Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

# ÚČASTNÍCI DOHODY

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

Kontaktní osoba ve věcech technických: [redacted]
Kontaktní osoba ve věcech dohody: [redacted]

dále jen „**prodávající**“

a

| | |
|---|---|
| Název: | **Nemocnice Na Homolce** |
| IČO: | 00023884 |
| DIČ: | CZ00023884 |
| Sídlem: | Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 |
| Zastoupena: | MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem |
| Bankovní spojení: | Česká národní banka |
| Číslo účtu: | 17734051/0710 |

Kontaktní osoba ve věcech technických: [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 KATÉTRŮ A VODIČŮ PRO OCT A FFR – část 2

(dále jen „**dohoda**“)

## Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Katétry a vodiče pro OCT a FFR – část 2**“, uveřejněného dne 14. 12. 2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-044001 a interním ev. č. zakázky 481/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 fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této dohody jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.

2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídící 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 spotřebního zdravotnického materiálu katétrů a vodičů pro OCT a FFR – část 2 (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1 a č. 2 dohody.

2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.

3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.

4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

## III. Realizační dohody

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

## IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:

   a. elektronicky na e-mailovou adresu [redacted]. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné

osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo

b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.

2. V případě, **že prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**

3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
   a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
   b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
   c. jednoznačné určení zboží,
   d. termín a místo dodání zboží,
   e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

## V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.

2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

## VI. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **2 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Připadne-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 exspirace,
   e. šarži, 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 použití 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, je-li to možné, musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykázání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.

9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
   a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
   b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
   c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.

10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).

11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje 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 přirážku 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 nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.

7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.

8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 10 000 000,- Kč (slovy: deset milionů korun českých**) za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie 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 bez zbytečného odkladu informovat kupujícího. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.

9. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající 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 prostředích 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 (exspirační 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 výrobci, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.

5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.

6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [redacted]. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad**.

7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.

8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **5 pracovních dnů** od jejího vytknutí.

9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.

10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

## XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9. a 10. dohody a čl. XII., odst. 1 VO.P, 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 účinnosti dohody, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši 5 534 975,80 Kč bez DPH, podle toho, která z těchto skutečností nastane dříve.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
   a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
   b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
   a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
   b. na straně prodávajícího:
      i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
      ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
      iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

## XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8. nebo čl. XII. odst. 3. písm. b) dohody.

3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8. nebo 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 ukončeného 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 uveřejněného na webových stránkách kupujícího, viz https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf (dále jen „**IPP**“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevylučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Účastníci dohody se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této dohody dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Účastníci dohody se dohodli, že při plnění této dohody budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této dohody.
7. Každý z účastníků dohody prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této dohody nebo s jejím uzavíráním.

## XV. Přílohy

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:

   Příloha č. 1: Specifikace plnění,
   Příloha č. 2: Cenová tabulka,
   Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
   Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
   Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
   Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
   Příloha č. 7: Portfolio sortimentu.
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

## XVI. Závěrečná ustanovení

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

V Brně, dne 31.3.2021

[redacted]

.....
**CARDION s.r.o.**
Ing. Ivo Nekuda
jednatel společnosti
*Prodávající*

V Praze dne……..

[redacted]

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

# SPECIFIKACE PLNĚNÍ - VODÍCÍHO DRÁTU PRESSUREWIRE X

## FFR/RFR, C12059

Frakční průtoková rezerva (FFR) je poměr distálního koronárního tlaku k aortálnímu tlaku, který se měří během hyperémie. Jedná se o maximální průtok krve při přítomné stenóze, vyjádřený jako podíl (frakce) z průtoku krve dosažitelného při hypotetické nepřítomnosti stenózy. Pd/Pa za klidu je poměr distálního koronárního arteriálního tlaku k aortálnímu tlaku při měření za klidových podmínek. Klidový poměr celého cyklu (Resting Full-cycle Ratio – RFR) je poměr Pd k Pa v bodu srdečního cyklu, kde je poměr Pd/Pa minimální. RFR je určen k použití v klidu a na rozdíl od klidového Pd/Pa je metrikou dílčího cyklu.
Lékař muže pomocí FFR, Pd/Pa v klidu a parametrů RFR společně s využitím znalostí pacientovy anamnézy, svých lékařských zkušeností a klinického úsudku určit, zda je indikována terapeutická intervence.
Tyto fyziologické parametry jsou měřeny, když se systém pro měření FFR, RFR – systém OPTIS™ nebo analyzer QUANTIEN™ používá s bezdrátovým snímačem distálního intrakoronárního tlaku a bezdrátovým snímačem proximálního aortálního tlaku dodávaným výrobcem – **PressureWire X.**

***POPIS PressureWire X:***

***Kód VZP: 46555***

PressureWire X je 0,014” (0,355mm) standardní vodicí drát s integrovaným prvkem senzoru umístěným na hrotu, jenž umožňuje měření fyziologických parametrů. Vodicí drát je jedinečným způsobem spárován se specifickým vysílačem u modelu **C12059 - PressureWire X – Wireless connection – bezdrátové připojení.**

PressureWire – wireless connection, bezdrátová konfigurace, umožňuje měřit bezdrátovým tlakovým vodičem hodnoty fyziologických parametrů v srdci a koronárních či periferních cévách – FFR, RFR.

