304 PereniaFLEX	Livanova	05425025750139	ks	III



VNS THERAPY™ GENERÁTOR  
MODEL 106 ASPIRE SR™



- Multiprogramovatelný stimulátor – stimulační proud, šířka pulsu, frekvence, čas ON, čas OFF, stimulace aktivovaná magnetem, stimulace aktivovaná automaticky
- Bipolární stimulační elektroda, kompatibilní modely 303, 304
- Možnost základní kontroly pacientem, zahájení stimulace, vypnutí stimulace, denní kontrola funkčnosti
- Stimulátor s closed – loop stimulací s detekcí záchvatů a automaticky spouštěnou extrastimulací, nastavení citlivosti detekce a úrovně pro spuštění stimulace
- Stimulátor se zvýšenou kapacitou baterie 1,7 Ah, životnost až 12,8 let s běžným nastavením parametrů
- Stimulátor umožňuje vyšetření MR s celotělovou cívkou s vyloučením oblasti implantovaného generátoru a elektrody
- Kompatibilita s implantovanými elektrodami Model 302, 304 (po roce 2005)

VNS THERAPY™ GENERÁTOR  
MODEL 1000 SENTIVA™



- Multiprogramovatelný stimulátor – stimulační proud, šířka pulsu, frekvence, čas ON, čas OFF, stimulace aktivovaná magnetem, stimulace aktivovaná automaticky
- Bipolární stimulační elektroda, kompatibilní modely 303, 304
- Možnost základní kontroly pacientem, zahájení stimulace, vypnutí stimulace, denní kontrola funkčnosti
- Stimulátor s closed – loop stimulací s detekcí záchvatů a automaticky spouštěnou extrastimulací, nastavení citlivosti detekce a úrovně pro spuštění stimulace
- Stimulátor umožňuje vyšetření MR s celotělovou cívkou s vyloučením oblasti implantovaného generátoru a elektrody
- Kompatibilita s implantovanými elektrodami Model 302, 304 (po roce 2005)



VNS THERAPY™ GENERÁTOR  
MODEL 104 DEMIPULSE DUO™



- Multiprogramovatelný stimulátor – stimulační proud, šířka pulsu, frekvence, čas ON, čas OFF, stimulace aktivovaná magnetem
- Možnost základní kontroly pacientem, zahájení stimulace, vypnutí stimulace, denní kontrola funkčnosti
- Stimulátor umožňuje vyšetření MR s celotělovou cívkou s vyloučením oblasti implantovaného generátoru a elektrody
- Kompatibilita s implantovanými elektrodami Model 300 (před rokem 2005)

**Specifikace plnění**

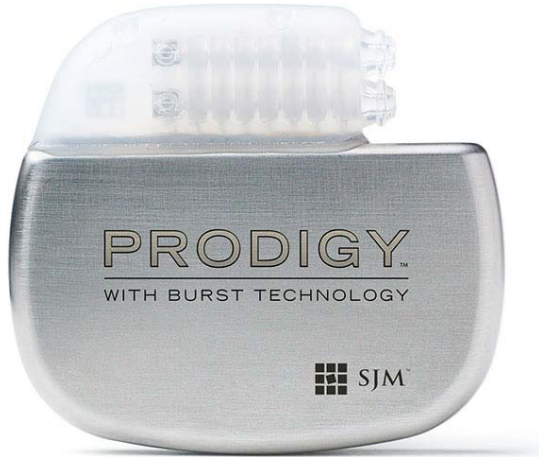
Část č. 6

Poř. číslo	VZP kód	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Třída rizika
1	194211	3772	Prodigy MRI generátor	Abbott	05415067017093	ks	III
2	194210	3383	Prodlužka 30cm	Abbott	05414734402329	ks	III
3	194210	3386	Prodlužka 60cm	Abbott	05414734402330	ks	III
4	64165	3183	Elektroda Octrode 30cm	Abbott	05414734401692	ks	III
5	64166	3186	Elektroda Octrode 60cm	Abbott	05415067017246	ks	III

## **Technická specifikace a obrazová fotodokumentace neuromodulačního systému Prodigy MRI**

### **Generátor Prodigy MRI**

- Dobíjitelný generátor se 2-mi výstupy pro 8-kontaktní elektrody
- Pacientský ovladač umožňující zapnutí a vypnutí, řízení intenzity a kontrolu nabití baterie
- Možnost zapínání a vypínání stimulátoru magnetem
- Klasická a BURST (salvová) stimulace
- Možnost MR vyšetření (1,5T)
- Možnost měření impedance na jednotlivých kontaktech
- Možnost unipolárního i bipolárního zapojení
- Provozní schopnost baterie po dobu nejméně 10 let



**Specifikace plnění**

Část č. 7

Poř. číslo	VZP kód	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Třída rizika
1	194210	3660	Proclaim 3660 generátor	Abbott	05415067031419	ks	III
2	194210	3662	Proclaim 3662 generátor	Abbott	05415067020222	ks	III
3	194210	3383	Prodlužka 30cm	Abbott	05414734402329	ks	III
4	194210	3386	Prodlužka 60cm	Abbott	05414734402330	ks	III
5	64165	3183	Elektroda Octrode 30cm	Abbott	05414734401692	ks	III
6	64166	3186	Elektroda Octrode 60cm	Abbott	05415067017246	ks	III

## **Technická specifikace a obrazová fotodokumentace neuromodulačního systému Proclaim**

### **Generátor Proclaim**

- Nedobíjitelný neuromodulační generátor se 2-mi výstupy pro 8-kontaktní elektrody
- Bezdrátové ovládání (Bluetooth) = libovolné místo implantace
- Pacientský ovladač umožňující zapnutí a vypnutí, řízení intenzity a volbu programů do vzdálenosti 5m
- Možnost zapínání a vypínání stimulátoru magnetem
- Klasická a BURST (salvová) stimulace v kontinuálním i cyklickém režimu
- Možnost MR vyšetření (1,5T)
- Možnost měření impedance na jednotlivých kontaktech
- Možnost unipolárního i bipolárního zapojení
- Lékařský programátor umožňující uložení programovacích sezení a komunikaci do 5m od stimulátoru



**Proclaim™ Elite SCS System**

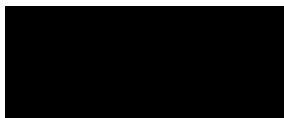
## Dodávky neurostimulátorů

Zadavatel upozorňuje, že odhad předpokládaného odběru cenových jednotek za dobu trvání rámcové dohody je určen pouze pro určení nabídkové ceny a zadavatel se tímto nezavazuje předpokládaný počet jednotek odebrat.

