



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Tel.: +420 257 271 111

IČO: 00023884

## ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.**  
IČO: 25112015  
DIČ: CZ25112015  
Sídlem: K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 - Strašnice  
Zastoupena: Zbyňkem Kněžínkem, jednatelem  
Bankovní spojení: Číslo Česká spořitelna, a.s. 7411902/0800  
úctu:  
Sp. zn.: oddíl C, vložka 50573  
datová schránka: m74symv

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: Číslo Česká národní banka  
úctu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED]

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

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

## **RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY KORONÁRNÍCH STENTŮ III - ČÁST 1** (dále jen „**dohoda**“)

### **Preambule**

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Dodávky Koronárních stentů III - část 1**“, uveřejněného dne 7. 9. 2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-030897 a ev. číslem zadavatele 205/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 *právníkou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku* Prodávající prohlašuje, ze 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 Koronárních stentů III - část 1 (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 ač. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „VOP“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

## III. Realizační dohody

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

## IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
  - a. elektronicky na e-mailovou adresu [redacted]<sup>1 2</sup>. 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. odpovědně

<sup>1</sup> Nehodící se variantu účastník odstraní.

<sup>2</sup> Doplní účastník.

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. Objedávka 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 bezjakýchkoliv 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 vykazání 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 nespĺňuje 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 oprávněně 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 nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatku 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 5 000 000,- Kč (slovy: pět 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. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických 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 neváznou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (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 [REDAKCE] <sup>3</sup>. **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

<sup>3</sup> Účastník doplní údaj (e-mail).



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 ve výši 8 503 800,- 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 dodatečně 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 „*LTNT*“) 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/Intemi\\_protikorupcni\\_program\\_NNH\\_2019\\_1.pdf](https://www.homolka.cz/data/upload/files/Intemi_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.

#### XIV. Přílohy<sup>4</sup>

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.

<sup>4</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.

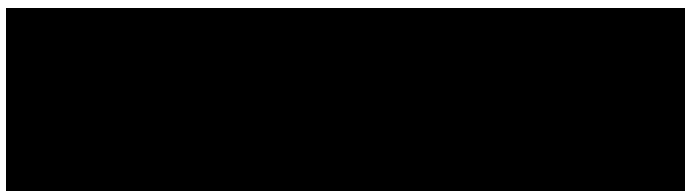
## XV. Závěrečná ustanovení

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

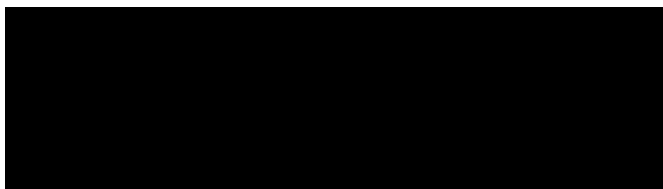
V Praze dne .....

V Praze dne.....

**BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.**  
Zbyněk Kněžínek jednatel *Prodávající*



**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice  
*Kupující<sup>5</sup>*



<sup>5</sup> Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

## Technická specifikace

### Dodávky Koronárních stentů III

---

#### **Část 1 - Koronární stenty lékové DES I**

##### ***Medicínský účel***

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (průměry nejméně 2,5 - 4mm a délka nejméně 10-30 mm), přičemž se vždy jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči (tzv. monorail systém). Významnými mechanickými vlastnostmi jsou ohebnost, radiální síla, tloušťka stěny stentu a schopnost dobře pokrýt postižený segment tepny - tyto vlastnosti předurčují jejich použití v jednotlivých typech koronárních lézí. Lékové stenty současně uvolňují antiproliferativní léky několik týdnů po jejich implantaci a brání tak vzniku restenózy. Lék je na stentu uchycen pomocí polymeru, který je biodegradabilní, případně i bez polymerového krytí. Specifická konstrukce stentu podporuje endotelizaci stentů a tím umožňuje zkrácení doby podávání duální antiagregační léčby na 3 měsíce u nemocných s akutním koronárním syndromem a zvýšeným rizikem krvácení

##### ***Požadovaná specifikace***

- nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučení ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy („latě loss“ méně jak 0,3 mm) i bezpečnost (trombóza stentu srovnatelná s bare metal stenty nebo nižší)
- stenty jsou předmontované na balónkovém katetru, balónek rapid exchange,
- RBP min. 16 atm (balónek 3,0 mm)
- NBP min. 9 mm
- dva RTG viditelné markéry na balónek,
- kompatibilita s vodičí cévkou 5Fr, kompatibilita s PTCA vodičem 0,014 inch.
- stent z lékařské oceli
- polymer biodegradabilní, abluminálním pokrytí účinnou látkou
- účinná látka sirolimus
- tloušťka strutu maximálně 0,0040"
- délky v rozmezí minimálně 10-30 mm
- šířky min 2,5-2,75-3,0-3,5 a 4,0 mm

## **Část 2 - Koronární stenty lékové DES 2**

### ***Medicínský účel***

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (průměry nejméně 2,25-4,0mm a délka nejméně 8,0-48,0 mm), přičemž se vždy jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči (tzv. monorail systém). Významnými mechanickými vlastnostmi jsou ohebnost, radiální síla, tloušťka stěny stentu a schopnost dobře pokrýt postižený segment tepny-tyto vlastnosti před určují jejich použití v jednotlivých typech koronárních lézí. Lékové stenty současně uvolňují antiproliferativní léky několik týdnů po jejich implantaci a brání tak vzniku restenózy a zároveň daný typ stentu obsahuje látky, které urychlují endotelizaci stentu. Lék je na stentu uchycen pomocí polymeru, který je buď trvalý, nebo tzv. biodegradabilní, případně i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, případně rychlost degradace polymeru, může ovlivňovat rychlost endotelizace stentů a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby.