***Technické údaje:***

| | |
|---|---|
| Délka FFR vodiče: C12059 | 175 cm |
| Provozní tlak: | - 30 až +300 mm Hg |
| Frekvenční odezva: | DC až 25 Hz |
| Přesnost: | ≤ 2 mm Hg nebo ±2 % |
| Citlivost na teplotu: | 0,3 % změny tlaku ma °C |
| Posun nuly | <7 mmHg/hod. |
| Provozní doba: | ≤3 hodiny |
| Rádiový dosah: | 5 m |
| Teplotní rozsah: | 34-42°C |
| Kmitočtové pásmo: | 2,4000 – 2,4835 GHz (pásmo ISM) |
| Typ: | modulace FHSS |
| Vyzařovaný výkon: | 1mW (špičkový), 70 µW (střední)(EIRP) |
| Zpoždění | <28 ms |

# SPECIFIKACE PLNĚNÍ OCT katétru DRAGONFLY OPTIS

## OCT DRAGONFLY OPTIS, C408646

***Kód VZP: 141930***

Zobrazovací katétr Dragonfly se skládá ze dvou hlavních sestav: těla katétru a vnitřního zobrazovacího jádra tvořeného rotujícím optickým vláknem. Délka části katétru, kterou lze zasunout, je 135 cm průměr 0,91mm (2,7F). Jeho konstrukce je uzpůsobena pro rychlou výměnu (rapid exchange - RX) a je opatřen hrotem s „minikolejničkou“ s délkou záběru vodícího drátu 20 mm. Katétr má hydrofilní povlak a je kompatibilní s řiditelnými vodícími dráty velikosti 0,356 mm (0,014 palce) používanými při intervenčních výkonech na koronárních cévách.

***Technické údaje:***

| | |
|---|---|
| Délka katétru OCT Dragonfly: | 135 cm |
| Vnější diametr: | 2,7 F (distální) |
| Vodící řiditelný drát: | 0,014“ |
| Nepřetržitá kalibrace: | ano |
| RTG značky pro umístění katétru: | 3x |
| Délka měření (pull-back): | Hi-Res – 54 mm záznamu, Survey – 75 mm, Stacionary |
| Hydrofilní povrch: | ano |

Příloha č. 2 Rámcové dohody

**Katétry a vodiče pro OCT a FFR**

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

**účastník (název, IČO, sídlo): CARDION s.r.o., 60719877, Rybnická 257/136, 634 00 Brno**

| Část | Typ | Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců | Katalogové číslo | Nabízený materiál (obchodní název) | Kód VZP | VZP max | Základní nabídková cena | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Cena za ks bez DPH | sazba DPH | Cena za kus vč. DPH | Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců | Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců |
| **Část 1** | **Vodící drát s měřením tlaku** | | | | | | | | | | |
| | Vodící drát s měřením tlaku | 750 | | | | | | | 0,00 | **0,00** | **0,00** |
| | | | | | | | | | **CELKEM** | **0,00** | **0,00** |
| **Část 2** | **Katétr pro vyšetřování koronárních cév metodou optické koherentní tomografie (OCT) s frakční průtokovou rezervou (FFR)** | | | | | | | | | | |
| | OCT Katétr | 150 | C408646 | Katetr Dragonfly OPTIS Imaging | 141930 | 32 026,68 | 26 033,06 | 21% | 31 500,00 | **3 904 959,00** | **4 725 000,39** |
| | FFR Vodící drát | 80 | C12059 | Drát vodící FFR/RFR Wireless | 46555 | 28 502,15 | 20 375,21 | 21% | 24 654,00 | **1 630 016,80** | **1 972 320,33** |
| | | | | | | | | | **CELKEM** | **5 534 975,80** | **6 697 320,72** |

**Účastník vyplňuje pouze žlutě podbarvená pole, pro část, do které podává nabídku.**

V Brně dne 31. 3. 2021

[redacted]

Kooperativa
VIENNA INSURANCE GROUP

# POJISTNÝ CERTIFIKÁT

**k pojistné smlouvě č. 7720394890**

**Pojistitel:** **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**
se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 47 11 66 17
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, odd. B, vl. 1897

**Pojištěný:** **CARDION s.r.o.**
se sídlem Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno, Česká republika
IČO: 607 19 877
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně oddíl C, vložka 16405

**Předmět pojištění, limit plnění, spoluúčast:**

**Pojištění odpovědnosti za škodu:**
Pojištění se sjednává pro případ odpovědnosti za škodu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného – obecná odpovědnost, jestliže pojištěný za škodu odpovídá v důsledku svého jednání nebo vztahu z doby trvání pojištění.