Účastník: CARDION s.r.o., IČO: 60719877, Rybnická 136  
63400 Brno

Část	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	VZP max	Základní nabídková cena					Maximální nepřekročitelná hodnota bez DPH	
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za kus vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců		
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 1</b>													
Část 1	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 1 + elektroda 2x *	120	6662, 6663, 6170, 6171, 6172, 6173	Infinity, 2x elektroda	194207, 194209	917 404,60	693 620,00	15%	797 663,00	83 234 400,00	95 719 560,00	83 236 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 2</b>													
Část 2	Kompletní systém - Neurostimulátory DBS kategorie 2 + elektroda 2x *	40							0,00	0,00	0,00	30 159 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 3</b>													
Část 3	Kompletní systém - Neurostimulátory DBS kategorie 3 + elektroda 2x *	140							0,00	0,00	0,00	94 128 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 4</b>													
Část 4	Kompletní systém - Neurostimulátory DBS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	4 669 800,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus (VNS)</b>													
Část 5	5.1. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 1 + elektroda 1x *	40							0,00	0,00	0,00		
	5.2. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 2 + elektroda 1x *	8							0,00	0,00	0,00		
	5.3. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00		
<b>CELKEM</b>										<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>17 911 800,00 Kč</b>
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 1</b>													
Část 6	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 1 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	6 875 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 2</b>													
Část 7	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 2 + elektroda 1x *	29							0,00	0,00	0,00	9 352 000,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 3</b>													
Část 8	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	3 554 700,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 4</b>													
Část 9	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	7 734 300,00 Kč	

V Brně dne 9.11.2020



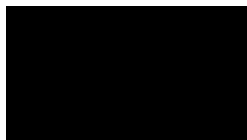


## Dodávky neurostimulátorů

Zadavatel upozorňuje, že odhad předpokládaného odběru cenových jednotek za dobu trvání rámcové dohody je určen pouze pro určení nabídkové ceny a zadavatel se tímto nezavazuje předpokládaný počet jednotek odebrat.

CARDION s.r.o., Rybnická 136, 63400 Brno, IČ 60719877

Část	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	VZP max	Základní nabídková cena					Maximální nepřekročitelná hodnota bez DPH	
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za kus vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců		
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 1</b>													
Část 1	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 1 + elektroda 2x *	120							0,00	0,00	0,00	83 236 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 2</b>													
Část 2	Kompletní systém - Neurostimulátory DBS kategorie 2 + elektroda 2x *	40							0,00	0,00	0,00	30 159 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 3</b>													
Část 3	Kompletní systém - Neurostimulátory DBS kategorie 3 + elektroda 2x *	140							0,00	0,00	0,00	94 128 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 4</b>													
Část 4	Kompletní systém - Neurostimulátory DBS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	4 669 800,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus (VNS)</b>													
Část 5	5.1. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 1 + elektroda 1x *	40	Model 1000 + Model 304	VNS systém s generátorem Sentiva	194625 + 165049	369 626,09	308 500,00	15%	354 775,00	12 340 000,00	14 191 000,00		
	5.2. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 2 + elektroda 1x *	8	Model 106 + Model 304	VNS systém s generátorem AspireSR	194047 + 165049	370 326,09	308 500,00	15%	354 775,00	2 468 000,00	2 838 200,00		
	5.3. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 3 + elektroda 1x *	12	Model 104 + Model 304	VNS systém s generátorem DemipulseDuo	165048 + 165049	310 758,82	258 500,00	15%	297 275,00	3 102 000,00	3 567 300,00		
										CELKEM	17 910 000,00	20 596 500,00	17 911 800,00 Kč
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 1</b>													
Část 6	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 1 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	6 875 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 2</b>													
Část 7	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 2 + elektroda 1x *	29							0,00	0,00	0,00	9 352 000,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 3</b>													
Část 8	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	3 554 700,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 4</b>													
Část 9	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	7 734 300,00 Kč	



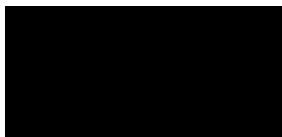
## Dodávky neurostimulátorů

Zadavatel upozorňuje, že odhad předpokládaného odběru cenových jednotek za dobu trvání rámcové dohody je určen pouze pro určení nabídkové ceny a zadavatel se tímto nezavazuje předpokládaný počet jednotek odebrat.

účastník: CARDION s.r.o., Rybnická 136, 63400 Brno, IČ 60719877

Část	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	VZP max	Základní nabídková cena					Maximální nepřekročitelná hodnota bez DPH	
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za kus vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců		
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 1</b>													
Část 1	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 1 + elektroda 2x *	120							0,00	0,00	0,00	83 236 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 2</b>													
Část 2	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 2 + elektroda 2x *	40							0,00	0,00	0,00	30 159 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 3</b>													
Část 3	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 3 + elektroda 2x *	140							0,00	0,00	0,00	94 128 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 4</b>													
Část 4	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	4 669 800,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus (VNS)</b>													
Část 5	5.1. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 1 + elektroda 1x *	40							0,00	0,00	0,00		
	5.2. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 2 + elektroda 1x *	8							0,00	0,00	0,00		
	5.3. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00		
<b>CELKEM</b>										<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>17 911 800,00 Kč</b>
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 1</b>													
Část 6	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 1 + elektroda 1x *	12	3772, 3183 nebo 3186	Prodigy MRI, 1x elektroda	194211, 64165 nebo 64166	685 525,38	572 920,00	15%	658 858,00	6 875 040,00	7 906 296,00	6 875 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 2</b>													
Část 7	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 2 + elektroda 1x *	29							0,00	0,00	0,00	9 352 000,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 3</b>													
Část 8	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	3 554 700,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 4</b>													
Část 9	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	7 734 300,00 Kč	

V Brně dne 9.11.2020



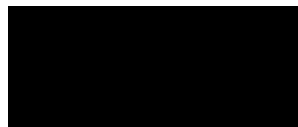
## Dodávky neurostimulátorů

Zadavatel upozorňuje, že odhad předpokládaného odběru cenových jednotek za dobu trvání rámcové dohody je určen pouze pro určení nabídkové ceny a zadavatel se tímto nezavazuje předpokládaný počet jednotek odebrat.

Účastník: CARDION s.r.o., IČO: 60719877, Rybnická 136  
63400 Brno

Část	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	VZP max	Základní nabídková cena					Maximální nepřekročitelná hodnota bez DPH	
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za kus vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců		
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 1</b>													
Část 1	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 1 + elektroda 2x *	120							0,00	0,00	0,00	83 236 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 2</b>													
Část 2	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 2 + elektroda 2x *	40							0,00	0,00	0,00	30 159 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 3</b>													
Část 3	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 3 + elektroda 2x *	140							0,00	0,00	0,00	94 128 400,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro hloubkovou mozkovou stimulaci (DBS) kategorie 4</b>													
Část 4	Kompletní systém - Neurostimulátor DBS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	4 669 800,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus (VNS)</b>													
Část 5	5.1. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 1 + elektroda 1x *	40							0,00	0,00	0,00		
	5.2. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 2 + elektroda 1x *	8							0,00	0,00	0,00		
	5.3. Kompletní systém - Neurostimulátory VNS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00		
<b>CELKEM</b>										<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>17 911 800,00 Kč</b>
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 1</b>													
Část 6	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 1 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	6 875 600,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 2</b>													
Část 7	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 2 + elektroda 1x *	29	3660, 3662, 3183, 3186	Proclaim, 1x elektroda	194210, 64165, 64166	426 515,08	322 480,00	15%	370 852,00	9 351 920,00	10 754 708,00	9 352 000,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 3</b>													
Část 8	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 3 + elektroda 1x *	12							0,00	0,00	0,00	3 554 700,00 Kč	
<b>Neurostimulátory pro míšní stimulaci (SCS) - léčba bolesti kategorie 4</b>													
Část 9	Kompletní systém - Neurostimulátor SCS kategorie 4 + elektroda 1x *	16							0,00	0,00	0,00	7 734 300,00 Kč	