### ***Požadovaná specifikace***

- nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučení ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií. Nízké riziko restenózy,
- stenty jsou předmontované na balónkovém katetru, balónek rapid exchange,
- RBP min. 16 atm (balónek 3,0 mm),
- dva RTG viditelné markéry na balónku,
- kompatibilita s vodící cévkou 5Fr, kompatibilita s PTCA vodičem 0,014 inch.
- stent ze slitiny chrómu a platiny, ultratenký
- polymer biodegradabilní, plně vstřebatelný do 90 dní
- účinná látka everolimus s biodegradabilním polymerem
- synchronní uvolňování a degradace polymerů (max. 3 měsíce)
- Potvrzená možnost zkrácení doby k podávání duální antiagregační léčby
- tloušťka strutu maximálně 0,0035"
- délky v rozmezí 8 mm včetně do 48 mm včetně
- průměry od 2,25 mm včetně do 4,00 mm včetně
- potvrzená indikace pro LM, BIF, DM, AMI, CTO, ISR a ostiální léze

## **Část 3 - Koronární stenty lékové DES 3**

### ***Medicínský účel***

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (průměry nejméně 2,25-4,5 mm a délka nejméně 8-45 mm), přičemž se vždy jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči (tzv. monorail systém). Významnými mechanickými vlastnostmi jsou ohebnost, radiální síla, tloušťka stěny stentu a schopnost dobře pokrýt postižený segment tepny - tyto vlastnosti předurčují jejich použití v jednotlivých typech koronárních lézí. Lékové stenty současně uvolňují antiproliferativní léky několik týdnů po jejich implantaci a brání tak vzniku restenózy. Lék je na stentu uchycen bez pomoci polymeru.

### ***Požadovaná specifikace***

- nová generace lékových stentů se schválením CE

- stent krytý biokompatibilním potahem urychlujícím endotelizaci stentu
- stenty jsou předmontované na balónkovém katetru, balónek rapid exchange,
- RBP min. 18 atm (balónek 3,0 mm),
- **dva RTG viditelné markéry na stentu,**
- kompatibilita s vodící cévkou 5Fr, kompatibilita s PTCA vodičem 0,014 inch.
- stent chromkobaltový, ultratenký
- účinná látka sirolimus
- Tloušťka strutu maximálně 0,0040"
- délky v rozmezí minimálně 8-45 mm
- průměry min 2,25-2,75-3,0-3,5-4,0-4,5 mm
- vhodný pro stenting velkých tepen, open cell design s dobrým přístupem pro velké boční větve při zachování velké radiální síly

#### Část 4 - Koronární stenty lékové DES 4

##### *Medicínský účel*

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (průměry nejméně 2,0-4,5 mm a délka nejméně 8-48 mm), přičemž se vždy jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči (tzv. monorail systém). Významnými mechanickými vlastnostmi jsou ohebnost, radiální síla, tloušťka stěny stentu a schopnost dobře pokrýt postižený segment tepny - tyto vlastnosti předurčují jejich použití v jednotlivých typech koronárních lézí.

##### *Požadovaná specifikace*

- nová generace lékových stentů se schválením CE pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy
- stenty jsou předmontované na balónkovém katetru, balónek rapid exchange,
- **RBP min. 16 atm** (balónek 3,0 mm),
- dva RTG viditelné markéry na balónku
- kompatibilita s vodící cévkou 5F, kompatibilita s PTCA vodičem 0,014 **inch.**
- **slitina PtCr nebo CoCr,**
- účinná látka sirolimus
- polymer biodegradabilní
- tloušťka strutu < 60 um ve všech průměrech (včetně stentů o průměru 3,5 mm a více)
- délky v rozmezí minimálně 8-48 mm (musí být dostupné minimálně pro 5 různých průměrů)
- šířky minimálně 2,0 -4,5 mm
- stent vhodný pro stentování obtížně průchodných lézí.

#### Část 5 - Koronární stenty lékové DES 5

##### *Medicínský účel*

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (průměry nejméně 2,0-4,5 mm a délka nejméně 8-48 mm), přičemž se vždy jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči (tzv. monorail systém). Významnými mechanickými vlastnostmi jsou ohebnost, radiální síla, tloušťka stěny stentu a schopnost dobře pokrýt postižený segment tepny - tyto vlastnosti předurčují jejich použití v jednotlivých typech koronárních lézí. Koronární stent s ultratenkými struty umožňující výbornou průchodnost do tenčích, vinutých tepen vhodný i k

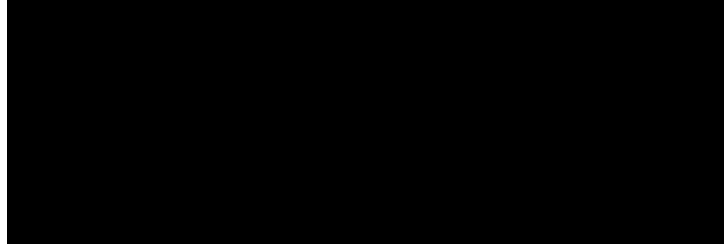
bifurkačnímu stentingu.

***Požadovaná specifikace***

- nová generace lékových stentů se schválením CE pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem
- stenty jsou předmontované na balónkovém katetru, balónek rapid exchange,
- kompatibilita s 5F zaváděcím katetrem, kompatibilita s PTCA vodičem 0,014 inch.
- slitina CoCr
- účinná látka sirolimus
- polymer vícesložkový biodegradabilní
- průměr strutu 60µm v celém velikostním spektru
- velikostní délkové spektrum 8-48 mm
- velikostní průměrové spektrum 2.0 - 4.5 mm
- konstrukce stentu podporuje průnik do postranních větví/bifurkační stenting
- potenciál ke zkrácení protidestičkové léčby



Část	Typ	Předpokládaný odber v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Základní nabídková cena				Celkový počet nabízených velikostních variant	
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců		Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců
Část 1	Koronární stěny lékové DES 1	600	ORB 20x-000-11	Combo Plus Dual Therapy stent	152828	16300	14 173,00	15%	16 298,95	8 503 800,00	9 779 370,00	38
Část 2	Koronární stěny lékové DES 2	800							0,00	0,00	0,00	
Část 3	Koronární stěny lékové DES 3	800							0,00	0,00	0,00	
Část 4	Koronární stěny lékové DES 4	400							0,00	0,00	0,00	
Část 5	Koronární stěny lékové DES 5	400							0,00	0,00	0,00	







