

KUPNÍ SMLOUVA

**Institut klinické a experimentální medicíny,**

**příspěvková organizace Ministerstva zdravotnictví ČR**

zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5. 2012, v platném znění

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 000 23 001

DIČ: CZ00023001

číslo účtu: 42334041/0710

zastoupená Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

dále jen „**Kupující**“ na straně jedné

a

**BARD Czech Republic s.r.o.**

se sídlem: Na hřebenech II 1718/8, Nusle, 140 00 Praha 4

IČO: 28204158

DIČ: CZ28204158

číslo účtu: 5010010846/5500

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spis. zn: C 132573

zastoupená Ing. Radovanem Polcarem, jednatelem

dále jen „**Prodávající**“ na straně druhé

(dále společně též „**smluvní strany**“)

vzhledem k tomu, že

- A) Kupující vyhlásil otevřené řízení podle ustanovení § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění týkající se nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem „**Dodávky SZM – Intervenční radiologie IV.**“, evidovaného v IKEM pod evidenčním číslem zakázky PZ-2020-0000201.
- B) na základě výsledků tohoto zadávacího řízení Kupující rozhodl o přidělení této nadlimitní veřejné zakázky, resp. její části č. 5 s názvem **Lékem potažený balónkový katétr pro PTA (DCB), OTW, vodič 0,035**, Prodávajícímu.
- C) Prodávající je obchodní společností podnikající v činnostech, jež jsou předmětem plnění dle této Smlouvy,

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto

## **kupní smlouvu na dodávky**

(dále jen „**Smlouva**“)

## Článek 1. Výkladová ustanovení

Při výkladu obsahu této Smlouvy budou níže uvedené pojmy vykládány takto:

- 1.1. **Číselník VZP** – číselník VZP pro úhradu speciálního zdravotnického materiálu – Úhradový katalog VZP – ZP.
- 1.2. **Nabídka** – nabídka Prodávajícího podaná v otevřeném řízení na plnění veřejné zakázky s názvem „**Dodávky SZM – Intervenční radiologie IV.**“.
- 1.3. **Občanský zákoník** – zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
- 1.4. **Objednávka** – objednávka Zdravotnického prostředku či Zdravotnických prostředků, učiněná postupem uvedeným v čl. 5. této Smlouvy.
- 1.5. **Portfolio sortimentu** – podrobné portfolio sortimentu dodávaných Zdravotnických prostředků, obsahující podrobné cenové a evidenční údaje o každém z dodávaných Zdravotnických prostředků, zpracované na základě Ceníku Zdravotnických prostředků, který Prodávající předložil v Nabídce. Portfolio sortimentu tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že v případě rozdílu mezi tištěnou a elektronickou podobou Portfolia sortimentu má přednost jeho listinné znění. Po provedení aktualizace Portfolia sortimentu postupem uvedeným v čl. 8 této Smlouvy bude vždy provedena výměna Přílohy č. 1 této Smlouvy tak, aby jejím obsahem bylo vždy aktuálně platné znění Portfolia sortimentu.
- 1.6. **Konsignační sklad** – sklad vybraných Zdravotnických prostředků, který Prodávající zřídí a bude provozovat v sídle Kupujícího v souladu s čl. 5. této Smlouvy, resp. na základě Smlouvy o KS. Konsignační sklad zajišťuje okamžitou použitelnost Zdravotnických prostředků dle aktuálně vzniklých potřeb Kupujícího, resp. konkrétního pacienta.
- 1.7. **Smlouva o KS** – Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu, která bude samostatně uzavřena mezi Prodávajícím a Kupujícím v souladu s čl. 5. této Smlouvy.
- 1.8. **Veřejná zakázka** - nadlimitní veřejná zakázka na dodávky s názvem „**Dodávky SZM – Intervenční radiologie IV.**“.
- 1.9. **Zákon o DPH** – zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- 1.10. **ZZVZ** – zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění.
- 1.11. **Zákon o zdravotnických prostředcích** – zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.
- 1.12. **Zdravotnické prostředky nebo též Zdravotnický materiál** - zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 Zákona o zdravotnických prostředcích, kterými se pro účely této Smlouvy rozumí Zdravotnický materiál obsažený v Portfoliu sortimentu, potřebný k léčbě pacientů **na pracovišti intervenční radiologie**, a to konkrétně LUTONIX 035 balónkový katétr pro PTA (DCB). Podrobná technická specifikace jednotlivých Zdravotnických prostředků dodávaných Prodávajícím Kupujícím na základě této Smlouvy je obsažena v dokumentu s názvem „**Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků**“, který Prodávající předložil ve své Nabídce a který tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy.

## **Článek 2.**

### **Úvodní ustanovení**

- 2.1. Kupující má zájem na tom, aby mu Prodávající po dobu trvání této Smlouvy dodával Zdravotnické prostředky, a to v rozsahu a za podmínek sjednaných touto Smlouvou.
- 2.2. Účelem této Smlouvy je sjednání podmínek koupě Zdravotnických prostředků Kupujícím od Prodávajícího, tj. obchodních, platebních a dalších podmínek, za kterých bude Kupující objednávat Zdravotnické prostředky u Prodávajícího a Prodávající bude dodávat objednané Zdravotnické prostředky Kupujícímu.
- 2.3. Prodávající bere na vědomí, že se na základě této Smlouvy nestává výhradním dodavatelem Zdravotnických prostředků pro Kupujícího.
- 2.4. V případě, že Prodávající není schopen dodat Kupujícímu objednaný Zdravotnický materiál, případně jeho část, ve lhůtě stanovené Smlouvou o KS, ačkoli předmětný Zdravotnický materiál, případně jeho část, je v době Objednávky Kupujícího dostupný na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má Kupující právo zajistit si v případě nezbytné akutní potřeby a v množství nezbytně nutném dodávku Zdravotnického materiálu prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto Smlouvou a cenami jiného dodavatele, je Kupující oprávněn požadovat po Prodávajícím. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách na základě výzvy Kupujícího uhradit v plné výši, ve lhůtě splatnosti činící 21 kalendářních dnů ode dne doručení písemné žádosti Kupujícího o provedení úhrady tohoto rozdílu.