V Brně dne 9.11.2020



## Potvrzení o pojištění odpovědnosti za újmu \*

Potvrzujeme, že jsme s pojistníkem:

- Název: **CARDION s.r.o.**
- IČO: **60719877**
- adresa sídla: **Rybnická 257/136, 634 00 Brno**

uzavřeli pojistnou smlouvu **č. 8603465986**

**Pojistník je totožný s pojištěným.**

Tato pojistná smlouva je uzavřena s účinností **od 3.6.2019 do 2.6.2029.**

Pojištění je sjednáno pro případ právním předpisem stanovené odpovědnosti pojištěného za újmu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného, které jsou specifikovány v pojistné smlouvě.

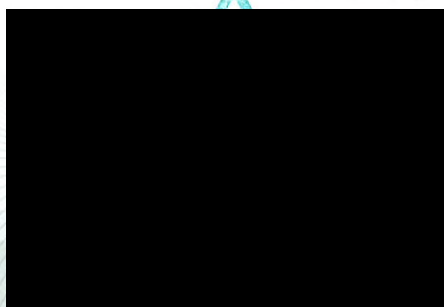
**Základní pojištění je sjednáno s limitem pojistného plnění ve výši: 25 000 000 Kč**

Výše uvedený limit pojistného plnění je horní hranicí plnění pojistitele z jedné pojistné události. Na úhradu všech pojistných událostí nastalých během jednoho pojistného roku poskytne pojistitel pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše dvojnásobku limitu pojistného plnění sjednaného v pojistné smlouvě. Je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, poskytne pojistitel na úhradu všech pojistných událostí nastalých během doby trvání pojištění pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění sjednaného v pojistné smlouvě.

Pojištění se vztahuje na pojistné události, při nichž nastane škoda na **České republiky.**

\* Toto potvrzení o pojištění je vystaveno na žádost pojistníka. Rozsah pojištění se řídí pojistnou smlouvou a pojistnými podmínkami, které jsou nedílnou součástí výše uvedené pojistné smlouvy.

**V Brně dne 2.3.2020**



# 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 věci 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. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
  - 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 expirace 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](mailto: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 rádně 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 zasláná 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 daňové 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<sup>1</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

---

<sup>1</sup> 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 prostřednictvím 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 jí 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.

**ZADAVATEL:****Nemocnice Na Homolce**

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

IČO: 00023884

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice

**Veřejná zakázka****„DODÁVKY NEUROSTIMULÁTORŮ – ČÁST 1, 5, 6 a 7“**

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl.  
z. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

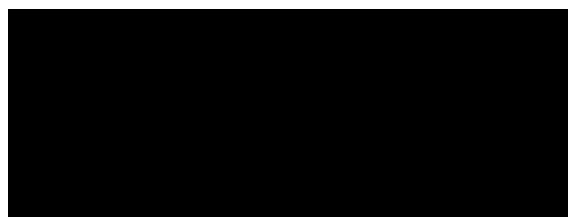
**DODAVATEL:**

<b>Název dodavatele (vč. právní formy)</b>	<b>CARDION s.r.o.</b>
<b>Sídlo/místo podnikání</b>	Rybnická 136, 634 00 Brno
<b>IČO</b>	60719877
<b>DIČ</b>	CZ699003452
<b>Osoba oprávněná jednat za dodavatele</b>	Ing. Ivo Nekuda, jednatel

Výše uvedený dodavatel čestně a pravdivě prohlašuje, že:

***Pro plnění výše uvedených částí veřejné zakázky nevyužije žádné poddodavatele.***

V Brně dne 9.11.2020



Ing. Ivo Nekuda  
jednatel CARDION s.r.o.

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující zařízení a výrobky SJM jsou v souladu s příslušnými ustanoveními přílohy 2 AIMDD 90/385 / EEC. Veškerá podpůrná dokumentace je uchována v prostorách SJM. Prohlašujeme, že pro stejné produkty nebyla podána další žádost u jiného oznámeného subjektu. Toto prohlášení je vydáno výlučně na odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje všechna vydaná prohlášení

**Adresa výrobce** 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA

**Zástupce v Evropě:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium

**Typ produktu:** Implantabilní neurostimulátory

**Název produktů:** Dle seznamu níže

**Model produktů:** Dle seznamu níže

**Klasifikace:** AIMDD

**GMDN kódy:** Dle seznamu níže

**Datum CE značky:** Dle seznamu níže

**Číslo EC certifikátu a datum expirace:** 631716, 5. 8. 2020

**Číslo FQA certifikátu a datum expirace:** 631716, 5. 8. 2020

**Platný systém řízení jakosti:** ISO 13485

**Oznámený subjekt:** BSI Group, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8 PP, Spojené Království

**Číslo oznámeného subjektu:** 0086

**Výrobní závody:** St. Jude Medical 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA  
St. Jude Medical 15900 Valley View Court, Sylmar, Kalifornie 91342, USA

***Označení výrobku:***

Název zařízení	Č. modelu	GMDN	Datum prvního označení CE
Proclaim 5 Elite Implantabilní pulsní generátor	3660	36007	6.8.2015
Proclaim 7 Elite Implantabilní pulsní generátor	3662	36007	6.8.2015
Proclaim 5 Implantabilní pulsní generátor	3665	36007	6.8.2015
Proclaim 7 Implantabilní pulsní generátor	3667	36007	6.8.2015
Velký zkušební fantom			6.8.2015
Malý zkušební fantom			6.8.2015
Infinity 5 Implantabilní pulsní generátor	6660	37307	14.9.2015
Infinity 5 Implantabilní pulsní generátor	6661	37307	14.9.2015
Infinity 7 Implantabilní pulsní generátor	6662	37307	14.9.2015
Infinity 7 Implantabilní pulsní generátor	6663	37307	14.9.2015



**1.0 POPIS REVIZE**

<b>Rev</b>	<b>Zkrácený popis změny</b>
A	Počáteční vydání
B	Přidání čísla modelu 6660, 6661, 6662 a 6663.