**POTVRZENÍ O UZAVŘENÍ POJISTNÉ SMLOUVY**  
**INSURANCE CERTIFICATE**

**Rozsah pojištění**  
**Scope of coverage**

**Základní pojištění**  
**Basic Insurance**

Limit plnění Limit of indemnity	<b>50.000.000 Kč/CZK</b>
Spoluúčast Deductible	<b>50.000 Kč/CZK</b>
Územní platnost Territorial scope	<b>Česká republika Czech Republic</b>
Pojistník/pojištěný Policy holder/Insured	<b>BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.</b>
Sídlem Headquarters	K Červenému dvoru 3269/25a, Strašnice, 130 00 Praha
IČ IN	251 12 015
Místo a datum vystavení Plače and Date of Issue	<b>Praha, 1.10.2020</b>
Pojistná smlouva Insurance Policy No.	<b>2737901702</b>
Doba pojištění Duration of Insurance	<b>1.10. 2018-1.10.2019</b> s automatickou prolongací with automatic renewal
Aktuální pojistný rok Current insurance period	<b>1. 10. 2020-1. 10. 2021</b>

**Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem (W)****Liability for damage caused by a defective product (DP)**

Sublimit plnění Sub-limit of idemnity	<b>50.000.000 Kč/CZK</b>
Spoluúčast Deductible	<b>50.000 Kč/CZK</b>
Územní platnost Territorial scope	<b>Česká republika Czech Republic</b>

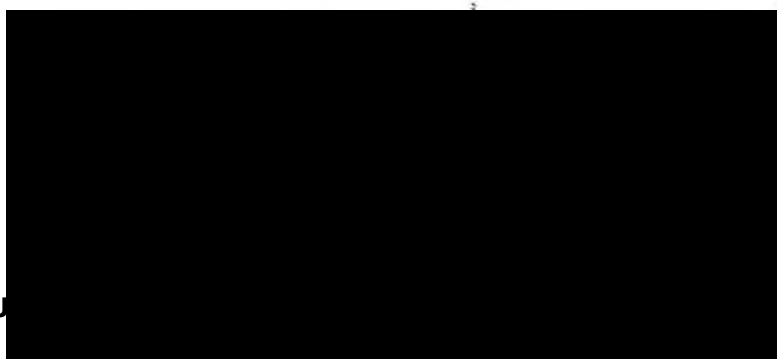
Pojistitel UNIQA pojišťovna, a.s. vydává toto potvrzení o uzavření pojistné smlouvy č. **2737901702** o pojištění odpovědnosti v rozsahu pojistných podmínek UCZ/14, UCZ/Odp/14, UCZ/Odp-P/14, výluk a ujednání uvedených v pojistné smlouvě.

The insurance company UNIQA pojišťovna, a.s. issues this insurance certificate for Insurance Policy Nr. **2737901702** about Liability Insurance in the extent of Insurance Terms and Conditions UCZ/14, UCZ/Odp/14, UCZ/Odp-P/14, exclusions and arrangements specified in The Insurance Policy.

Pojištění odpovědnosti se vztahuje na předměty činnosti uvedené v příslušném oprávnění pojištěného, které tvoří přílohu pojistné smlouvy, a to dle specifikace v pojistné smlouvě.

The Liability insurance covers business activities according to the appropriate permissions attached to the Insurance Policy, and as specified in The Insurance Policy.

UNIQA pojišťovna, a.s.  
—Oc\*bor pojištění majetku a otnovédnor



# 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 odchyluje 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 zkratk

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 „*ZZZZ*“);
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „*ákon o registru smluv*“);
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“);
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*o.s.ř*“);
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*ZMPS*“);
  - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „*nařízení vlády č. 351/2013 Sb.*“).

## III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

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

protokolárním předáním věci NNH.

2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně 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 vztupně 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 vyplývajících 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 řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že 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>VII</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
  - 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

---

<sup>VII</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZZVZ

hodnoty.

4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. Iv 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. Objedávka 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.

## **CESTNE PROHLÁŠENÍ**

Společnost

BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.  
K Červenému dvoru 3269/25a  
130 00 Praha 3 - Strašnice  
IČ: 25112015  
zastoupená Zbyňkem Kněžínkem, jednatelem

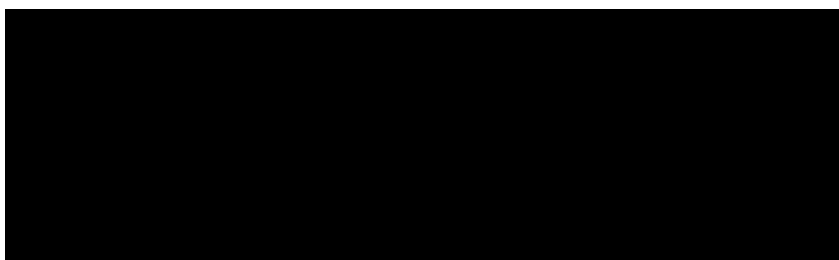
účastník zadávacího řízení k veřejné zakázce

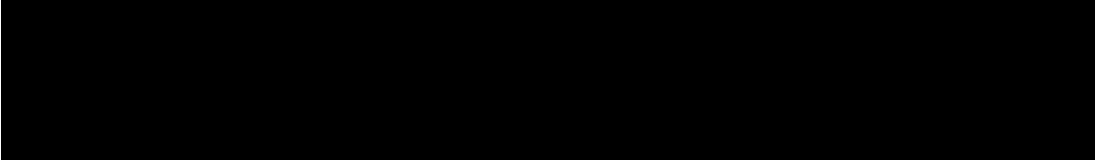
### **Dodávky koronárních koronárních stentů III**

#### **část č. 1 / Koronární stenty lékové DES 1**

vyhlášeného zadavatelem  
Nemocnice Na Homolce

**tímto čestně prohlašuje,  
že nemá v úmyslu plnit veřejnou zakázku prostřednictvím poddodavatele.**





Zbyněk Kněžínek  
Jednatel  
BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.

Praha, 7.12. 2020



## Prohlášení o shodě

### COMBO Plus bioinženýrský/DES stent(COMBO Plus Stent)

Název výrobku : COMBO Plus bioinženýrský/DES stent (COMBO Plus Stent)  
Klasifikace : Třída III. (Příloha IX MDD)  
Posouzení shody : Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC, Příloha II

Výrobce:

Název: OrbusNeich Medical, B.V.  
Adresa: Drs.W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken Nizozemsko

Zplnomocněný zástupce EU:

Název: Quality First International Limited  
Adresa: Suites 317-318  
Burford Business Centre  
11 Burford Road  
Stratford, London E15 2ST  
United Kingdom

Notifikovaná osoba:

Název: BSI Assurance UK Limited Adresa: Kitemark Court, Davy Avenue,  
Knowhill, Milton Keynes  
MK5 8N,  
United Kingdom

Certifikáty:

CE certifikát č.: 619995, první vydání 3. února 2015  
CE osvědčení o přezkoumání návrhu č. CE 649589

Všeobecně aplikovatelné směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: Směrnice 93/42/ECC ze 14. června 1993, týkající se zdravotních prostředků (MDD 93/42/EEC).