## **Článek 3.**

### **Základní ustanovení**

- 3.1. Prodávající se touto Smlouvou zavazuje, že bude průběžně po celou dobu trvání Smlouvy dodávat Kupujícímu v jím zvoleném místě dodání v souladu s ustanoveními této Smlouvy a Smlouvy o KS Zdravotnické prostředky a umožňovat Kupujícímu nabýt vlastnické právo k těmto Zdravotnickým prostředkům, a to v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě, Smlouvě o KS a jejich přílohách.
- 3.2. Kupující se touto Smlouvou zavazuje, že bude od Prodávajícího přebírat řádně a včas dodané Zdravotnické prostředky a platit za ně Prodávajícímu kupní cenu, a to v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě a jejich přílohách.

## **Článek 4.**

### **Základní podmínky dodávek Zdravotnických prostředků**

- 4.1. Předmětem Objednávek, resp. dodávek dle této Smlouvy mohou být výhradně Zdravotnické prostředky obsažené v Portfoliu sortimentu.
- 4.2. Zdravotnické prostředky budou Prodávajícím Kupujícímu dodávány prostřednictvím Konsignačního skladu na základě Smlouvy o KS uzavřené v souladu s čl. 5. této Smlouvy.
- 4.3. Prodávající uzavřením této Smlouvy deklaruje připravenost začít s dodávkami Zdravotnických prostředků Kupujícímu v souladu s dodacími podmínkami sjednanými v této Smlouvě a ve Smlouvě o KS bezodkladně po uzavření této Smlouvy.
- 4.4. Smluvní strany sjednávají, že s ohledem na specifický charakter předmětu plnění této Smlouvy, resp. podmínky a způsob jeho využití, bude Kupující odebírat

od Prodávajícího Zdravotnické prostředky dle této Smlouvy vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů. Nic v této Smlouvě neznamena a nebude vykládáno tak, že Kupující je zavázán odebrat určitý (minimální) objem Zdravotnických prostředků od Prodávajícího.

- 4.5. Prodávající bude povinen dodávat Kupujícímu Zdravotnické prostředky vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě dle odst. 12.1. této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že Zdravotnické prostředky jsou předány tehdy, pokud jsou s nimi řádně předány veškeré doklady s nimi související.

#### **Článek 5.**

##### **Dodací podmínky pro realizaci dodávek prostřednictvím Konsignačního skladu**

- 5.1. Zdravotnické prostředky dle této Smlouvy budou dodávány prostřednictvím Konsignačního skladu, a to v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě a ve Smlouvě o KS.
- 5.2. Místem plnění/dodání zboží je Konsignační sklad, který bude Prodávajícím zřízen a provozován v sídle Kupujícího, tj. v areálu Institutu klinické a experimentální medicíny na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, a to konkrétně na pracovišti intervenční kardiologie.
- 5.3. Prodávající se zavazuje uzavřít s Kupujícím Smlouvu o KS a to nejpozději do 14 kalendářních dnů po uzavření této Smlouvy. Smlouvou o KS budou sjednány podrobné podmínky pro dodávky Zdravotnických prostředků tímto způsobem, a to včetně podmínek převodu vlastnického práva k dodávaným Zdravotnickým prostředkům na Kupujícího.
- 5.4. Výčet Zdravotnických prostředků, které budou Prodávajícím Kupujícímu dodávány prostřednictvím Konsignačního skladu, jsou specifikovány v seznamu tvořícím Přílohu č. 1 Smlouvy o KS a Přílohu č. 1 této Smlouvy.
- 5.5. Prodávající bere na vědomí, že Kupující bude kdykoliv za trvání Smlouvy o KS oprávněn jednostranným písemným prohlášením změnit požadavek na obsah Konsignačního skladu.
- 5.6. Každá dodávka Zdravotnických prostředků bude vybavena dodacím listem. Dodací listy budou Kupujícímu zasílány v elektronické verzi na e-mail: [REDACTED]

#### **Článek 6.**

##### **Další dodací podmínky**

- 6.1. Kupující bude od Prodávajícího přijímat pouze takové Zdravotnické prostředky, které jsou uvedeny/registrovány v Číselníku VZP a mají přidělený platný kód zdravotní pojišťovny (dále jen „kód ZP“) pro vykazání těchto Zdravotnických prostředků plátcům zdravotní péče. Garance platnosti tohoto kódu ZP pro všechny dodávané Zdravotnické prostředky je nezbytná po celou dobu trvání této Smlouvy. Kupující nebude od Prodávajícího odebírat Zdravotnické prostředky, které nebudou mít platný kód ZP.
- 6.2. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného Zdravotnického prostředku, i na baleních přepravních, bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný Zdravotnický prostředek. Prodávající muze

- zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. Zdravotnické prostředky musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu. U Zdravotnických prostředků s dobou použitelnosti zde musí být uvedena též doba použitelnosti. Prodávající bere na vědomí, že Kupující je oprávněn odmítnout převzetí balení Zdravotnického prostředku, které nebude označeno způsobem dle tohoto ustanovení Smlouvy.
- 6.3. Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu výhradně takové Zdravotnické prostředky:
- 6.3.1. jejichž minimální doba použitelnosti ode dne dodání činí 1 rok;
  - 6.3.2. které nemají závady v jakosti;
  - 6.3.3. které byly dodány v originálním neporušeném obalu;
  - 6.3.4. jejichž distribuce nebyla zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- Prodávající bere na vědomí, že Kupující je oprávněn odmítnout převzetí Zdravotnických prostředků, které nebudou splňovat shora uvedené požadavky Kupujícího.
- 6.4. Kupující je dále oprávněn odmítnout převzetí Zdravotnických prostředků v následujících případech:
- 6.4.1. Pokud Prodávající nepředá Kupujícímu v místě plnění k podpisu dodací list.
  - 6.4.2. Pokud dodací list nebo jeho přílohy neobsahují údaj o množství dodaných Zdravotnických prostředků, a/nebo údaj o jednotkové ceně dodávaných Zdravotnických prostředků.
  - 6.4.3. Množství Zdravotnických prostředků nebo přepravních obalů uvedené v dodacím listu nebo jeho přílohách neodpovídá skutečnosti.
  - 6.4.4. Prodávající nepředá s dodávkou Zdravotnických prostředků elektronickou verzi dodacího listu.
  - 6.4.5. Dodací listy nebudou uvádět počty kusů Zdravotnických prostředků s každou šarží samostatně.
- 6.5. Prodávající se zavazuje, že na dodacím listu, který bude předán spolu s dodávkou, bude uvedena specifikace dodaného materiálu, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP a číslo Objednávky, na jejímž základě byla dílčí dodávka realizována.
- 6.6. Smluvní strany výslovně sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných Zdravotnických prostředcích, jež jsou specifikovány touto Smlouvou a jejími přílohami, přechází z Prodávajícího na Kupujícího jejich výdejem z Konsignačního skladu v souladu se Smlouvou o KS (ustanovení § 2121 odst. 2 Občanského zákoníku se nepoužije).
- 6.7. Kontaktní osobou Prodávajícího ve věcech plnění dle této Smlouvy je [REDACTED]  
[REDACTED] e-mail: [REDACTED]
- 6.8. Kontaktní osobou Kupujícího ve věcech plnění dle této Smlouvy je [REDACTED]  
e-mail: [REDACTED]

## Článek 7.

### Kupní cena

- 7.1. Kupující bude Prodávajícím hradit kupní cenu pouze za skutečně odebrané Zdravotnické prostředky, a to dle jednotkových cen Zdravotnických prostředků uvedených v Portfoliu sortimentu, resp. jeho aktuálně platném znění.
- 7.2. Prodávající a Kupující sjednávají, že jednotkové ceny Zdravotnických prostředků uvedené v Portfoliu sortimentu mají charakter ceny finální, tj. zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou Zdravotnických prostředků Kupujícím.
- 7.3. K jednotkovým cenám uvedeným v Portfoliu sortimentu bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy. DPH se pro účely této Smlouvy rozumí peněžní částka, jejíž výše odpovídá výši daně z přidané hodnoty vypočtené dle Zákona o DPH.
- 7.4. Cenu Zdravotnických prostředků je možno překročit v případě, že dojde ke změně daňových právních předpisů, které budou mít prokazatelný vliv na její výši, a to zejména v případě zvýšení sazby DPH. V případě, že dojde ke snížení sazby DPH, bude cena příslušným způsobem snížena.

## Článek 8.

### Pravidla pro úpravu kupní ceny Zdravotnických prostředků v důsledku změny úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami

- 8.1. Kupující bude Prodávajícím po dobu trvání Smlouvy hradit kupní cenu za dodávku Zdravotnických prostředků vždy nejvýše ve výši maximální úhrady stanovené pro jednotlivé Zdravotnické prostředky aktuálně platným a účinným Číselníkem VZP.
- 8.2. Jednotkové ceny Zdravotnických prostředků vyčíslené v Portfoliu sortimentu tak budou po dobu trvání Smlouvy upravovány v návaznosti na změny maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami dle Číselníku VZP, a to v souladu s níže uvedenými pravidly.
  - 8.2.1. Dojde-li v průběhu plnění Smlouvy ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat **snížení** maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků pod jednotkovou cenu vyčíslenou v aktuálně platném Portfoliu sortimentu v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace Portfolia sortimentu, a to tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný Zdravotnický prostředek bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.
  - 8.2.2. Dojde-li v průběhu plnění Smlouvy ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat **zvýšení** maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků oproti jednotkové ceně vyčíslené v aktuálně platném Portfoliu sortimentu v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace Portfolia sortimentu, a to tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný Zdravotnický prostředek bude navýšena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP, avšak **maximálně do výše původní jednotkové ceny (vyčíslené v Kč včetně DPH) stanovené Prodávajícím za příslušný Zdravotnický prostředek v jeho Nabídce.**
- 8.3. Nastane-li některá ze skutečností rozhodných pro úpravu kupní ceny Zdravotnických prostředků, specifikovaných shora v odst. 8.2. této Smlouvy, provede Prodávající