Limit pojistného plnění činí: **25.000.000,- Kč.**

Spoluúčast 50. 000,- Kč.

**Územní platnost pojistné smlouvy:**
Česká republika.

**Účinnost pojistné smlouvy:**
Pojištění dle pojistné smlouvy č. **7720394890** je uzavřena s účinností od 15. 3. 2018 na dobu neurčitou.

Údaje v tomto certifikátu jsou platné k datu vydání certifikátu. Pojistitel neodpovídá za škody, které vzniknou nesprávným použitím tohoto certifikátu nebo v případě změn v pojistné smlouvě v průběhu účinnosti pojistné smlouvy. Tento certifikát žádným způsobem nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje stávající pojistnou smlouvu.

V Brně dne 14.3.2018

[redacted]

KOOPERATIVA POJIŠŤOVNA, A.S.,
VIENNA INSURANCE GROUP
AGENTURA JIŽNÍ MORAVA
NÁDRAŽNÍ 163/14
602 00 BRNO

[redacted]

**Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **133552492-295665-201113082957**, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: [redacted]

[redacted]

[redacted]

**Roentgenova 2, 150 30 Praha 5**
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884



# Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

## I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ustanovením § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídící 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. Nemocnice Na Homolce je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

## II. Výklad pojmů a zkratek

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
   - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
   - **dodavatel** - druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
   - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
   - **smlouva -** smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
   - **objednávka** - poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto VOP jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy*:*
   a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
   b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
   c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
   d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
   e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
   f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob a evidence svěřenských fondů a evidence údajů o skutečných majitelích, ve znění nařízení vlády č. 434/2017 Sb., ve znění pozdějších předpisů (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 potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:

   a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. exspirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této exspirace,
   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 exspirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

## IV. Doba trvání, změna 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. Jakékoli změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější. 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.

3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:

   a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
   b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů, pokud druhá strana nezjedná nápravu ani v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou ji k tomu oprávněná strana poskytne v písemné výzvě ke splnění povinnosti, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než deset (10) kalendářních dnů od doručení takovéto výzvy,
   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 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 do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad do datové schránky

NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu 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 daňového dokladu řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady 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, sazbu DPH, účtovanou částku vč. DPH,
   g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, 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 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 daňový doklad nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na něm nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplný či nesprávný, je jej NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jeho převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opraveného daňového dokladu NNH za obdobných podmínek jako u původního daňového dokladu.

5. Pokud se daňově doklady vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu identifikaci 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 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 daňového dokladu musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dnů ode dne doručení řádného daňového dokladu 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.

11. Z důvodu ochrany NNH jako příjemce zdanitelného plnění budou v případě návrhu na uzavření smlouvy týkající se nákupu dodávek zboží nebo služeb, s výjimkou stavebních prací dle § 92 písm. a) a §92 písm. e)

zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, zahrnuta do smlouvy následující ustanovení s odpovídajícím označením smluvních stran:

*„NNH je oprávněna, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku NNH uhradit sjednanou cenu dodavateli.*

*Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v hlavičce této smlouvy. Dodavatel prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.“*

## VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba[1], 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. Zápočet pohledávky dodavatele vůči NNH lze provést jen na základě písemného souhlasu NNH.
3. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

[1] Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

4. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
5. Smluvní pokuty v neprospěch NNH, které nejsou sjednány ve smlouvě, se nepovažují za platně sjednané.
6. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictví třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
7. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
8. Ujednání o omezení rozsahu náhrady škody v neprospěch NNH, které není sjednáno ve smlouvě, se nepovažuje za platně sjednané.

## VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Smluvní 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. Smluvní 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 bude případný důvod neplatnosti 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 právním řádem 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 smlouvou 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 a 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, emailem 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. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji 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.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. 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 smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

## XIII. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany 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 kterékoliv ze smluvních stran 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 kterékoliv smluvní straně včetně jejích zaměstnanců podle platných právních předpisů.

2. Dodavatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu NNH umístěného na webových stránkách NNH na adrese https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf (dále jen „**IPP**“).

3. Dodavatel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevylučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých ze smlouvy.

4. Dodavatel se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany 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. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.

6. Každá ze smluvních stran 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.
7. Smluvní strany se dohodly, že při plnění smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti smlouvy.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku VOP a mohlo by souviset s plněním smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

## XIV. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smlouva musí být sepsána v českém jazyce. Je-li smlouva sepsána ve vícejazyčném znění, je rozhodné znění smlouvy v českém jazyce.
3. 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.
4. Dodavatel bere na vědomí, že jednotkové ceny zboží mohou být zveřejněny v registru smluv, pokud není ve smlouvě sjednáno jinak nebo pokud dodavatel nebo držitel registrace léčivého přípravku předem písemně neoznámí NNH, že považuje jednotkovou cenu za předmět obchodního tajemství dle § 504 občanského zákoníku. Na základě tohoto písemného oznámení NNH posoudí, zda jednotková cena naplňuje objektivní znaky obchodního tajemství.