Tímto prohlašujeme, že distribuované produkty s označením CE, uvedené na přiloženém seznamu produktů, jsou pokryty „Certifikátem označení shody CE“, referenční číslo: CE649589 a dodány notifikovanou osobou "BSI Assurance UK Limited", identifikační číslo notifikované osoby: 0086. Všechny produkty na přiloženém seznamu splňují ustanovení výše uvedených směrnic Rady EC a shodují se s požadovanou technickou dokumentací v souladu s přílohou II "Směrnice EC", „Směrnici Rady 93/42/ECC z 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích.

Toto prohlášení je založeno na uplatňování systému kvality schváleného pro výrobu návrhu a konečnou kontrolu předmětných produktů v souladu s Přílohou II (systém komplexního zabezpečování kvality) Směrnice Rady 93/42/EEC. Shoda zabezpečení kvality výroby popsána v příloze II, je potvrzena zmíněným CE certifikátem osvědčení shody, který byl vydán a dodán společností BSA Assurance UK Limited.

Kompletní podpůrná dokumentace, dokazující výše uvedené skutečnosti, je uložena v sídle výrobce.

Autorizovaný zástupce: nečitelné  
Funkce: senior manager QA / RA  
Podpis: nečitelné  
Místo a datum: Hoevelakon, Nizozemsko, 27. července 2016

**Seznam výrobků: Combo Plus™ Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)**

Katalogové číslo	Průměr balónku/stentu (mm)	Délka balónku/stentu (mm)
225-092-11	2,5	9
225-132-11	2,5	13
225-152-11	2,5	15
225-182-11	2,5	18
225-232-11	2,5	23
225-282-11	2,5	28
225-332-11	2,5	33
227-092-11	2,75	9
227-132-11	2,75	13
227-152-11	2,75	15
227-182-11	2,75	18
227-232-11	2,75	23
227-282-11	2,75	28
227-332-11	2,75	33
230-092-11	3,0	9
230-132-11	3,0	13
230-152-11	3,0	15
230-182-11	3,8	18
230-232-11	3,0	23
230-282-11	3,0	28
230-332-11	3,0	33
230-282-11	3,0	38
235-092-11	3,5	9
235-132-11	3,5	13
235-152-11	3,5	15
235-182-11	3,5	18
235-232-11	3,5	23
235-282-11	3,5	28
235-332-11	3,5	33
235-382-11	3,5	38
240-092-11	4,0	9
240-132-11	4,0	13
240-152-11	4,0	15
240-182-11	4,0	18
240-232-11	4,0	23
240-282-11	4,0	28
240-332-11	4,0	33
240-382-11	4,0	38

## EC Declaration of Conformity

### COMBO Plus™ Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)

Product Name COMBO Plus™ Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)  
Classification Class III (MDD Annex IX)  
Conformity Assessment MDD 93/42/EEC, Annex II

Certificates:

Manufacturer:	Name:	OrbusNeich Medical, BV.
General Applicable Directives	Address:	Drs. W. van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken The Netherlands
EU Authorized Representative:	Name:	Quality First International Limited
	Address:	Suites 317-318 Burford Business Centre 11 Burford Road Stratford, London E15 2ST United Kingdom
Notified Body:	Name:	BSI Assurance UK Limited
	Address:	Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

EC Certificate No.: 619995, first issued February 3, 2015  
EC Design Examination Certificate No.: CE 649589

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of June 14<sup>th</sup>, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) Commission Regulation 722/2012 of August 8, 2012 (medical devices utilizing tissue of animal origin).

*We hereby declare that the distributed CE marked products, as specified on the attached product schedule, are covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number CE 649589 and delivered by Notified Body "BSI Assurance UK Limited", Notified Body Identification Number: 0086. All products on the attached schedule meet the provisions of the abovementioned EC Council Directives, and conform to the required technical documentation, in accordance with Annex II of the "EC-Directive", the "Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices".*

*This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II (Full quality assurance system) of the Council Directive 93/42/EEC. The conformity of the production quality assurance set out in Annex II, is confirmed in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by BSI Assurance UK Limited.*

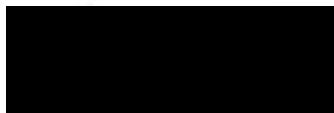
*All supporting documentation, in evidence to the above, is retained on the premises of the manufacturer.*

Authorized Representative:

Title:

Signature:

Place and Date:



**Product Schedule: COMBO Plus™ Dual Stent Plus Stent)**

Catalogue No.	Balloon/Stent Diameter (mm)	Balloon/Stent Length (mm)
225-092-11	2.5	9
225-132-11	2.5	13
225-152-11	2.5	15
225-182-11	2.5	18
225-232-11	2.5	23
225-282-11	2.5	28
225-332-11	2.5	33
227-092-11	2.75	9
227-132-11	2.75	13
227-152-11	2.75	15
227-182-11	2.75	18
227-232-11	2.75	23
227-282-11	2.75	28
227-332-11	2.75	33
230-092-11	3.0	9
230-132-11	3.0	13
230-152-11	3.0	15
230-182-11	3.0	18
230-232-11	3.0	23
230-282-11	3.0	28
230-332-11	3.0	33
230-382-11	3.0	38
235-092-11	3.5	9
235-132-11	3.5	13
235-152-11	3.5	15
235-182-11	3.5	18
235-232-11	3.5	23
235-282-11	3.5	28
235-332-11	3.5	33
235-382-11	3.5	38
240-092-11	4.0	9
240-132-11	4.0	13
240-152-11	4.0	15
240-182-11	4.0	18
240-232-11	4.0	23
240-282-11	4.0	28
240-332-11	4.0	33
240-382-11	4.0	38



EC certifikát zkoušky designu  
Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích, Příloha II Část 4

Číslo CE 649589

Vystaven pro:  
**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

Vzhledem k:

COMBO™ Plus Duál Therapy Stent (COMBO Plus Stent)

BSI vykonalo zkoušku designu výše uvedených výrobků v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EEC Příloha II Část 4 a nařízení 722/2012. Design vyhovuje požadavkům uvedené směrnice a nařízení. Pro uvedení na trh těchto výrobků se vyžaduje navíc certifikát Příloha II s výjimkou Části 4.