aktualizaci Portfolia sortimentu, tj. provede úpravy jednotkových cen Zdravotnických prostředků dotčených změnou Číselníku VZP a návrh upraveného Portfolia sortimentu zašle ke kontrole Kupujícímu, a to nejpozději do 5. pracovního dne ode dne, kdy vstoupí v platnost nové znění Číselníku VZP. Kupující provede kontrolu bez zbytečného odkladu a její výsledek sdělí Prodávajícímu. Poté Prodávající podepíše upravené Portfolio sortimentu a vrátí jej zpět Kupujícímu v požadovaném počtu vyhotovení, nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení výsledku provedené kontroly návrhu upraveného Portfolia sortimentu. Prodávající je oprávněn odmítnout akceptaci/podpis upraveného Portfolia sortimentu pouze tehdy, pokud aktualizace Portfolia sortimentu nebude odpovídat pravidlům sjednaným v tomto článku Smlouvy.

- 8.4. Aktualizované znění Portfolia sortimentu nabývá platnosti vždy dnem následujícím po podpisu oběma smluvními stranami. K tomuto dni bude provedena výměna Přílohy č. 1 této Smlouvy. V záhlaví Portfolia sortimentu bude vždy uveden údaj o počátku platnosti příslušné verze Portfolia sortimentu.

### **Článek 9. Platební podmínky**

- 9.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání/převzetí dodávky Zdravotnických prostředků ve smyslu odst. 6.5. této Smlouvy a obratem tuto fakturu zašle na pracoviště Ústavní lékárny Kupujícího – oddělení zdravotnických prostředků. Přílohou této faktury bude vždy elektronický dodací list.
- 9.2. Kupující nebude poskytovat zálohy.
- 9.3. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného Prodávajícím. Přílohou faktury bude dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání Zdravotnického prostředku Kupujícímu.
- 9.4. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a Zákonu o DPH a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ustanovení § 29 Zákona o DPH.
- 9.5. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícímu.
- 9.6. V případě, že faktura Prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy sjednané touto Smlouvou, je Kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury Kupujícímu.
- 9.7. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátce DPH ve smyslu ustanovení § 106a Zákona o DPH, a že číslo bankovního účtu Prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle ustanovení § 96 Zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátce, nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém případě Kupujícímu přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení § 109a Zákona o DPH.

- 9.8. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet Prodávajícího nebude zveřejněn podle ustanovení § 96 Zákona o DPH v registru správce daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícím škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.
- 9.9. Prodávající odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) se všemi náležitostmi podle § 29 Zákona o DPH. Prodávající je povinen nahradit Kupujícím škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Prodávajícím.
- 9.10. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 9.11. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto Smlouvou třetí osobě je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 9.12. Každá faktura bude označena „**identifikátorem veřejné zakázky**“, který je uveden v zápatí této Smlouvy.

#### **Článek 10.**

##### **Úprava autorských práv**

- 10.1. Prodávající pro případ, že bude v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy Prodávajícím Kupujícím předána jakákoliv dokumentace či software, které budou mít charakter autorského díla (dále jen „**autorské dílo**“) ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**autorský zákon**“), prohlašuje a garantuje, že bude jediným nositelem autorských práv k takovému předávanému autorskému dílu, že bude oprávněn s tímto autorským dílem disponovat v rozsahu sjednaném v této Smlouvě, a že toto autorské dílo bude nedotčeno právy jiných osob. Prodávající se dále pro případ, že bude předáváno autorské dílo vytvořené třetí osobou, zavazuje, že zajistí souhlas autora k poskytnutí práva Kupujícím k užívání autorského díla v rozsahu uvedeném v této Smlouvě (a to zejména formou licence či sublicence dle ustanovení § 2358 a násl. Občanského zákoníku).
- 10.2. Prodávající na základě této Smlouvy poskytuje Kupujícím právo užívat jakékoliv autorské dílo předané na základě této Smlouvy bez časového a místního omezení, a to k účelům obvyklým s ohledem na charakter předaného autorského díla a předmět této Smlouvy.
- 10.3. Práva k užívání autorského díla specifikovaná shora v odst. 10.2. této Smlouvy jsou Prodávajícím Kupujícím poskytována jako práva nevýhradní ve smyslu ustanovení § 2361 Občanského zákoníku.
- 10.4. Kupující je oprávněn práva na užití autorského díla specifikovaná v odst. 10.2. této Smlouvy postoupit zcela nebo z části na třetí osoby.
- 10.5. Smluvní strany sjednávají, že úplata za poskytnutí autorských práv dle tohoto článku je zahrnuta v ceně dodávaných Zdravotnických prostředků.



## **Článek 11. Pojištění**

- 11.1. Prodávající se zavazuje po dobu trvání této Smlouvy udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, které pokrývá též případné škody způsobené v souvislosti s touto Smlouvou a s jejím plněním či porušením ze strany Prodávajícího, a to tak, aby limit pojistného plnění ve smyslu ustanovení § 2865 Občanského zákoníku činil minimálně 10 mil. Kč.
- 11.2. Toto pojištění Prodávajícího musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho poddodavatelů, případně je Prodávající povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho poddodavatelé, kteří se pro něj budou na poskytování plnění dle této Smlouvy podílet.
- 11.3. Prodávající je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy na předchozí žádost Kupujícího uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v tomto článku Smlouvy.