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující zařízení a výrobky SJM jsou v souladu s příslušnými ustanoveními přílohy 2 AIMDD 90/385 / EEC. Veškerá podpůrná dokumentace je uchována v prostorách SJM. Prohlašujeme, že pro stejné produkty nebyla podána další žádost u jiného oznámeného subjektu. Toto prohlášení je vydáno výlučně na odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje všechna vydaná prohlášení

<b><u>Adresa výrobce</u></b>	6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA
<b><u>Zástupce v Evropě:</u></b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b><u>Typ produktu:</u></b>	Elektrody a související příslušenství pro implantabilní neurostimulátory
<b><u>Název produktů:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Model produktů:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Klasifikace:</u></b>	AIMDD
<b><u>GMDN kódy:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Datum CE značky:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Číslo EC certifikátu a datum expirace:</u></b>	639589, 13. 9. 2020
<b><u>Číslo FQA certifikátu a datum expirace:</u></b>	631715, 5. 8. 2020
<b><u>Platný systém řízení jakosti:</u></b>	ISO 13485
<b><u>Oznámený subjekt:</u></b>	BSI Group, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8 PP, Spojené Království
<b><u>Číslo oznámeného subjektu:</u></b>	0086
<b><u>Výrobní závody:</u></b>	St. Jude Medical 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA St. Jude Medical 15900 Valley View Court, Sylmar, Kalifornie 91342, USA

Název zařízení	Č. modelu	GMDN	Datum prvního označení CE
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 0.5, B	6166	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 1.5, B	6167	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 0.5, B	6168	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 1.5, B	6169	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 0.5, W	6158	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 1.5, W	6159	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 0.5, W	6160	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 1.5, W	6161	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 50 cm, B	6355	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 60 cm, B	6356	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 90 cm, B	6359	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 50 cm, W	6361	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 60 cm, W	6362	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 90 cm, W	6363	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 50 cm, B	6339	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 60 cm, B	6340	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 50 cm, W	6343	37307	14.9.2015
4 kanálová DBS prodlužka, 60 cm, W	6344	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 0.5, B	6170	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 1.5, B	6171	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 40 cm, 0.5, B	6172	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 40 cm, 1.5, B	6173	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 0.5, W	6178	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 30 cm, 1.5, W	6179	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 40 cm, 0.5, W	6180	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS elektroda, 40 cm, 1.5, W	6181	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS prodlužka, 50 cm, B	6371	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS prodlužka, 60 cm, B	6372	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS prodlužka, 90 cm, B	6373	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS prodlužka, 50 cm, W	6377	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS prodlužka, 60 cm, W	6378	37307	14.9.2015
8 kanálová DBS prodlužka, 90 cm, W	6379	37307	14.9.2015
Stopka elektrody	1140	37307	14.9.2015
Multi testovací kabel	3014	37307	14.9.2015
RJ45 adaptér	2102	37307	14.9.2015
RJ45 adaptér, 3 elektrody	2103	37307	14.9.2015
RJ45 adaptér, 4 elektrody	2104	37307	14.9.2015

**1.0 POPIS REVIZE**

Rev	Zkrácený popis změny
A	Počáteční vydání

Prohlášení o shodě  
Směrnice o aktivních implantabilních lékařských prostředcích

Identifikace výrobku		
Název výrobku	Implantační neurostimulační systém	
Model (y)	102/102R/103/104/105/106/201/220/250/302/303/304/402/502	
Obchodní název	VNS Therapy® System	
Výrobce	Výrobní závod a legální výrobce	Sklad / distribuční středisko
Adresa:	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Boulevard Houston, TX 77058 USA	LivaNova USA, Inc. 1611 Headway Circle Austin, TX 78754 USA
Zástupce pro kvalitu	[REDACTED]	
Autorizovaný zástupce		
Adresa:	LivaNova Belgium N.V. Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem Belgium	
Registrační informace - notifikovaná osoba		
Adresa:	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem PO Box 5185 6802 ED Arnhem, The Netherlands	
Notifikovaná osoba č.	0344	
Posouzení shody		
Klasifikace zařízení	AIMD	
Přílohy	Příloha 2 směrnice č. 90/385/ES	

Tyto výrobky značky VNS Therapy System splňují požadavky evropské směrnice na základě níže uvedených certifikátů:

Model/výrobek	Certifikát	První vydání	Datum obnovení/revize	Platnost do
VNS Therapy® Pulse™, Model 102 Generátor	84686DE20	1.7.2003	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® PulseDuo™, Model 102R Generátor	84686DE21	1.7.2003	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® Demipulse™, Model 103 Generátor	84686DE22	19.5.2005	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® DemipulseDuo™, Model 104 Generátor	84686DE20	19.5.2005	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® AspireHC®, Model 105 Generátor	84686DE20	28.2.2011	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® AspireSR®, Model 106 Generátor	84686DE20	18.2.2014	11. 9. 2017	9. 1. 2022
NCP® Model 201 programovací hlavice	84686DE20	7.2.1997	11. 9. 2017	9. 1. 2022
Cyberonics® Model 220 pacientské magnety	84686DE20	7.8.2002	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® programovací software, Model 250	84686DE20	7.2.1997	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® elektroda, Model 302	84686DE20	7.2.1997	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® PerenniaDURA® elektroda, Model 303	84686DE20	1.9.2010	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® PerenniaFLEX® elektroda, Model 304	84686DE20	1.9.2010	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® tunelátor, Model 402	84686DE20	7.2.1997	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® příslušenství, Model 502	84686DE20	7.2.1997	11. 9. 2017	9. 1. 2022
VNS Therapy® System				
Certifikační oznámení zahrnující aktualizace podle postupu dle Přílohy 2 evropské směrnice	84686CN verze 63	1. 1. 1999	11. 9. 2017	Netýká se
CE značení shody pro výše uvedené výrobky	84686CE01	1. 1. 1996	11. 9. 2017	1.9. 2022
ISO 13485:2003	160010,001	24. 3. 2003	11. 9. 2017	31.12. 2018

Společnost LivaNova USA, Inc. tímto prohlašuje, že výše uvedené výrobky splňují příslušná ustanovení Směrnice komise č. 90/385/ES v platném znění. Toto Prohlášení o shodě je platné na dobu neurčitou pro výše uvedené výrobky se značením CE a pocházející z následujících míst: LivaNova USA, Inc., Houston, Texas a autorizovaného zástupce pro Evropu: LivaNova Belgium N.V. Podklady a další dokumentace jsou uloženy u LivaNova, USA. Výrobky jsou dále specifikovány na přiloženém seznamu:

Julia E. Leslie, PhD  
Ředitelka pro Regulatory Affairs, Datum



Health innovation that matters

Příloha k Prohlášení o shodě Cyberonics  
Seznam výrobků LivaNova VNS Therapy® Systém

Následující seznam identifikuje čísla modelů výrobků LivaNova USA pro výrobky s označením CE v rámci léčebného systému VNS, které společnost LivaNova má v úmyslu distribuovat v souladu s příslušnou směrnicí č. 90/385/ES o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích upravené směrnicí č. 42/2007/ES.