Pro a jménem BSI, notifikovaná osoba pro výše zmíněnou Směrnicí (notifikovaná osoba číslo 2797): podpis  
nečitelný  
Gary E Slack, hlavní viceprezident / zdravotnické prostředky

**První vydání:** 2016-07-22

**Datum:** 2019-12-05

**Platnost vyprší:** 2021-07-21

...making excellence a habit?

Strana 1/5

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou.  
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

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



EC certifikát zkoušky designu

Dodatečné informace k CE 649589

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)

katalogové číslo	1 průměr stentu (mm)	délka stentu (mm)
225-092-11	2.5	9
225-132-11	2.5	13
225-152-11	2.5	15
225-182-11	2.5	18
225-232-11	2.5	23
225-282-11	2.5	28
225-332-11	2.5	33
227-092-11	2.75	9
227-132-11	2.75	13
227-152-11	2.75	15
227-182-11	2.75	18
227-232-11	2.75	23
227-282-11	2.75	28
227-332-11	2.75	33
230-092-11	3.0	9
230-132-11	3.0	13

...making excellence a habit."

Strana 2/5

**První vydání:** 2016-07-22

**Datum:** 2019-12-05

**Platnost vyprší:** 2021-07-21

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.





EC certifikát zkoušky designu

Dodatečné informace k CE 649589

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent), pokračování

katalogové číslo	průměr stentu (mm)	délka stentu (mm)
230-152-11	3.0	15
230-182-11	3.0	18
230-232-11	3.0	23
230-282-11	3.0	28
230-332-11	3.0	33
230-382-11	3.0	38
235-092-11	3.5	9
235-132-11	3.5	13
235-152-11	3.5	15
235-182-11	3.5	18
235-232-11	3.5	23
235-282-11	3.5	28
235-332-11	3.5	33
235-382-11	3.5	38
240-092-11	4.0	9
240-132-11	4.0	13

**První vydání:** 2016-07-22

**Datum:** 2019-12-05

**Platnost vyprší:** 2021-07-21

...making excellence a habit?

Strana 3/5

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



# bsi.

EC certifikát zkoušky designu

Dodatečné informace k CE 649589

Vystaven pro: **OrbusNeich Medical B.V.  
Drs. W.van Royenstraat 5  
3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent), pokračování

**První vydání:** 2016-07-22

**Datum:** 2019-12-05

**Platnost vyprší:** 2021-07-21

katalogové číslo	1 průměr stentu (mm)	délka stentu (mm)
240-152-11	4.0	15
240-182-11	4.0	18
240-232-11	4.0	23
240-282-11	4.0	28
240-332-11	4.0	33
240-382-11	4.0	38

...making excellence a habit

Strana 4/5

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou.

Informace a kontakt:

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

**Informace a kontakt:**

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



EC certifikát zkoušky designu

**První vydání:** 2016-07-22

**Datum:** 2019-12-05

**Platnost vyprší:** 2021-07-21

Dodatečné informace k CE 649589

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

Datum	Referenční číslo	Proces
22 July 2016	10161545	First issue.
28 April 2017	10167962	Addition of alternate sirolimus supplier Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
17 May 2017	10170833	Change affecting DuPont Tyvek 1073B packaging material - all product codes affected.
12 March 2018	8892724	Changes to IFU and labelling including dual antiplatelet therapy recommendations and removal of precautions for acute coronary syndrome patients.
08 March 2019	8250492	Traceable to NB 0086.
Current	9719206	Site move of upstream sirolimus manufacturing process for supplier Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.

...making excellence a habit.'

Strana 5/5

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

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

A member of BSI Group of Companies.



# bsi.



## EC Design-Examination Certificate

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

**No.** **CE 649589**  
**Issued To:** **OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

In respect of:

**COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC Annex II Section 4 and Regulation 722/2012. The design conforms to the requirements of this directive and regulation. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

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

---

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2016-07-22**

Date: **2019-12-05**

Expiry Date: **2021-07-21**

...making excellence a habit?

Page 1 of 5

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

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

# bsi.



## EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 649589

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken The Netherlands**

### COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)

Catalog Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
225-092-11	2.5	9
225-132-11	2.5	13
225-152-11	2.5	15
225-182-11	2.5	18
225-232-11	2.5	23
225-282-11	2.5	28
225-332-11	2.5	33
227-092-11	2.75	9
227-132-11	2.75	13
227-152-11	2.75	15
227-182-11	2.75	18
227-232-11	2.75	23
227-282-11	2.75	28
227-332-11	2.75	33
230-092-11	3.0	9
230-132-11	3.0	13

First Issued: **2016-07-22**

Date: **2019-12-05**

Expiry Date: **2021-07-21**

...making excellence a habit'."

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.





# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 649589

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken The Netherlands**

### COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent), continued

Catalog Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
230-152-11	3.0	15
230-182-11	3.0	18
230-232-11	3.0	23
230-282-11	3.0	28
230-332-11	3.0	33
230-382-11	3.0	38
235-092-11	3.5	9
235-132-11	3.5	13
235-152-11	3.5	15
235-182-11	3.5	18
235-232-11	3.5	23
235-282-11	3.5	28
235-332-11	3.5	33
235-382-11	3.5	38
240-092-11	4.0	9
240-132-11	4.0	13

First Issued: **2016-07-22**

Date: **2019-12-05**

Expiry Date: **2021-07-21**

...making excellence a habit?

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# bsi.



By Royal Charter

## EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 649589

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V.  
Drs. W.van Royenstraat 5  
3871 AN Hoevelaken The  
Netherlands**

### COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent), continued

Catalog Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)
240-152-11	4.0	15
240-182-11	4.0	18
240-232-11	4.0	23
240-282-11	4.0	28
240-332-11	4.0	33
240-382-11	4.0	38

First Issued: **2016-07-22**

Date: **2019-12-05**

Expiry Date: **2021-07-21**

...making excellence a habit?