## XV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě (smlouvě) dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody (smlouvy).

## XVI. 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. NNH vylučuje vůči dodavateli jakoukoliv předsmluvní odpovědnost NNH a výslovně vylučuje aplikaci ustanovení § 1729 občanského zákoníku.
4. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
5. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.

6. 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.
7. Smluvní vztahy se řídí VOP platnými a účinnými ke dni uzavření smlouvy.
8. Tyto VOP nabývají účinnosti dne 1. 11. 2020.

# INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

**Kontakt na Správce osobních údajů:**

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice

## 1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen **„Nařízení“**) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

  Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

  - osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
  - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
  - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
  - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.

- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

## 2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.*

* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

## 3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony – jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

## 4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30  Praha 5

dpo@homolka.cz

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.

Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

## 5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležité a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Příloha č. 5 Rámcové dohody

**ZADAVATEL:**
**Nemocnice Na Homolce**
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol
IČO: 000 23 884
Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice

**Veřejná zakázka na dodávky, rozdělená na části:**

# „Katétry a vodiče pro OCT a FFR, část 2“

Nadlimitní VZ na dodávky, rozdělená na části, zadávané podle z. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění („**ZZVZ**“)

**DODAVATEL:**

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

Výše uvedený dodavatel čestně a pravdivě prohlašuje, že:

***Pro plnění veřejné zakázky nevyužije žádné poddodavatele.***

V Brně dne 31. 3. 2021

[redacted]

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

bsi.

By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

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

**No.** **CE 682144**

Issued To: **Abbott Medical**
**4 Robbins Road**
**Westford**
**Massachusetts**
**01886**
**USA**

In respect of:

**Optical Coherence Tomography, Sterile Cardiovascular Imaging Catheter**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. 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 0086):

[redacted]

First Issued: **2017-12-19** Date: **2018-07-31** Expiry Date: **2023-08-05**

...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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

**Supplementary Information to CE 682144**

Issued To:

**Abbott Medical**
**4 Robbins Road**
**Westford**
**Massachusetts**
**01886**
**USA**

In respect of:

**Dragonfly Optical Coherence Tomography Imaging Catheter**

| Model | Device Name |
|---|---|
| C408645 | Dragonfly™ OPTIS™ Imaging Catheter |

First Issued: **2017-12-19** Date: **2018-07-31** Expiry Date: **2023-08-05**

...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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

**Supplementary Information to CE 682144**

Issued To:

**Abbott Medical**
**4 Robbins Road**
**Westford**
**Massachusetts**
**01886**
**USA**

## Certificate History

| Date | Reference Number | Action |
|---|---|---|
| 19 December 2017 | 8845914 | First issue, mirror certificate to CE 565565. |
| Current | 8903805 | Addition of St. Jude Medical Costa Rica as a manufacturing facility and Synergy Health Costa Rica as a sterilization site for the DragonFly OPTIS Imaging Catheter. "Coherent" replaced by "Coherence" in the scope of the certificate. |
| | 8956499 | Certificate Renewal. Clarification of Scope from "ImageWire" to "Imaging Catheter." Removal of kit model numbers and Dragonfly Duo. |

First Issued: **2017-12-19** Date: **2018-07-31** Expiry Date: **2023-08-05**

...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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

# Certifikát ES přezkoumání návrhu

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, oddíl 4

By Royal Charter

Podle královské listiny

**Č.** **CE 682144**

Vydáno pro: **Abbott Medical**
**4 Robbins Road**
**Westford**
**Massachusetts**
**01886**
**USA**

Ve věci:

**Optická koherentní tomografie, sterilní kardiovaskulární zobrazovací katetr**

Společnost BSI provedla přezkoumání návrhu výše uvedených prostředků v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS, příloha II, oddíl 4. Návrh odpovídá požadavkům této směrnice. Pro uvádění těchto produktů na trh je, kromě certifikátu podle oddílu 4, vyžadována další příloha II.