Reference:

Generátory VNS Therapy systému se klasifikují podle GMDN 34210

Elektrody VNS Therapy systému se klasifikují podle GMDN 44041

Programovací hlavice a software VNS Therapy systému se klasifikují podle GMDN 44077

Tunelátory VNS Therapy systému se klasifikují podle GMDN 35950

Magnety VNS Therapy systému se klasifikují podle GMDN 57996

Model	Název výrobku
Sterilní výrobek	
Model 102	VNS Therapy® Pulse™ Generátor
Model 102R	VNS Therapy® PulseDuo™ Generátor
Model 103	VNS Therapy® Demipulse™ Generátor
Model 104	VNS Therapy® DemipulseDuo™ Generátor
Model 105	VNS Therapy® AspireHC® Generátor
Model 106	VNS Therapy® AspireSR® Generátor
Model 302 (2mm a 3mm)	VNS Therapy® elektroda
Model 303 (2mm a 3mm)	VNS Therapy® PerenniaDURA® elektroda
Model 304 (2mm a 3mm)	VNS Therapy® PerenniaFLEX® elektroda
Model 402	VNS Therapy® tunelátor
Model 502	VNS Therapy® příslušenství
Nesterilní výrobek	
Model 201	NCP® Model 201 programovací hlavice
Model 220	Cyberonics® patientské magnety
Model 250, verze 8.1	VNS Therapy® software
Model 250, verze 11.0	VNS Therapy® software

Prohlášení o shodě  
Směrnice o aktivních implantabilních lékařských prostředcích

Identifikace výrobku		
Název výrobku	Implantační neurostimulační systém	
Model (y)	1000/2000/3000	
Obchodní název	VNS Therapy® System	
Výrobce	Výrobní závod a legální výrobce	Sklad / distribuční středisko
Adresa:	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Boulevard Houston, TX 77058 USA	LivaNova USA, Inc. 1611 Headway Circle Austin, TX 78754 USA
Zástupce pro kvalitu	[REDACTED]	
Autorizovaný zástupce		
Adresa:	LivaNova Belgium N.V. Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem Belgium	
Registrační informace - notifikovaná osoba		
Adresa:	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem PO Box 5185 6802 ED Arnhem, The Netherlands	
Notifikovaná osoba č.	0344	
Posouzení shody		
Klasifikace zařízení	AIMD	
Přílohy	Příloha 2 směrnice č. 90/385/ES	

Tyto výrobky značky VNS Therapy System splňují požadavky evropské směrnice na základě níže uvedených certifikátů:

Model/výrobek	Certifikát	První vydání	Datum obnovení/revize	Platnost do
VNS Therapy® SenTiva®, Model 1000 Generátor	84686DE20	21. prosince 2017	Netýká se	9. ledna 2022
VNS Therapy® Model 2000 Programovací snímač	84686DE21	21. prosince 2017	Netýká se	9. ledna 2022
VNS Therapy® SenTiva®, Model 3000 Programátor	84686DE22	27. března 2018	Netýká se	9. ledna 2022
VNS Therapy® System				
Certifikační oznámení zahrnující aktualizace podle postupu dle Přílohy 2 evropské směrnice	84686CN verze 63	1. ledna 1999	27. března 2018	Netýká se
CE značení shody pro výše uvedené výrobky	84686CE01	1. ledna 1996	11. září 2017	9. ledna 2022
ISO 13485:2003	160010,001	24. března 2003	11. září 2017	31. prosince 2018

Společnost LivaNova USA, Inc. tímto prohlašuje, že výše uvedené výrobky splňují příslušná ustanovení Směrnice komise č. 90/385/ES v platném znění. Toto Prohlášení o shodě je platné na dobu neurčitou pro výše uvedené výrobky se značením CE a pocházející z následujících míst: LivaNova USA, Inc., Houston, Texas a autorizovaného zástupce pro Evropu: LivaNova Belgium N.V. Podklady a další dokumentace jsou uloženy u LivaNova, USA. Výrobky jsou dále specifikovány na přiloženém seznamu:

Julia E. Leslie, PhD  
Ředitelka pro Regulatory Affairs  
Datum



Health innovation that matters

Příloha k Prohlášení o shodě Cyberonics  
Seznam výrobků LivaNova VNS Therapy® Systém

Následující seznam identifikuje čísla modelů výrobků LivaNova USA pro výrobky s označením CE v rámci léčebného systému VNS, které společnost LivaNova má v úmyslu distribuovat v souladu s příslušnou směrnicí č. 90/385/ES o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích upravené směrnicí č. 42/2007/ES.

Reference:

Generátory léčebného systému VNS se klasifikují podle GMDN 34210

Programovací senzory léčebného systému VNS se klasifikují podle GMDN 44077

Model	Název výrobku	Jedinečný identifikátor zařízení
Sterilní výrobek		
Model 1000	Generátor VNS Therapy® SenTiva™	05425025750405
Nesterilní výrobek		
Model 2000	VNS Therapy® Model 2000 Programovací senzor	05425025750177
Model 3000	Programátor systému VNS Therapy® System	05425025750481





## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – SYSTÉM PRODIGY

Abbott Medical (Abbott) tímto prohlašuje, že následující zařízení a výrobky Abbott jsou v souladu s příslušnými ustanoveními přílohy 2 AIMDD 90/385 / EEC. Veškerá podpůrná dokumentace je uchována v prostorách Abbott. Prohlašujeme, že pro stejné produkty nebyla podána další žádost u jiného oznámeného subjektu. Toto prohlášení je vydáno výlučně na odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje všechna vydaná prohlášení

<b><u>Adresa výrobce</u></b>	6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA
<b><u>Zástupce v Evropě:</u></b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b><u>Typ produktu:</u></b>	Neurostimulátory
<b><u>Název produktů:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Model produktů:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Klasifikace:</u></b>	AIMDD
<b><u>GMDN kódy:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Datum CE značky:</u></b>	Dle seznamu níže
<b><u>Číslo EC certifikátu a datum expirace:</u></b>	704603, 18. 3. 2024
<b><u>Číslo FQA certifikátu a datum expirace:</u></b>	691531, 5. 8. 2020
<b><u>Platný systém řízení jakosti:</u></b>	ISO 13485
<b><u>Oznámený subjekt:</u></b>	BSI Group, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8 PP, Spojené Království
<b><u>Číslo oznámeného subjektu:</u></b>	2797
<b><u>Výrobní závody:</u></b>	Abbott Medical 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA

<b><u>Podpis:</u></b>	<b><u>Datum:</u></b>
_____ Jennifer Wong hlavní ředitel, jakosti vývoje	8.3.2019

**Označení výrobku:**

Název zařízení	Č. modelu	GMDN	Datum prvního označení CE
IPG Prodigy	3799	36007	19.3.2014
IPG Prodigy MRI, 16k, nabíjecí	3772	36007	13.8.2015
Měrka kapsy	Na	36007	27.3.2008
Prodigy patientský programátor	3855	61393	19.3.2014
Prodigy patientský programátor	3856	61393	17.8.2015
Prodigy nabíjecí systém	3730	17115	19.3.2014
Anténa nabíječky	3732	17115	19.3.2014
Nabíječka pás	7240	17115	24.7.2013
Nabíječka kapsa	7241	17115	24.7.2013
AC adapter	3713	17115	24.7.2013
AC kabel	3714	17115	24.7.2013
Rapid programátor	3735	61393	19.3.2014
Adaptér Rapid programátoru	1622	61393	19.7.2012
MTS spojovací kryt	1627	61393	19.7.2012
Baterie	1254	34158	25.1.2006



St. Jude Medical  
6901 Preston Road  
Plano, Texas 75024 USA  
Tel 972-309-8000  
Fax 972-309-8150

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**Jméno výrobce** St. Jude Medical

**Obchodní adresa** 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA

**Zástupce v Evropě:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium

**Klasifikace:** AIMD

**Cesta posuzování shody:** Příloha 2 k AIMDD 90/385/EHS

Prohlašujeme tímto, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky evropské směrnice 90/385/EHS, ve znění 2007/47/ES pro zdravotnická zařízení tak, jak byla transponovány do národní legislativy. Všechny podklady se uchovávají v prostorách výrobce.