## **Článek 12. Další práva a povinnosti smluvních stran**

- 12.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu trvání Smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných Zdravotnických prostředků s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách Veřejné zakázky (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem Zdravotnických prostředků nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji Zdravotnických prostředků třídy IIb a III v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této Smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícímu kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení Smlouvy.
- 12.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze Smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, Smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.
- 12.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze Smlouvy.
- 12.4. Prodávající odpovídá za veškerou škodu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze Smlouvy.
- 12.5. Prodávající je povinen neprodleně oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy. Takovým oznámením však Prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající ze Smlouvy řádně a včas.
- 12.6. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu informace o připravovaných změnách výrobních metod, postupů a použitých materiálů v rámci inovace dodávaného Zdravotnického materiálu.
- 12.7. Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s plněním této Smlouvy, ledaže by šlo o skutečnosti nepochybně obecně známé. Tato povinnost mlčenlivosti se shodně vztahuje i na všechny zaměstnance či

- poddodavatele Prodávajícího, příp. další osoby jakkoliv spolupracující s Prodávajícím, a Prodávající se zavazuje promítnout tuto povinnost mlčenlivosti do smluvních vztahů mezi Prodávajícím a těmito osobami, včetně poddodavatelů.
- 12.8. Smluvní strany sjednávají, že jakékoliv případné vedlejší ujednání při této Smlouvě může být sjednáno výhradně v písemné formě. Pokud nebude písemná forma dodržena, není smluvní strana, které by z takového ujednání mohla vyplývat povinnost, povinna takovou povinnost splnit.
- 12.9. Prodávající podpisem této Smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 Občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny v průběhu trvání Smlouvy, obsažená v odst. 7.4. a v čl. 8 této Smlouvy.

### **Článek 13.**

#### **Odpovědnost za vady, záruka za jakost**

- 13.1. Práva a povinnosti z vadného plnění (tj. z vad dodaných Zdravotnických prostředků) se řídí ustanovením § 2099 a násl. Občanského zákoníku. Práva Kupujícího z vadného plnění se řídí ustanovením § 2106 a násl. Občanského zákoníku.
- 13.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných Zdravotnických prostředků ve smyslu § 2113 Občanského zákoníku minimálně v takové délce, jaká je doba použitelnosti (exspirace) uvedená na obalu konkrétního Zdravotnického prostředku. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. Občanského zákoníku.
- 13.3. Kupující je povinen vady Zdravotnických prostředků oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně. Písemná forma oznámení vad je zachována i v případě, kdy je toto oznámení učiněno faxem či prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem). Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada Zdravotnického prostředku spatřována. Současně s oznámením vady dodaného Zdravotnického prostředku sdělí Kupující Prodávajícímu jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.
- 13.4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do 14 kalendářních dnů od oznámení vad plnění a uplatnění práva Kupujícího, pokud se smluvní strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 13.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny, v čem Kupující vady spatřuje a jaký způsob vyřízení reklamace Kupující požaduje. Po vyřízení reklamace je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace.
- 13.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy podle předchozí věty.
- 13.7. Nedodá-li Prodávající Kupujícímu s dodanými Zdravotnickými prostředky veškeré související doklady a podrobný návod k obsluze (provozní manuál) výrobce v českém jazyce způsobem stanoveným v této Smlouvě, prodlužuje se doba záruky za jakost o dobu prodloužení Prodávajícího s dodáním takových dokladů a návodů.

#### **Článek 14.** **Smluvní pokuty**

- 14.1. Pokud se Prodávající dostane do prodlení s dodávkou Zdravotnického prostředku, tj. Zdravotnický prostředek nebude dostupný v Konsignačním skladu v souladu s uzavřenou Smlouvou o KS, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z jednotkové kupní ceny Zdravotnického prostředku (bez DPH), ohledně něhož je Prodávající v prodlení, a to za každý započatý den prodlení.
- 14.2. V případě, že Prodávající odmítne provést (resp. neprovede) návrh změny/akceptaci/podpis Portfolia sortimentu upraveného v souladu s čl. 8 této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000 Kč, a to za každý jednotlivý případ.
- 14.3. V případě, že se Prodávající dostane do prodlení s vyřízením reklamace dle čl. 13. této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z jednotkové kupní ceny Zdravotnického prostředku (bez DPH), ohledně něhož je Prodávající v prodlení, a to za každý započatý den prodlení.
- 14.4. Pokud Prodávající na žádost Kupujícího nepředloží doklady o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě ve smyslu čl. 11. této Smlouvy, nebo doklady o shodě ve smyslu odst. 12.1. této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč, a to za každý započatý den prodlení.
- 14.5. V případě, že Prodávající poruší jakoukoliv jinou povinnost stanovenou Smlouvou a nezjedná nápravu ani v přiměřené lhůtě poskytnuté Kupujícím, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000 Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti.
- 14.6. Pro jeden případ porušení povinností stanovených Smlouvou nelze kumulativně uplatnit více smluvních pokut. Kupující je oprávněn požadovat smluvní pokutu, která je stanovena za každý den prodlení, jen za dobu ode dne porušení příslušné povinnosti do dne, kdy došlo k jejímu splnění, nejpozději však do dne, kdy dojde k ukončení Smlouvy.
- 14.7. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž splnění bylo zajištěno smluvní pokutou, a Prodávající tak bude i nadále povinen ke splnění takovéto povinnosti.
- 14.8. Smluvní strany shodně prohlašují, že s ohledem na charakter povinností, jejichž splnění je zajištěno smluvními pokutami, jakož i s ohledem na charakter plnění zajišťovaného Prodávajícím dle Smlouvy, považují smluvní pokuty uvedené v tomto článku Smlouvy za přiměřené.
- 14.9. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením není dotčeno ani nijak omezeno právo Kupujícího na náhradu škody vzniklé porušením povinnosti, jejíž splnění je zajištěno smluvní pokutou, v plném rozsahu. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se nepoužije.
- 14.10. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od Smlouvy. Odstoupením od Smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícím již vznikla povinnost.
- 14.11. Smluvní pokuta je splatná do 21 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení Prodávajícím. Kupující je oprávněn svou pohledávku, splatnou i nesplatnou,