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

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



# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 649589

Issued To: **OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

Date	Reference Number	Action
22 July 2016	10161545	First issue.
28 April 2017	10167962	Addition of alternate sirolimus supplier Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
17 May 2017	10170833	Change affecting DuPont Tyvek 1073B packaging material - all product codes affected.
12 March 2018	8892724	Changes to IFU and labelling including dual antiplatelet therapy recommendations and removal of precautions for acute coronary syndrome patients.
08 March 2019	8250492	Traceable to NB 0086.
Current	9719206	Site move of upstream sirolimus manufacturing process for supplier Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.

First Issued: **2016-07-22**

Date: **2019-12-05**

Expiry Date: **2021-07-21**

...making excellence a habit?

Page 5 of 5

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





EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality  
Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích, Příloha II s výjimkou Části 4

Číslo  
Vystaven pro: **CE 619995**  
**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

Týká se:

Designu, vývoje, výroby sterilních intravaskulárních katetrů, koronárních stentů a koronárních stentů s lékovým potahem.

na základě našeho šetření zajištění systému kvality v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EEC, Příloha II s výjimkou Části 4. Systém zajištění kvality splňuje požadavky Směrnice. Pro umístění na trh výrobků třídy III je požadován certifikát podle Přílohy II část 4.

Pro a jménem BSI, notifikovaná osoba pro výše zmíněnou Směrnici (notifikovaná osoba číslo 2797): podpis nečitelný  
Gary E Slack, hlavní viceprezident / zdravotnické prostředky

**První vydání:** 2015-02-03

**Datum:** 2019-09-06

**Platnost vyprší:** 2023-04-21

...making excellence a hábit?

Strana 1/3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou. Schválení vylučuje všechny výrobky navržené a / nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené na tomto certifikátu, pokud není výslovně odsouhlaseno s BSI.  
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

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



EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality

**První vydání:** 2015-02-03

**Datum:** 2019-09-06

**Platnost vyprší:** 2023-04-21

Dodatečné informace k CE 619995

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

NBOG kód (y)	Název výrobku	Daný účel dle IFU
<b>Třída III</b>		
MD 0106	Sapphire II PRO Coronary Dilatation Catheter	See CE 620000
MD 0106	Scoreflex NC Coronary Dilatation Catheter	See CE 646780
MD 0201 MDS 7001 MDS 7002	Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent (Combo Stent)	See CE 649477
MD 0106	ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter	See CE 649479
MD 0106	Sapphire™ NC Coronary Dilatation Catheter	See CE 649480
MD 0106	Sapphire Coronary Dilatation Catheter	See CE 649482
MD 0106	Sapphire II NC Coronary Dilatation Catheter	See CE 649484

...making excellence a hábit"

Strana 2/3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou. Schválení vylučuje všechny výrobky navržené a / nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené na tomto certifikátu, pokud není výslovně odsouhlaseno s BSI.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality

Dodatečné informace k CE 619995

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

NBOG kód (y)	Název výrobku	Daný účel dle IFU
<b>Třída III</b>		
MD 0106	Sapphire II (RX) Coronary Dilatation Catheter	See CE 649488
MD 0201	Azule CoCr Alloy Coronary Stent Delivery System	See CE 649490
MD 0201 MDS 7001 MDS 7002	COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)	See CE 649589
MD 0106	Teleport Microcatheter	See CE 673071
<b>Třída Ha</b>		
MD 0106	JADE PTA Balloon Dilatation Catheter	N/A
MD 0106	Scoreflex PTA Balloon Dilatation Catheter	N/A
MD 0106	Sapphire II PRO PTA Balloon Dilatation Catheter	N/A

**První vydání:** 2015-02-03

**Datum:** 2019-09-06

**Platnost vyprší:** 2023-04-21

...making excellence a habit?

Strana 3/3

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou. Schválení vylučuje všechny výrobky navržené a / nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené na tomto certifikátu, pokud není výslovně odsouhlaseno s BSI.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

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



EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality  
Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích, Příloha II s výjimkou Části 4

Seznam významných poddodavatelů

Uznání poddodavatelé pro poskytování služeb v souvislosti s výrobkem zahrnutým pod:

Certifikát číslo: CE 619995

Datum: 2019-09-06

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van  
Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

Poddodavatel:	Poskytované služba (y)
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd 1, Tung-Hsing St. Shu-Lin New Taipei City 23850 Taiwan	Klíčový dodavatel
Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd. Yuanzai Industrial Area Fujian Province, 350313 China	Klíčový dodavatel
MeKo Laserstrahl-Materialbearbeitungen Im Kirchenfelde 12-14 Hannover D-31157 Sarstedt Germany	Výrobce

...making excellence a hábit?

Strana 1/4

Informace a kontakt:

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 (1780)  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.





## Seznam významných poddodavatelů

Uznaní poddodavatelé pro poskytování služeb v souvislosti s výrobkem zahrnutým pod:

Certifikát číslo: CE 619995

Datum: 2019-09-06

Vystaven pro: **OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN**  
**Hoewelaken**  
**The Netherlands**

Poddodavatel:	Poskytované služba (y)
OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd. No. 1 Jinkui Road Futian Free Trade Zone Shenzhen 518038 China	Design Výroba
OrbusNeich Medical, Inc. 5363 NW 35th Avenue Fort Lauderdale FL 33309 USA	Design Shoda s regulátory požadavky
Patheon, Inc. 201 College Rd E Princeton NJ 08540 USA	Klíčový dodavatel

...making excellence a hábit?