Jménem společnosti BSI, oznámený subjekt pro výše uvedenou směrnici (oznámený subjekt číslo 0086):

Nečitelný podpis

[redacted]

Poprvé vydáno: **19. 12. 2017** Datum: **31. 7. 2018** Datum vypršení platnosti: **5. 8. 2023**

...making excellence a habit.™



Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků směrnice, což je prokazováno prostřednictvím požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., společnost registrovaná v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

# Certifikát ES přezkoumání návrhu

**Doplňující informace k certifikátu CE 682144**

Vydáno pro:

**Abbott Medical**
**4 Robbins Road**
**Westford**
**Massachusetts**
**01886**
**USA**

Ve věci:

**Zobrazovací katetr Dragonfly pro optickou koherentní tomografii**

| Model | Název prostředku |
|---|---|
| C408645 | Zobrazovací katetr Dragonfly™ OPTIS™ |

Poprvé vydáno: **19. 12. 2017** Datum: **31. 7. 2018** Datum vypršení platnosti: **5. 8. 2023**

...making excellence a habit.™

(...děláme z dokonalosti zvyk™)



Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků směrnice, což je prokazováno prostřednictvím požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., společnost registrovaná v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

# Certifikát ES přezkoumání návrhu

**Doplňující informace k certifikátu CE 682144**

Vydáno pro:

**Abbott Medical**
**4 Robbins Road**
**Westford**
**Massachusetts**
**01886**
**USA**

# Historie certifikátu

| Datum | Referenční číslo | Činnost |
|---|---|---|
| 19. prosince 2017 | 8845914 | První vydání, zrcadlový certifikát k CE 565565 |
| Současnost | 8903805 | Přidání společnosti St. Jude Medical Kostarika jako výrobního závodu a Synergy Health Kostarika jako sterilizačního pracoviště pro zobrazovací katetr DragonFly OPTIS. Slovo „Coherent“ (koherentní) bylo v rámci certifikátu nahrazeno slovem „Coherence“ (koherence). |
| | 8956499 | Obnova certifikátu. Objasnění rozsahu platnosti z termínu „ImageWire“ (zobrazovací drát) na „Imaging Catheter“ (zobrazovací katetr). Odstranění čísel modelu soupravy a prostředku Dragonfly Duo. |

Poprvé vydáno: **19. 12. 2017** Datum: **31. 7. 2018** Datum vypršení platnosti: **5. 8. 2023**

...making excellence a habit.™



Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků směrnice, což je prokazováno prostřednictvím požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., společnost registrovaná v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

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

**No.** **CE 701274**

Issued To: **Abbott Medical**
**5050 Nathan Lane North**
**Plymouth**
**Minnesota**
**55442**
**USA**

In respect of:

**PressureWire Diagnostic Guidewire**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. 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):

[redacted]

First Issued: **2018-12-12** Date: **2019-12-12** Expiry Date: **2024-04-13**

...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.

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.

By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

**Supplementary Information to CE 701274**

Issued To:

**Abbott Medical**
**5050 Nathan Lane North**
**Plymouth**
**Minnesota**
**55442**
**USA**

| Catalogue Number | Device Name | Intended purpose per IFU | Classification |
|---|---|---|---|
| C12009 | PressureWire X, 175 cm, cabled connection | The PressureWire X guidewire is indicated to direct a catheter through a blood vessel and to measure physiological parameters in the heart and in the coronary and peripheral blood vessels. Physiological parameters include blood pressure. The PressureWire X guidewire can also measure blood temperature. | Class III |
| C12059 | PressureWire X, 175 cm, wireless connection | | |
| C12359 | PressureWire X, 300 cm, wireless connection | | |

First Issued: **2018-12-12** Date: **2019-12-12** Expiry Date: **2024-04-13**

...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.

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.

By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

**Supplementary Information to CE 701274**

Issued To:

**Abbott Medical**
**5050 Nathan Lane North**
**Plymouth**
**Minnesota**
**55442**
**USA**

## Certificate History

| Date | Reference Number | Action |
|---|---|---|
| 12 December 2018 | 9660133 | First Issue. Mirror certificate to CE 623075. |
| 05 March 2019 | 8250541 | Traceable to NB 0086. |
| 04 April 2019 | 9686259 | Certificate Renewal. |
| 20 September 2019 | 3043070 | Pouch adhesive change |
| Current | 3071253 | Administrative update to product table. Removal of PressureWire Aeris and PressureWire Certus products from the certificate. Change of manufacturing location of PressureWire X products to Abbott Vascular Costa Rica facility. |

First Issued: **2018-12-12** Date: **2019-12-12** Expiry Date: **2024-04-13**

...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.

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.

# Certifikát ES přezkoumání návrhu

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, oddíl 4

By Royal Charter

Podle královské listiny

**Č.** **CE 701274**

Vydáno pro: **Abbott Medical**

**5050 Nathan Lane North**
**Plymouth**
**Minnesota**
**55442**
**USA**

Ve věci:

**Diagnostický vodicí drát PressureWire**

Společnost BSI provedla přezkoumání návrhu výše uvedených prostředků v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS, příloha II, oddíl 4. Návrh odpovídá požadavkům této směrnice. Pro uvádění těchto produktů na trh je, kromě certifikátu podle oddílu 4, vyžadována další příloha II.