**Oznámený subjekt:**

TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikační číslo oznámeného subjektu 0123 Ridlerstrasse 65 80339 MÜNCHEN Germany

**Osvědčení systému jakosti vydal:**

TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikační číslo oznámeného subjektu 0123

**Osvědčení celého systému řízení jakosti:**

11 14 04 36275 106

**Osvědčení o přezkoumání návrhu:**

17 14 07 36275 108

**Přezkoumání návrhu vydal:**

TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikační číslo oznámeného subjektu 0123

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:** 15 Jan 2015

**Označení výrobku:**

Název zařízení	Č. modelu	Datum prvního označení CE	GMDN	UMDNS
Guide Wire	1102	11/05/99	45623	13762
Introduce	1103	11/05/99	12727	13762
Lead Anchor, Butterfly	1105	11/05/99	42410	13762
Lead Anchor, Tubular	1106	11/05/99	42410	13762
Tunneling Tool, 12"	1112	08/12/11	34827	13762
Epidural Needle, 14-gauge, 4"	1114	11/05/99	58293	13762
Epidural Needle, 14-gauge, 6"	1116	11/05/99	58293	13762
Tunneling Tool, 20"	1120	11/05/99	34827	13762
Swift-Lock™ Anchor	1192	11/19/09	44040	13762
Cinch™ Lead Anchor	1194	11/20/08	44040	13762
Introduce X™ Introducer 4 in. and 8 in.	1198	07/12/10	12727	13762
Flared 14 Epidural Needle, 4 in.	1760	07/12/10	36191	13762
Flared 14 Epidural Needle, 6 in.	1761	07/12/10	36191	13762
8-Channel Adapter, M, 10 cm	2311	11/27/14	48054	13762
8-Channel Adapter, M, 60 cm	2316	11/27/14	48054	13762
A127™ Extension, 60 cm	2343	11/07/03	44040	13762
Quattrode® Lead 3/4 mm, 30 cm	3143	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/4 mm, 60 cm	3146	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/4 mm, 90 cm	3149	11/02/06	44040	13762
Quattrode® Lead 3/6 mm, 30 cm	3153	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/6 mm, 60 cm	3156	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/6 mm, 90 cm	3159	11/02/06	44040	13762
Octrode® Lead Kit, 30 cm Length	3183	11/05/99	44040	13762
Octrode® Lead Kit, 60 cm Length	3186	11/05/99	44040	13762
Octrode® Lead Kit, 90 cm Length	3189	02/09/08	44040	13762
Lamitrode Tripole™ 16C Lead, 60 cm	3214	02/09/08	44040	13762
Lamitrode Tripole™ 16 Lead, 60 cm	3219	03/21/09	44040	13762
Lamitrode Exclaim™ Lead, 60 cm	3224	02/09/08	44040	13762
Penta™ 3 mm Lead, 60 cm	3228	02/09/08	44040	13762
Lamitrode® 4 Lead Kit, 60 cm Length	3240	11/05/99	44040	13762
Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length	3243	11/06/02	44040	13762
Lamitrode® 44 Lead Kit, 60 cm Length	3244	05/13/04	44040	13762
Lamitrode® 44C Lead Kit, 60 cm Length	3245	05/13/04	44040	13762
Lamitrode® S-4 Lead Kit, 60 cm Length	3246	11/06/02	44040	13762
Lamitrode® 44 Lead Kit, 90 cm Length	3262	11/02/06	44040	13762
Lamitrode® S-4 Lead Kit, 90 cm Length	3266	11/02/06	44040	13762
Lamitrode® S-8 Lead Kit, 90 cm Length	3268	11/02/06	44040	13762
Lamitrode® S-8 Lead Kit, 30 cm Length	3283	05/09/01	44040	13762
Lamitrode® S-8 Lead Kit, 60 cm Length	3286	11/06/02	44040	13762
Lamitrode® 88 Lead Kit, 60 cm Length	3288	11/05/99	44040	13762
Extension, Dual 4 Channel 10 cm	3341	11/05/99	44040	13762

<b>Extension, Dual 4 Channel 30 cm</b>	<b>3343</b>	<b>11/05/99</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Extension, Dual 4 Channel 60 cm</b>	<b>3346</b>	<b>05/09/01</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Extension, 30 cm</b>	<b>3383</b>	<b>11/05/99</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Extension, 60 cm</b>	<b>3386</b>	<b>05/09/01</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 110 cm</b>	<b>8021</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 30 cm</b>	<b>8023</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 45 cm</b>	<b>8025</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 60 cm</b>	<b>8026</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 90 cm</b>	<b>8029</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/4, 110 cm</b>	<b>8041</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/4, 30 cm</b>	<b>8043</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/4, 45 cm</b>	<b>8045</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13672</b>

Quattrode X™ 4 Channel Lead ¾, 60 cm	8046	07/12/10	44040	13672
Quattrode X™ 4 Channel Lead ¾, 90 cm	8049	07/12/10	44040	13672
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 110 cm	8051	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 30 cm	8053	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 45 cm	8055	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 60 cm	8056	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 90 cm	8059	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 110 cm	8061	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 30 cm	8063	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 45 cm	8065	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 60 cm	8066	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 90 cm	8069	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 110 cm	8081	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 30 cm	8083	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 45 cm	8085	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 60 cm	8086	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 90 cm	8089	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 10 cm	8341	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 30 cm	8343	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 60 cm	8346	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 90 cm	8349	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 10 cm	8381	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 30 cm	8383	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 60 cm	8386	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 90 cm	8389	07/12/10	44040	13762

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující zařízení a výrobky SJM jsou v souladu s příslušnými ustanoveními přílohy 2 AIMDD 90/385 / EEC. Veškerá podpůrná dokumentace je uchována v prostorách SJM. Prohlašujeme, že pro stejné produkty nebyla podána další žádost u jiného oznámeného subjektu. Toto prohlášení je vydáno výlučně na odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje všechna vydaná prohlášení