Strana 2/4

Informace a kontakt:



## Seznam významných poddodavatelů

Uznání poddodavatelé pro poskytování služeb v souvislosti s výrobkem zahrnutým pod:

Certifikát číslo: CE 619995

Datum: 2019-09-06

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van  
Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

Poddodavatel:	Poskytované služba (y)
Quality First International OU Laki 30 12915 Tallinn Estonia	Zástupce pro EU
Ssens B.V. Pantheon 1 7521 PR Enschede The Netherlands	Výrobce
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industrie! de Petit Rechain Avenue Andre Ernst 21 Verviers B-4800 Belgium	ETO sterilizace

## Klíčový dodavatel

SurModics, Inc 9924 W.  
74th Street Eden Prairie  
Minnesota 55344-3523  
USA

...making excellence a habit

Strana 3/4

## Informace a kontakt:

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

# bsi.



EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality  
Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích, Příloha II s výjimkou Části 4

Seznam významných poddodavatelů

Uznání poddodavatelé pro poskytování služeb v souvislosti s výrobkem zahrnutým pod:

Certifikát číslo: CE 619995

Datum: 2019-09-06

Vystaven pro:

**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van Royenstraat 5 3871  
AN Hoevelaken  
The Netherlands**

Poddodavatel:

Poskytované služba (y)

Synergy Health AST, Venlo  
Faunalaan 38 5928  
RZ Venlo The  
Netherlands

ETO sterilizace

...making excellence a habit?

Strana 4/4

Informace a kontakt:

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

EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality Historie certifikátu

Certifikát číslo: CE 619995

Datum: 2019-09-06

Vystaven pro: **OrbusNeich Medical B.V.  
Drs. W.van Royenstraat 5  
3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

Datum	Referenční číslo	Proces
03 February 2015	8224626	First issue.
24 January 2016	8443505	Add product names on page 2.
12 May 2016	8450798	Add Scoreflex NC to listed product families.
22 June 2016	8558739	Add Sapphire II PRO PTA Balloon Dilatation Catheter to listed product families.
22 July 2016	8481876	Transfer scope of "drug-eluting coronary stents" from another notified body. Alignment of expiration date with transferred certificate. Add COMBO stent and COMBO Plus stent to listed product families. Add significant subcontractors and crucial suppliers associated with transfer of COMBO product: OrbusNeich Medical Inc. (USA), MeKo, BioInvent International AB, Patheon Inc., Ssens B.V., Synergy Health Ede B.V., SurModics Inc., Fujian Kerui.
16 December 2016	8604280	Add Sapphire Coronary Dilatation Catheter to listed product families; transfer from another notified body.
15 February 2017	8661882	Transfer scope of "coronary stents" from another Notified Body. Add Azule CoCr Alloy Coronary Stent Delivery System to listed product families.
28 April 2017	8726875	Add Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd as Crucial Supplier.

...making excellence a hábit?

Strana 1/2

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou. Schválení vylučuje všechny výrobky navržené a / nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené na tomto certifikátu, pokud není výslovně odsouhlaseno s BSI.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

Informace a kontakt:

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



EC Certifikát - Systém plného zajištění kvality Historie certifikátu

Certifikát číslo: CE 619995

Datum: 2019-09-06

Vystaven pro: **OrbusNeich Medical B.V.  
Drs. W.van Royenstraat 5  
3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

Datum	Referenční číslo	Proces
19 May 2017	8604338	Add ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter, Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter, Sapphire II NC Coronary Dilatation Catheter, and Sapphire II (RX) Coronary Dilatation Catheter to listed product families; transfer from another notified body.
5 March 2018	8730349	Addition of Teleport Microcatheter to listed product families.
18 April 2018	8883580	Certificate Renewal. Remove supplier BioInvent International AB Correction to name of Synergy Health AST, Venlo.
08 March 2019	8250492	Traceable to NB 0086.
Current	9784371	Change of EU Representative Address. Administrative change to product table.

...making excellence a habit?

Strana 2/2

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna údržbou systému kvality dle požadavků Směrnice jak je zavedeno prostřednictvím kontrolních aktivit notifikovanou osobou. Schválení vylučuje všechny výrobky navržené a / nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené na tomto certifikátu, pokud není výslovně odsouhlaseno s BSI.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán smluvními podmínkami.

**Informace a kontakt:**

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 2(1 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



# bsi.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.** CE 619995  
**Issued To:** **OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevela ken**  
**The Netherlands**

In respect of:

**Design, development, manufacture of sterile intravascular catheters, coronary stents and drug-eluting coronary stents.**

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

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

---

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-02-03**

Date: **2019-09-06** Expiry Date: **2023-04-21**

...making excellence a habit?

Page 1 of 3

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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 619995

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken The Netherlands**

First Issued: **2015-02-03**

Date: **2019-09-06**

Expiry Date: **2023-04-21**

NBOG code(s)	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
MD0106	Sapphire II PRO Coronary Dilatation Catheter	See CE 620000
MD0106	Scoreflex NC Coronary Dilatation Catheter	See CE 646780
MD 0201 MDS 7001 MDS 7002	Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent (Combo Stent)	See CE 649477
MD 0106	ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter	See CE 649479
MD0106	Sapphire™ NC Coronary Dilatation Catheter	See CE 649480
MD0106	Sapphire Coronary Dilatation Catheter	See CE 649482
MD0106	Sapphire II NC Coronary Dilatation Catheter	See CE 649484

...making excellence a habit?

Page 2 of 3



# bsi.



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

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 61995

Issued To: **OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken The Netherlands**

First Issued: **2015-02-03**

Date: **2019-09-06**

Expiry Date: **2023-04-21**

<b>NBOG code(s)</b>	<b>Device Name</b>	<b>Intended purpose per IFU</b>
<b>Class III</b>		
MD0106	Sapphire II (RX) Coronary Dilatation Catheter	See CE 649488
MD 0201	Azule CoCr Alloy Coronary Stent Delivery System	See CE 649490
MD 0201 MDS 7001 MDS 7002	COMBO™ Plus Dual Therapy Stent (COMBO Plus Stent)	See CE 649589
MD 0106	Teleport Microcatheter	See CE 673071
<b>Class IIa</b>		
MD0106	JADE PTA Balloon Dilatation Catheter	N/A
MD0106	Scoreflex PTA Balloon Dilatation Catheter	N/A
MD0106	Sapphire II PRO PTA Balloon Dilatation Catheter	N/A

...making excellence a habit?

Page 3 of 3

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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# bsi.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 619995**

Date: **2019-09-06**

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

#### **Subcontractor:**

Chunghwa Chemical Synthesis  
& Biotech Co., Ltd  
1, Tung-Hsing St.  
Shu-Un  
New Taipei City 23850  
Taiwan

---

#### **Service(s) supplied**

**Crucial Supplier**

Fujian Kerui  
Pharmaceutical Co., Ltd.  
Yuanzai Industrial Area  
Fujian Province, 350313  
China

---

**Crucial Supplier**

MeKo  
Laserstrahl-Materialbearbeitungen  
Im Kirchenfelde 12-14  
Hannover  
D-31157 Sarstedt  
Germany

**Manufacture**

...making excellence a habit?