Jménem společnosti BSI, oznámený subjekt pro výše uvedenou směrnici (oznámený subjekt číslo 2797):

[redacted]

Poprvé vydáno: **12. 12. 2018** Datum: **12. 12. 2019** Datum vypršení platnosti: **13. 4. 2024**

...making excellence a habit.™



Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků směrnice, což je prokazováno prostřednictvím požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., společnost registrovaná v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

# Certifikát ES přezkoumání návrhu

**Doplňující informace k certifikátu CE 701274**

Vydáno pro:

**Abbott Medical**
**5050 Nathan Lane North**
**Plymouth**
**Minnesota**
**55442**
**USA**

| Katalogové číslo | Název prostředku | Zamýšlený účel podle návodu k použití | Klasifikace |
|---|---|---|---|
| C12009 | PressureWire X, 175 cm, kabelové připojení | Vodicí drát PressureWire X je určeno pro vedení katetru cévou a měření fyziologických parametrů v srdci a periferních cévách. Fyziologické parametry zahrnují krevní tlak. Vodicí drát PressureWire X může měřit i teplotu krve. | Třída III |
| C12059 | PressureWire X, 175 cm, bezdrátové připojení | | |
| C12359 | PressureWire X, 300 cm, bezdrátové připojení | | |

Poprvé vydáno: **12. 12. 2018** Datum: **12. 12. 2019** Datum vypršení platnosti: **13. 4. 2024**

...making excellence a habit.™

(...děláme z dokonalosti zvyk™)



Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků směrnice, což je prokazováno prostřednictvím požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., společnost registrovaná v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

# Certifikát ES přezkoumání návrhu

**Doplňující informace k certifikátu CE 701274**

Vydáno pro:

**Abbott Medical**
**5050 Nathan Lane North**
**Plymouth**
**Minnesota**
**55442**
**USA**

# Historie certifikátu

| Datum | Referenční číslo | Činnost |
|---|---|---|
| 12. prosince 2018 | 9660133 | První vydání, zrcadlový certifikát k CE 623075 |
| 5. března 2019 | 8250541 | Sledovatelný k oznámenému subjektu č. 0086. |
| 4. dubna 2019 | 9686259 | Obnova certifikátu |
| 20. září 2019 | 3043070 | Změna lepidla pouzdra |
| Současnost | 3071253 | Administrativní aktualizace tabulky produktu. Odstranění výrobků PressureWire Aeris a PressureWire Certus z certifikátu. Změna místa výroby výrobků PressureWire X na závod Abbott Vascular Kostarika. |

Poprvé vydáno: **12. 12. 2018** Datum: **12. 12. 2019** Datum vypršení platnosti: **13. 4. 2024**

...making excellence a habit.™



Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků směrnice, což je prokazováno prostřednictvím požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., společnost registrovaná v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

# Abbott Article 12 Declaration
# Dragonfly™ OPTIS™ Kit

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following procedure pack conforms to the applicable provisions of Article 12 of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. This declaration is issued under the sole responsibility of the assembler. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

| | |
|---|---|
| **Assembler:** | Abbott Medical<br>4 Robbins Road<br>Westford, Massachusetts 01886 USA |
| **Statements:** | The mutual compatibility of the devices was verified in accordance with the manufacturers' instructions; the operations were in accordance with these instructions.<br><br>The procedure pack is packaged by the Packager and includes original documentation as supplied by the manufacturers.<br><br>The packaging activities by the Packager include internal controls and inspections under the applicable quality system standard(s) listed in this declaration. |
| **Kit Name and Model Numbers** | Dragonfly™ OPTIS™ Kit, C408646<br>Dragonfly™ OPTIS™ Kit (no syringe), C408641 |
| **Applicable Quality System Standards:** | ISO 13485:2016 |

**See Kit Details beginning Page 2**

[redacted]

22 January 2020
Issue Date



*This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.*

# Abbott Article 12 Declaration
# Dragonfly™ OPTIS™ Kit

**Model C408646, Dragonfly™ OPTIS™ Kit**

| Device Name | Model Number | Class | Manufacturer | CE Certificate |
|---|---|---|---|---|
| Dragonfly™ OPTIS™ Imaging Catheter | C408645 | 3 | Abbott Medical<br>4 Robbins Road<br>Westford, MA 01886 USA | CE 682144 (Annex II.4)<br>Effective Date: 9 Sep 2019<br>Exp. 05 August 2023 |
| Sterile DOC Cover | 200-700-00 | 1 | TIDI Products, LLC<br>570 Enterprise Drive<br>Neenah, WI 54956 USA | CE 620856 (Annex V)<br>Effective Date: 11 Dec 2019<br>Exp. 01 April 2020 |
| Syringe (Sterile) | C408655 | 1 | Merit Medical Systems, Inc.<br>1600 West Merit Parkway<br>South Jordan, UT 84095 USA | CE 541900 (Annex II excl. 4)<br>Effective Date: 8 Dec 2019<br>Exp. 02 Oct 2023 |