za Prodávajícím z titulu povinnosti Prodávajícího zaplatit smluvní pokutu započítanou oproti pohledávce, splatné i nesplacené, Prodávajícího za Kupujícího z titulu povinnosti Kupujícího zaplatit kupní cenu.

- 14.12. Prodávající není povinen platit smluvní pokutu v případě, že porušení jeho povinnosti bylo způsobeno okolnostmi vylučujícími odpovědnost ve smyslu ustanovení § 2913 odst. 2 Občanského zákoníku.

### **Článek 15. Trvání Smlouvy**

- 15.1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu Smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou **48 měsíců** nebo do vyčerpání maximální částky všech Objednávek podle této Smlouvy ve výši **1.950.000,- Kč bez DPH**. K ukončení Smlouvy dojde na základě jedné ze skutečností podle předchozí věty, a to podle té, která z nich nastala dříve.
- 15.3. Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Prodávající souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v jejím plném znění včetně příloh, a to s následujícími modifikacemi.

Vyhodnotí-li Prodávající, že určité údaje technického rázu vztahující se ke Zdravotnickým prostředkům, jež jsou uvedeny v Příloze č. 1 a/nebo Příloze č. 2 této Smlouvy (dále jen jako „**technické údaje**“), představují obchodní tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku, a bude-li mít Prodávající zájem na tom, aby takovéto technické údaje byly vyloučeny z uveřejnění, pak je Prodávající povinen postupovat tímto způsobem: (i) Prodávající písemně sdělí Kupujícímu, o jaké konkrétní technické údaje se jedná, a (ii) Prodávající písemně prohlásí ve vztahu ke Kupujícímu, že dotyčné konkrétní technické údaje naplňují pojmové znaky obchodního tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku, a zároveň (iii) Prodávající doručí Kupujícímu Přílohu č. 1 a/nebo Přílohu č. 2 Smlouvy ve strojově čitelném formátu určeném k uveřejnění v registru smluv, ve které budou znečitelněny pasáže obsahující technické údaje, které představují obchodní tajemství Prodávajícího a které si Prodávající přeje vyloučit z uveřejnění; Prodávající tak učiní nejpozději v den podpisu této Smlouvy za Prodávajícího.

Dodrží-li Prodávající shora uvedený postup a Kupující shledá, že technické údaje požadované Prodávajícím k vyloučení z uveřejnění naplňují definiční znaky obchodního tajemství, pak Kupující dané technické údaje vyloučí z uveřejnění v registru smluv, a to tak, že uveřejněna bude Příloha č. 1 a/nebo Příloha č. 2 Smlouvy v úpravě zaslané Prodávajícím, jak zmíněno sub (iii) v předcházejícím odstavci výše. Vždy však budou uveřejněny takové údaje, které specifikují Zdravotnické prostředky jako předmět koupě podle této Smlouvy.

- 15.4. Zánikem účinnosti Smlouvy či předčasným ukončením Smlouvy nejsou dotčeny závazky smluvních stran vzniklé ze Smlouvy za trvání Smlouvy, ani odpovědnost Prodávajícího za vady plnění či odpovědnost Prodávajícího za škodu vzniklou porušením Smlouvy.

- 15.5. Pověřená osoba pracoviště Kupujícího, již je vedoucí oddělení nákupu zdravotnických prostředků, oznámí písemně Prodávajícímu ukončení smluvního vztahu, a to v okamžiku vyčerpání finanční částky uvedené v čl. 15.2. této Smlouvy, pokud tato skutečnost nastane před uplynutím lhůty dle čl. 15.2. této Smlouvy.
- 15.6. Tato Smlouva může být zrušena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky zrušení Smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 15.7. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto Smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí při výpovědi podané Kupujícím dva měsíce a při výpovědi podané Prodávajícím čtyři měsíce, přičemž počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 15.8. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od Smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v ustanovení § 2001 a násl. Občanského zákoníku. Dále je odstoupení od Smlouvy možné v případech sjednaných v této Smlouvě.
- 15.9. Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit zejména v případě podstatného porušení smluvní nebo zákonné povinnosti Prodávajícím ve smyslu ustanovení § 2002 odst. 1 Občanského zákoníku. Kupující je dále oprávněn od této Smlouvy odstoupit zejména v případě, že:
  - 15.9.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadované právními předpisy k činností, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této Smlouvy,
  - 15.9.2. Prodávající pozbude kteréhokoliv jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání Veřejné zakázky,
  - 15.9.3. vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
  - 15.9.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 15.10. Prodávající je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případě, že Kupující bude opakovaně (nejméně třikrát za sebou) v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této Smlouvy po dobu delší než 90 kalendářních dnů.
- 15.11. Každé odstoupení od této Smlouvy musí mít písemnou formu, přičemž písemný projev vůle odstoupit od Smlouvy musí být druhé smluvní straně řádně doručen. Účinky každého odstoupení od této Smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od Smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od této Smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této Smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 15.12. Smluvní strany sjednávají, že v případě předčasného zániku Smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě Smlouvy řádně poskytly.