# bsi.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 619995**  
Date: **2019-09-06**  
Issued To: **OrbusNeich Medical B.V.**  
**Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd. No. 1 Jinkui Road Futian Free Trade Zone Shenzhen 518038 China	<b>Design Manufacture</b>
OrbusNeich Medical, Inc. 5363 NW 35th Avenue Fort Lauderdale FL 33309 USA	<b>Design Regulatory Compliance</b>
	<b>Crucial Supplier</b>
Patheon, Inc. 201 College Rd E Princeton NJ 08540 USA	

...making excellence a habit?

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 619995**  
Date: **2019-09-06**  
Issued To:  
**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van Royenstraat 5**  
**3871 AN Hoevelaken**  
**The Netherlands**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Quality First International OÜ Laki 30 12915 Tallinn Estonia	<b>EU Representative</b>
Ssens B.V. Pantheon 1 7521 PR Enschede The Netherlands	<b>Manufacture</b>
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit Rechain Avenue Andre Ernst 21 Verviers B-4800 Belgium	<b>ETO Sterilization</b>
SurModics, Inc 9924 W. 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344-3523 USA	<b>Crucial Supplier</b>

...making excellence a habit?

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 619995**

Date: **2019-09-06**

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

**Subcontractor:**

Synergy Health AST, Venlo  
Faunalaan 38  
5928 RZ Venlo  
The Netherlands

**Service(s) supplied**

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit?





By Royal Charter

# bsi.

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 619995**

Date: **2019-09-06**

Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken  
The Netherlands**

<b>Date</b>	<b>Reference Number</b>	<b>Action</b>
03 February 2015	8224626	First issue.
24 January 2016	8443505	Add product names on page 2.
12 May 2016	8450798	Add Scoreflex NC to listed product families.
22 June 2016	8558739	Add Sapphire II PRO PTA Balloon Dilatation Catheter to listed product families.
22 July 2016	8481876	Transfer scope of "drug-eluting coronary stents" from another notified body. Alignment of expiration date with transferred certificate. Add COMBO stent and COMBO Plus stent to listed product families. Add significant subcontractors and crucial suppliers associated with transfer of COMBO product: OrbusNeich Medical Inc. (USA), MeKo, BioInvent International AB, Patheon Inc., Ssens B.V., Synergy Health Ede B.V., SurModics, Inc., Fujian Kerui.
16 December 2016	8604280	Add Sapphire Coronary Dilatation Catheter to listed product families; transfer from another notified body.
15 February 2017	8661882	Transfer scope of "coronary stents" from another Notified Body. Add Azule CoCr Alloy Coronary Stent Delivery System to listed product families.
28 April 2017	8726875	Add Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd as Crucial Supplier.



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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 619995**  
 Date: **2019-09-06**  
 Issued To:

**OrbusNeich Medical B.V. Drs. W.van Royenstraat 5 3871 AN Hoevelaken  
 The Netherlands**

Date	Reference Number	Action
19 May 2017	8604338	Add ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter, Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter, Sapphire II NC Coronary Dilatation Catheter, and Sapphire II (RX) Coronary Dilatation Catheter to listed product families; transfer from another notified body.
5 March 2018	8730349	Addition of Teleport Microcatheter to listed product families.
18 April 2018	8883580	Certificate Renewal. Remove supplier BioInvent International AB. Correction to name of Synergy Health AST, Venlo.
08 March 2019	8250492	Traceable to NB 0086.
Current	9784371	Change of EU Representative Address. Administrative change to product table.

...making excellence a habit?

Page 2 of 2

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

## Portfolio sortimentu

Dodávky Koronárních stentů III

Část č. 1

Účastník: BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.

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 maxzalks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Minimální objednané množství = počet jednotek v h>Ur>(	Nabídková cena zjednotku (v Kč bez DPH)	DPH%	Nabídková cena zjednotku (v Kčs DPH)	Třída rizika	Exspirace Ano/Ne
1	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-092-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 9 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297304	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
2	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-132-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 13 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297311	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
3	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-152-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 15 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297328	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
4	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-182-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 18 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297335	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
5	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-232-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 23 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297342	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
6	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-282-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 28 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297359	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
7	152828	16 300,00 Kč	ORB 225-332-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,5 x 33 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297366	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
8	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-092-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 9 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297373	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
9	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-132-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 13 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297380	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
10	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-152-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 15 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297397	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
11	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-182-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 18 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297403	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
12	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-232-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 23 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297410	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
13	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-282-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 28 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297427	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
14	152828	16 300,00 Kč	ORB 227-332-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 2,75 x 33 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297434	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
15	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-092-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 9 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297441	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
16	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-132-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 13 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297458	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
17	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-152-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 15 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297465	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
18	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-182-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 18 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297472	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
19	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-232-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 23 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297489	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
20	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-282-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 28 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297496	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
21	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-332-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 33 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297502	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
22	152828	16 300,00 Kč	ORB 230-382-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,0 x 38 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297519	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
23	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-092-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 9 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297526	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
24	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-132-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 13 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297533	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
25	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-152-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 15 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297540	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
26	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-182-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 18 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297557	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
27	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-232-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 23 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297564	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
28	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-282-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 28 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297571	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
29	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-332-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 33 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297578	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
30	152828	16 300,00 Kč	ORB 235-382-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 3,5 x 38 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297595	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
31	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-092-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 9 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297601	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
32	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-132-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 13 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297618	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
33	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-152-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 15 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297625	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
34	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-182-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 18 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297632	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
35	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-232-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 23 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297649	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
36	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-282-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 28 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297656	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
37	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-332-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 33 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297663	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
38	152828	16 300,00 Kč	ORB 240-382-11	COMBO Plus Dual Therapy Stent 4,0 x 38 mm		OrbusNeich Medical B.V.	08717853297670	ks	1	14 173,00 Kč	15%	16 298,95 Kč	III	Ano
Príslušenství obsažené v setu														
1										*		**		
2										*		**		
3										**		**		
4										**		**		
5												**		
6										**		**		

zpracoval: Zbyněk Kněžínek  
jednatel