**Model C408641, Dragonfly™ OPTIS™ Kit (no syringe)**

| Device Name | Model Number | Class | Manufacturer | CE Certificate |
|---|---|---|---|---|
| Dragonfly™ OPTIS™ Imaging Catheter | C408645 | 3 | Abbott Medical<br>4 Robbins Road<br>Westford, MA 01886 USA | CE 682144 (Annex II.4)<br>Effective Date: 09 Sep 2019<br>Exp. 05 Aug 2023 |
| Sterile DOC Cover | 200-700-00 | 1 | TIDI Products, LLC<br>570 Enterprise Drive<br>Neenah, WI 54956 USA | CE 620856 (Annex V)<br>Effective Date: 11 Dec 2019<br>Exp. 01 April 2020 |

[redacted]

22 January 2020
Issue Date



*This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.*

*logo:* Abbott

90326116 Rev. L
Prohlášení o shodě

# Prohlášení společnosti Abbott dle článku 12
# Souprava Dragonfly™ OPTIS™

Společnost Abbott Medical (Abbott) tímto prohlašuje, že níže uvedená operační souprava je ve shodě s uplatnitelnými ustanoveními článku 12 Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) č. 93/42/EES. Veškerá podpůrná dokumentace je k dispozici na adrese společnosti Abbott. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost toho, kdo soupravu kompletuje. Toto prohlášení nahrazuje veškerá prohlášení vydaná dříve pro tentýž výrobek (výrobky).

| | |
|---|---|
| **Soupravu kompletuje:** | Abbott Medical<br>4 Robbins Road<br>Westford, Massachusetts 01886 USA |
| **Prohlášení:** | Vzájemná kompatibilita prostředků byla ověřena dle instrukcí výrobce; funkčnost byla plně v souladu s těmito instrukcemi.<br><br>Operační souprava je balená tím, kdo provádí balení a obsahuje originální dokumentaci dodávanou výrobci.<br><br>Činnosti balení toho, kdo provádí balení, zahrnují vnitřní kontroly a inspekce v souladu s uplatnitelnou normou (normami) systému kvality uvedenou (uvedenými) v tomto prohlášení. |
| **Název soupravy a modelová označení** | Souprava Dragonfly™ OPTIS™, C408646<br>Souprava Dragonfly™ OPTIS™ (bez injekční stříkačky), C408641 |
| **Uplatnitelné normy systému kvality:** | ISO 13485:2016 |

**Viz podrobnosti o soupravě na str. 2**

[redacted]

*22. ledna 2020*



*Tento důvěrný dokument je vlastnictvím společnosti Abbott a bez výslovného písemného souhlasu společnosti Abbott nesmí být reprodukován, distribuován, zveřejňován nebo používán.*

*logo:* Abbott



# Prohlášení společnosti Abbott dle článku 12
# Souprava Dragonfly™ OPTIS™

**Model C408646, Souprava Dragonfly™ OPTIS™**

| Název prostředku | Modelové označení | Třída | Výrobce | Certifikát CE |
|---|---|---|---|---|
| Zobrazovací katetr Dragonfly™ OPTIS™ | C408645 | 3 | Abbott Medical<br>4 Robbins Road<br>Westford, MA 01886 USA | CE 682144 (Příloha II.4)<br>Platnost od: 9. září 2019<br>Platnost do: 5. srpna 2023 |
| Sterilní DOC kryt | 200-700-00 | 1 | TIDI Products, LLC<br>570 Enterprise Drive<br>Neenah, WI 54956 USA | CE 620856 (Příloha V)<br>Platnost od: 11. prosince 2019<br>Platnost do: 1. dubna 2020 |
| Injekční stříkačka (sterilní) | C408655 | 1 | Merit Medical Systems, Inc.<br>1600 West Merit Parkway<br>South Jordan, UT 84095 USA | CE 541900 (Příloha II s výj.4)<br>Platnost od: 8. prosince 2019<br>Platnost do: 2. října 2023 |

**Model C408641, Souprava Dragonfly™ OPTIS™ (bez injekční stříkačky)**

| Název prostředku | Modelové označení | Třída | Výrobce | Certifikát CE |
|---|---|---|---|---|
| Zobrazovací katetr Dragonfly™ OPTIS™ | C408645 | 3 | Abbott Medical<br>4 Robbins Road<br>Westford, MA 01886 USA | CE 682144 (Příloha II.4)<br>Platnost od: 9. září 2019<br>Platnost do: 5. srpna 2023 |
| Sterilní DOC kryt | 200-700-00 | 1 | TIDI Products, LLC<br>570 Enterprise Drive<br>Neenah, WI 54956 USA | CE 620856 (Příloha V)<br>Platnost od: 11. prosince 2019<br>Platnost do: 1. dubna 2020 |

[redacted]