**Adresa výrobce** 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA

**Zástupce v Evropě:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium

**Typ produktu:** Implantabilní neurostimulátory

**Název produktů:** Dle seznamu níže

**Model produktů:** Dle seznamu níže

**Klasifikace:** AIMDD

**GMDN kódy:** Dle seznamu níže

**Datum CE značky:** Dle seznamu níže

**Číslo EC certifikátu a datum expirace:** 631716, 5. 8. 2020

**Číslo FQA certifikátu a datum expirace:** 631716, 5. 8. 2020

**Platný systém řízení jakosti:** ISO 13485

**Oznámený subjekt:** BSI Group, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8 PP, Spojené Království

**Číslo oznámeného subjektu:** 0086

**Výrobní závody:** St. Jude Medical 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA  
St. Jude Medical 15900 Valley View Court, Sylmar, Kalifornie 91342, USA

**Podpis:** 

**Datum:** 

***Označení výrobku:***

Název zařízení	Č. modelu	GMDN	Datum prvního označení CE
Proclaim 5 Elite Implantabilní pulsní generátor	3660	36007	6.8.2015
Proclaim 7 Elite Implantabilní pulsní generátor	3662	36007	6.8.2015
Proclaim 5 Implantabilní pulsní generátor	3665	36007	6.8.2015
Proclaim 7 Implantabilní pulsní generátor	3667	36007	6.8.2015
Velký zkušební fantom			6.8.2015
Malý zkušební fantom			6.8.2015
Infinity 5 Implantabilní pulsní generátor	6660	37307	14.9.2015
Infinity 5 Implantabilní pulsní generátor	6661	37307	14.9.2015
Infinity 7 Implantabilní pulsní generátor	6662	37307	14.9.2015
Infinity 7 Implantabilní pulsní generátor	6663	37307	14.9.2015



**1.0 POPIS REVIZE**

<b>Rev</b>	<b>Zkrácený popis změny</b>
A	Počáteční vydání
B	Přidání čísla modelu 6660, 6661, 6662 a 6663.



St. Jude Medical  
6901 Preston Road  
Plano, Texas 75024 USA  
Tel 972-309-8000  
Fax 972-309-8150

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**Jméno výrobce** St. Jude Medical

**Obchodní adresa** 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA

**Zástupce v Evropě:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium

**Klasifikace:** AIMD

**Cesta posuzování shody:** Příloha 2 k AIMDD 90/385/EHS

Prohlašujeme tímto, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky evropské směrnice 90/385/EHS, ve znění 2007/47/ES pro zdravotnická zařízení tak, jak byla transponovány do národní legislativy. Všechny podklady se uchovávají v prostorách výrobce.

**Oznámený subjekt:**

TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikační číslo oznámeného subjektu 0123 Ridlerstrasse 65 80339 MÜNCHEN Germany

**Osvědčení systému jakosti vydal:**

TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikační číslo oznámeného subjektu 0123

**Osvědčení celého systému řízení jakosti:**

11 14 04 36275 106

**Osvědčení o přezkoumání návrhu:**

17 14 07 36275 108

**Přezkoumání návrhu vydal:**

TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikační číslo oznámeného subjektu 0123

**Podpis:**

**Datum:**

15 Jan 2015

**Označení výrobku:**

Název zařízení	Č. modelu	Datum prvního označení CE	GMDN	UMDNS
Guide Wire	1102	11/05/99	45623	13762
Introduce	1103	11/05/99	12727	13762
Lead Anchor, Butterfly	1105	11/05/99	42410	13762
Lead Anchor, Tubular	1106	11/05/99	42410	13762
Tunneling Tool, 12"	1112	08/12/11	34827	13762
Epidural Needle, 14-gauge, 4"	1114	11/05/99	58293	13762
Epidural Needle, 14-gauge, 6"	1116	11/05/99	58293	13762
Tunneling Tool, 20"	1120	11/05/99	34827	13762
Swift-Lock™ Anchor	1192	11/19/09	44040	13762
Cinch™ Lead Anchor	1194	11/20/08	44040	13762
Introduce X™ Introducer 4 in. and 8 in.	1198	07/12/10	12727	13762
Flared 14 Epidural Needle, 4 in.	1760	07/12/10	36191	13762
Flared 14 Epidural Needle, 6 in.	1761	07/12/10	36191	13762
8-Channel Adapter, M, 10 cm	2311	11/27/14	48054	13762
8-Channel Adapter, M, 60 cm	2316	11/27/14	48054	13762
A127™ Extension, 60 cm	2343	11/07/03	44040	13762
Quattrode® Lead 3/4 mm, 30 cm	3143	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/4 mm, 60 cm	3146	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/4 mm, 90 cm	3149	11/02/06	44040	13762
Quattrode® Lead 3/6 mm, 30 cm	3153	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/6 mm, 60 cm	3156	11/05/99	44040	13762
Quattrode® Lead 3/6 mm, 90 cm	3159	11/02/06	44040	13762
Octrode® Lead Kit, 30 cm Length	3183	11/05/99	44040	13762
Octrode® Lead Kit, 60 cm Length	3186	11/05/99	44040	13762
Octrode® Lead Kit, 90 cm Length	3189	02/09/08	44040	13762
Lamitrode Tripole™ 16C Lead, 60 cm	3214	02/09/08	44040	13762
Lamitrode Tripole™16 Lead, 60 cm	3219	03/21/09	44040	13762
Lamitrode Exclaim™ Lead, 60 cm	3224	02/09/08	44040	13762
Penta™ 3 mm Lead, 60 cm	3228	02/09/08	44040	13762
Lamitrode® 4 Lead Kit, 60 cm Length	3240	11/05/99	44040	13762
Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length	3243	11/06/02	44040	13762
Lamitrode® 44 Lead Kit, 60 cm Length	3244	05/13/04	44040	13762
Lamitrode® 44C Lead Kit, 60 cm Length	3245	05/13/04	44040	13762
Lamitrode® S-4 Lead Kit, 60 cm Length	3246	11/06/02	44040	13762
Lamitrode® 44 Lead Kit, 90 cm Length	3262	11/02/06	44040	13762
Lamitrode® S-4 Lead Kit, 90 cm Length	3266	11/02/06	44040	13762
Lamitrode® S-8 Lead Kit, 90 cm Length	3268	11/02/06	44040	13762
Lamitrode® S-8 Lead Kit, 30 cm Length	3283	05/09/01	44040	13762
Lamitrode® S-8 Lead Kit, 60 cm Length	3286	11/06/02	44040	13762
Lamitrode® 88 Lead Kit, 60 cm Length	3288	11/05/99	44040	13762
Extension, Dual 4 Channel 10 cm	3341	11/05/99	44040	13762

<b>Extension, Dual 4 Channel 30 cm</b>	<b>3343</b>	<b>11/05/99</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Extension, Dual 4 Channel 60 cm</b>	<b>3346</b>	<b>05/09/01</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Extension, 30 cm</b>	<b>3383</b>	<b>11/05/99</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Extension, 60 cm</b>	<b>3386</b>	<b>05/09/01</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 110 cm</b>	<b>8021</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 30 cm</b>	<b>8023</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 45 cm</b>	<b>8025</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 60 cm</b>	<b>8026</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Octrode X™ 8 Channel Lead 3/6, 90 cm</b>	<b>8029</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/4, 110 cm</b>	<b>8041</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/4, 30 cm</b>	<b>8043</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13762</b>
<b>Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/4, 45 cm</b>	<b>8045</b>	<b>07/12/10</b>	<b>44040</b>	<b>13672</b>