## Článek 16.

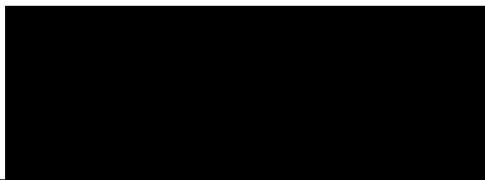
### Závěrečná ustanovení

- 16.1. Právní vztahy vzniklé na základě této Smlouvy se řídí právními předpisy České republiky, především ustanoveními Občanského zákoníku. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 Občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
- 16.2. Všechny spory, které vzniknou z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, a které se nepodaří vyřešit přednostně smírnou cestou, budou rozhodovány obecnými soudy v souladu s ustanoveními zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů.
- 16.3. Není-li v této Smlouvě a jejích přílohách pro konkrétní písemnost sjednáno něco jiného, pak platí, že právní účinky doručení jakékoli písemnosti doručované v souvislosti s touto Smlouvou či na jejím základě nastávají pouze tehdy, je-li tato písemnost odesílatelem či odesílatelem pověřeným provozovatelem poštovních služeb osobně předána jejímu adresátovi nebo je-li tato písemnost doručena jejímu adresátovi formou doporučeného psaní odeslaného prostřednictvím držitele poštovní licence nebo zvláštní poštovní licence ve smyslu zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách, ve znění pozdějších předpisů. Při doručování prostřednictvím osobního předání nastávají účinky doručení okamžikem písemného potvrzení adresáta o přijetí doručované písemnosti. Při doručování prostřednictvím doporučeného psaní nastávají účinky doručení okamžikem přijetí doručované písemnosti adresátem od poštovního doručovatele dle platných poštovních podmínek uveřejněných na základě zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách, ve znění pozdějších předpisů. Doporučené psaní adresované smluvní straně této Smlouvy je třeba adresovat vždy na adresu smluvní strany uvedenou v této Smlouvě. Tato doručovací adresa smluvní strany může být změněna pouze písemným oznámením doručeným druhé smluvní straně. Pro doručování jiných poštovních zásilek než písemností platí toto ustanovení této Smlouvy obdobně.
- 16.4. Tato Smlouva může být měněna pouze dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž změna této Smlouvy bude účinná k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik stanoven, pak změna této Smlouvy bude účinná ke dni uzavření takovéto dohody. Prodávající bere na vědomí, že změny této Smlouvy lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 16.5. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení. Pokud je tato Smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami. Fyzicky podepsaná Smlouva bude zaslána poštou na adresu sídla Prodávajícího, elektronicky podepsaná Smlouva do datové schránky Prodávajícího.
- 16.6. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří:
- Příloha č. 1 Portfolio sortimentu
  - Příloha č. 2 Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků (z Nabídky Prodávajícího)

16.7. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto Smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této Smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této Smlouvy rozhodující.

29. 03. 2021

V Praze dne .....



Institut klinické a experimentální medicíny  
Ing. Michal Stiborek, MBA  
ředitel

V ..... dne 15. 3. 2021



BARD Czech Republic s.r.o.  
Ing. Radovan Polcar  
jednatel

**Portfolio sortimentu**

Příloha č. 1 KS - Dodávky SZM – intervenční/radiologie IV, PZ-2020-0000201

**Část E.5 - Látkam potažený balonkový katéter pro PTA (DCB), OTW, vodič 0,035**

Účastník: **BARO Czech Republic s.r.o.**

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

Účastník použije pro každou část samostatně portfolio sortimentu.

Číslo řádku	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu + rozměry	Výrobce	EAN kód	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč s DPH)	Třída rizika
1	151926	22,005,48	9090475500040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 5X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166136	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
2	151926	22,005,48	9090475500060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 5X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166143	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
3	151926	22,005,48	9090475500080	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 5X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166150	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
4	151926	22,005,48	9090475500040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166204	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
5	151926	22,005,48	9090475500060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166211	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
6	151926	22,005,48	9090475500080	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166228	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
7	151926	22,005,48	9090475700040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 7X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166273	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
8	151926	22,005,48	9090475700060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 7X60MM, 5F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166280	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
9	151926	22,005,48	9090475800040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 8X60MM, 7F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166303	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
10	151926	22,005,48	9090475800060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 8X60MM, 7F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166310	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
11	151926	22,005,48	9090475900040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 9X60MM, 7F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166334	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
12	151926	22,005,48	9090475900060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 9X60MM, 7F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166341	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
13	151926	22,005,48	9090475100040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166355	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
14	151926	22,005,48	9090475100060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 75CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166362	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
15	151926	22,005,48	9090410400040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166419	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
16	151926	22,005,48	9090410400060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166426	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
17	151926	22,005,48	9090410500040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166433	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
18	151926	22,005,48	9090410500060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166440	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
19	151926	22,005,48	9090410500080	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166455	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
20	151926	22,005,48	9090410500040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166501	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
21	151926	22,005,48	9090410600040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166556	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
22	151926	22,005,48	9090410600060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 10X60MM, 8F, 100CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166563	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
23	151926	22,005,48	9090413400040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166570	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
24	151926	22,005,48	9090413400060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166577	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
25	151926	22,005,48	9090413400080	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166584	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
26	151926	22,005,48	9090413500040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166591	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
27	151926	22,005,48	9090413500060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166598	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
28	151926	22,005,48	9090413500080	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166605	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
29	151926	22,005,48	9090413600040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166612	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
30	151926	22,005,48	9090413600060	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166619	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
31	151926	22,005,48	9090413600080	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166626	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III
32	151926	22,005,48	9090413600040	LUTONIX 035 - PTA katétr potažený pacifiazelem 6X80MM, 5F, 130CM	Lutonix, Inc. USA	00801741166633	ks	9,540,00 Kč	21%	11,543,40 Kč	III



## CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název VZ: **Dodávky SZM – Intervenční radiologie IV.**

Ev. číslo VZ IKEM: PZ-2020-0000201

Účastník:

**BARD Czech Republic s.r.o., Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4,**

**IČ: 28204158**

### ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků“);
- b) výčet dokumentů (zejména Technická dokumentace) - tyto dokumenty budou označeny způsobem označeným v Příloze č. 1 ZP a do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „[Označení]“. Účastníci nejsou oprávněni jakkoliv jinak zasahovat do textu tohoto dokumentu.

Informace, které s ohledem na jejich rozsah není možné uvést v tomto dokumentu, uvedou účastníci na zvláštním listu, který bude tvořit přílohu tohoto dokumentu a bude pevně spojen se zbývajícím obsahem nabídky.

### SEZNAM ZKRATEK

Veškeré pojmy používané v tomto dokumentu s velkými počátečními písmeny, jakož i veškeré použité zkratky, které nejsou níže definovány, mají stejný obsah, jaký je jim připisován v ZP, jejíž je tento dokument přílohou.

**Technická dokumentace** – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP. **Technická dokumentace předložená účastníkovi v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený ZP v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v její příloze č. 1 (Technická specifikace). Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.**

**Vzorek** – sterilní vzorek nabízeného ZP, odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZD pro příslušnou část veřejné zakázky, který bude použit, resp. zohledněn v rámci procesu hodnocení nabídek. Vzorek musí být označen takovým způsobem, aby bylo zřejmé, ke které části Veřejné zakázky, resp. ke kterému ZP se příslušný Vzorek vztahuje, a dále musí být označen identifikačními údaji účastníka (tj. tak, aby jej nebylo možné se zaměnit se Vzorkem jiného účastníka).

**Zdravotnické prostředky** nebo **ZP** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. **Pro účely této veřejné zakázky se Zdravotnickým prostředkem rozumí balónkové katétry, lékem potažené balónkové katétry, balónexpandibilní cévní stenty a katétry pro intravaskulární litotrypsi (Shockwave), a to dle části veřejné zakázky, na níž účastník podal nabídku.**

Specifikace nabízených zdravotnických prostředků<sup>1</sup>

<b>Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)</b>	<b>Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)</b>	<b>Výčet a specifikace příkládané Technické dokumentace<sup>2</sup></b>
<b>LUTONIX 035 DCB PTA katetr</b> <b>Výrobce: Lutonix, Inc. USA</b>	<p>LUTONIX® 035 - balonkový PTA katetr potažený léčivem se sestává z OTW katetru s balonkem potaženým léčivem-<b>Paclitaxel</b> připraveným k distálnímu konci. Katetr Lutonix je kompatibilní s 0,035" vodícím drátem a nese nízkoprofilový, semi-compliant balonek upravený do nízkoprofilového konického konce, aby usnadnil zavedení katetru skrze stenozu. Pracovní délku balonku vymezují dva radiokontrastní markery, které jsou umístěny pod proximálním a distálním koncem balonku, aby usnadnily fluoroskopickou vizualizaci balonku během zavedení a umístování balonku. Součástí balení každého produktu je chránič balonku, umístěný na balonku a jednorázový stýlet v lumen pro vodící drát, obojí je zapotřebí před použitím odstranit.</p> <p>Katetr Lutonix je určen pro použití coby katetr pro PTA k dilataci stenotických nebo obstrukčních cévních lézí v dolních končetinách a nativní nebo umělé arteriovenózní pístěři s cílem zlepšení perfuze končetiny a snížení incidence restenozy. Dále je balonkový katetr potažený léčivem Lutonix035 určen k PTA nativních dialyzačních pístěřů nebo umělých štěpů, zprůchodnění zužujících se a nezralých pístěřů, zlepšení krevního toku a snížení incidence restenozy.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Technický popis</li><li>2. Brožura</li></ol>

Účastník prohlašuje, že veškeré údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé. Toto prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.

V Praze, dne 17. 8. 2021

BARB Czech Republic s.r.o.

In

[Redacted signature area]

<sup>1</sup> Zadavatel připomíná, že účastník zadavateli nabídně vždy portfolio výrobků odpovídajících specifikaci stanovené zadavatelem v příloze č. 1 ZP (Technická specifikace), přičemž počet výrobků zahrnutých do tohoto portfolia není zadavatelem stanoven/omezen. Pro každý nabízený výrobek/Zdravotnický prostředek účastník v níže uvedené tabulce vyplní samostatný řádek.

<sup>2</sup> Technická dokumentace předkládaná účastníkem v nabídce k jednotlivým nabízeným zdravotnickým prostředkům budou v tomto sloupci specifikovány natolik přesně, aby zadavatel mohl bez jakýchkoliv pochybností přiřadit ke každému z uváděných/popisovaných zdravotnických prostředků příslušnou Technickou dokumentaci.