Quattrode X™ 4 Channel Lead ¾, 60 cm	8046	07/12/10	44040	13672
Quattrode X™ 4 Channel Lead ¾, 90 cm	8049	07/12/10	44040	13672
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 110 cm	8051	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 30 cm	8053	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 45 cm	8055	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 60 cm	8056	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/6, 90 cm	8059	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 110 cm	8061	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 30 cm	8063	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 45 cm	8065	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 60 cm	8066	07/12/10	44040	13762
Quattrode X™ 4 Channel Lead 3/12, 90 cm	8069	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 110 cm	8081	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 30 cm	8083	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 45 cm	8085	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 60 cm	8086	07/12/10	44040	13762
Octrode X™ 8 Channel Lead ¾, 90 cm	8089	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 10 cm	8341	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 30 cm	8343	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 60 cm	8346	07/12/10	44040	13762
Dual 4X™ Extension 90 cm	8349	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 10 cm	8381	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 30 cm	8383	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 60 cm	8386	07/12/10	44040	13762
Single 8X™ Extension 90 cm	8389	07/12/10	44040	13762

## Příloha č. 7 RD

## Portfolio sortimentu

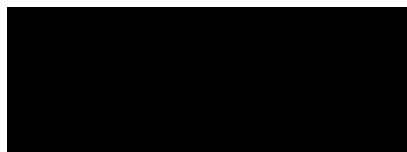
## Část č. 1

Účastník: **CARDION s.r.o., Rybnická 136, 63400 Brno, IČ 60719877**

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

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída rizika
1	194207	757 354,60 Kč	6662	Infinity 6662 generátor	Abbott	05415067030023	ks	572 620,00 Kč	15%	658 513,00 Kč	III
2	194207	757 354,60 Kč	6663	Infinity 6663 generátor	Abbott	05415067020277	ks	572 620,00 Kč	15%	658 513,00 Kč	III
3	194207	0,00 Kč	6371	Prodlužka 50cm	Abbott	05415067020307	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
4	194207	0,00 Kč	6372	Prodlužka 60cm	Abbott	05415067020857	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
5	194207	0,00 Kč	6373	Prodlužka 90cm	Abbott	05415067020864	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
6	Není	0,00 Kč	6010	Průchodka Guardian	Abbott	05415067030283	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
7	194209	80 025,00 Kč	6170	Elektroda 8 kontaktů, 30cm, 0,5mm mezera	Abbott	05415067020635	ks	60 500,00 Kč	15%	69 575,00 Kč	III
8	194209	80 025,00 Kč	6171	Elektroda 8 kontaktů, 30cm, 1,5mm mezera	Abbott	05415067020666	ks	60 500,00 Kč	15%	69 575,00 Kč	III
9	194209	80 025,00 Kč	6172	Elektroda 8 kontaktů, 40cm, 0,5mm mezera	Abbott	05415067020680	ks	60 500,00 Kč	15%	69 575,00 Kč	III
10	194209	80 025,00 Kč	6173	Elektroda 8 kontaktů, 30cm, 1,5mm mezera	Abbott	05415067030337	ks	60 500,00 Kč	15%	69 575,00 Kč	III

V Brně dne 9.11.2020



Razítko a podpis účastníka

## Portfolio sortimentu

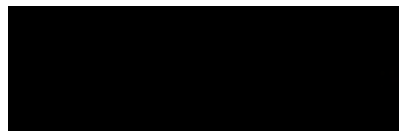
## Část č. 5

Účastník: **CARDION s.r.o., Rybnická 136, 63400 Brno, IČ 60719877**

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

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída rizika
1	194625	299 200,00 Kč	Model 1000	VNS generátor Model 1000 Sentiva	Livanova	05425025750405	ks	250 000,00 Kč	15%	287 500,00 Kč	III
2	194047	299 900,00 Kč	Model 106	VNS generátor Model 106 AspireSR	Livanova	05425025750061	ks	250 000,00 Kč	15%	287 500,00 Kč	III
3	165048	240 332,73 Kč	Model 104	VNS generátor Model 104 Demipulse Duo	Livanova	05425025750047	ks	200 000,00 Kč	15%	230 000,00 Kč	III
4	165049	70 426,09 Kč	Model 304	VNS elektroda Model 304 PereniaFLEX	Livanova	05425025750139	ks	58 500,00 Kč	15%	67 275,00 Kč	III

V Brně dne 9.11.2020



Razítko a podpis účastníka

<b>Portfolio sortimentu</b>
-----------------------------

<b>Část č. 6</b>
------------------

Účastník: **CARDION s.r.o., Rybnická 136, 63400 Brno, IČ 60719877**

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

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída rizika
1	194211	625 294,00 Kč	3772	Prodigy MRI generátor	Abbott	05415067017093	ks	527 340,00 Kč	15%	606 441,00 Kč	III
2	194210	0,00 Kč	3383	Prodlužka 30cm	Abbott	05414734402329	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
3	194210	0,00 Kč	3386	Prodlužka 60cm	Abbott	05414734402330	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
4	64165	60 231,38 Kč	3183	Elektroda Octrode 30cm	Abbott	05414734401692	ks	45 580,00 Kč	15%	52 417,00 Kč	III
5	64166	60 231,38 Kč	3186	Elektroda Octrode 60cm	Abbott	05415067017246	ks	45 580,00 Kč	15%	52 417,00 Kč	III

V Brně dne 9.11.2020



Razítko a podpis účastníka



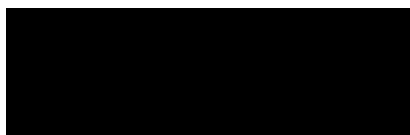
<b>Portfolio sortimentu</b>
<b>Část č. 7</b>

Účastník: **CARDION s.r.o., Rybnická 136, 63400 Brno, IČ 60719877**

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

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída rizika
1	194210	366 283,70 Kč	3660	Proclaim 3660 generátor	Abbott	05415067031419	ks	276 900,00 Kč	15%	318 435,00 Kč	III
2	194210	366 283,70 Kč	3662	Proclaim 3662 generátor	Abbott	05415067020222	ks	276 900,00 Kč	15%	318 435,00 Kč	III
3	194210	0,00 Kč	3383	Prodlužka 30cm	Abbott	05414734402329	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
4	194210	0,00 Kč	3386	Prodlužka 60cm	Abbott	05414734402330	ks	0,00 Kč	15%	0,00 Kč	III
5	64165	60 231,38 Kč	3183	Elektroda Octrode 30cm	Abbott	05414734401692	ks	45 580,00 Kč	15%	52 417,00 Kč	III
6	64166	60 231,38 Kč	3186	Elektroda Octrode 60cm	Abbott	05415067017246	ks	45 580,00 Kč	15%	52 417,00 Kč	III

V Brně dne 9.11.2020



Razítko a podpis účastníka