*22. ledna 2020*



*Tento důvěrný dokument je vlastnictvím společnosti Abbott a bez výslovného písemného souhlasu společnosti Abbott nesmí být reprodukován, distribuován, zveřejňován nebo používán.*

# Abbott Declaration of Conformity PressureWire™ X

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

| | |
|---|---|
| **Manufacturer Address:** | Abbott Medical<br>5050 Nathan Lane North<br>Plymouth<br>Minnesota<br>55442<br>USA |
| **European Representative:** | Abbott Medical<br>The Corporate Village<br>Da Vincilaan 11 Box F1<br>Zaventem, 1935<br>Belgium |
| **Product Type:** | Diagnostic Guidewire |
| **Product Name(s):** | PressureWire X Guidewire |
| **Model Number(s):** | See **Table 1** on page 2 |
| **Classification:** | Class III per Annex IX, Rule 7 |
| **GMDN Code(s):** | 15071 - catheter-tip transducer, pressure<br>35094 - cardiac/peripheral vascular guidewire, single-use |
| **Original CE Mark Date:** | 2 August 2016 (CE 623075)<br>12 December 2018 (CE 701274) |
| **Certificate No and expiration date:** | Certificate No: CE 701333 (FQA)<br>Effective Date: 26 November 2019<br>Expiration Date: 15 May 2023<br>Certificate No: CE 701274 (Annex II.4)<br>Effective Date: 12 December 2019<br>Expiration Date: 13 April 2024 |
| **Applicable Quality System Standards:** | ISO 13485:2016 and EN ISO 13485:2016 |

[redacted]

18 December 2019
Issue Date



*This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.*

# Abbott Declaration of Conformity PressureWire™ X

**Notified Body:**

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

**Notified Body Number:**

2797

**Manufacturing Facilities:**

Abbott Vascular
52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone
El Coyol
Alajuela
20102
Costa Rica

ISO Certificate No: FM 72377

**Table 1: PressureWire X Products**

| Product Name | Model Number | Original CE Mark Date |
|---|---|---|
| PressureWire™ X Wireless | C12059 | 2 August 2016 |
| PressureWire™ X Cabled | C12009 | 2 August 2016 |
| PressureWire™ X Wireless | C12359 | 2 August 2016 |

[redacted]

18 December 2019
Issue Date



*This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.*

[*Logo*]: **Abbott**

90500260 Rev. A
Prohlášení o shodě

# Prohlášení společnosti Abbott o shodě výrobku PressureWire™ X

Abbott Medical (Abbott) tímto prohlašuje, že níže uvedené výrobní závody a výrobky Abbott odpovídají příslušným ustanovením Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EES v platném znění. Veškerá průvodní dokumentace je k dispozici v sídle společnosti Abbott. Prohlašujeme, že na tyto výrobky nebyla podaná žádná přihláška jiným oznámeným orgánem. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje všechna prohlášení vydaná dříve pro tentýž výrobek (výrobky).

| | |
|---|---|
| **Adresa výrobce**: | Abbott Medical<br>5050 Nathan Lane North<br>Plymouth<br>Minnesota, 55442 USA |
| **Evropské zastoupení**: | Abbott Medical<br>The Corporate Village<br>Da Vincilaan 11 Box F1<br>Zaventem, 1935 Belgie |
| **Typ výrobku**: | Diagnostický vodicí drát |
| **Název (názvy) výrobku**: | PressureWire X Guidewire |
| **Modelové označení**: | Viz **Tabulka 1** na straně 2 |
| **Klasifikace**: | Třída III dle Přílohy IX, Pravidlo 7 |
| **GMDN kód(y)**: | 15071 – snímač na špičce katetru, tlakový<br>35094 – srdeční/periferně vaskulární vodicí drát, jednorázový |
| **Datum prvního označení CE**: | 2. srpna 2016 (CE623075)<br>12. prosince 2018 (CE 701274) |
| **Číslo certifikátu a datum platnosti**: | Certifikát č. CE 701333 (FQA)<br>Platnost od: 26. listopadu 2019<br>Platnost do: 15. května 2023<br><br>Certifikát č. CE 701274 (Příloha II.4)<br>Platnost od: 12. prosince 2019<br>Platnost do: 13. dubna 2024 |
| **Uplatnitelné normy systému kvality**: | ISO 13485:2016 a EN ISO 13485:2016 |

**Podpis:**

[redacted]

*18. prosince 2019*
Datum vystavení



*Tento důvěrný dokument je vlastnictvím společnosti Abbott a bez výslovného písemného souhlasu společnosti Abbott nesmí být reprodukován, distribuován, zveřejňován nebo používán.*

# Prohlášení společnosti Abbott o shodě výrobku PressureWire™ X

**Oznámený orgán**:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nizozemsko

**Číslo oznámeného orgánu**: 2797

**Výrobní závody**:

Abbott Vascular
52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone
El Coyol
Alajuela
20102
Kostarika

Certifikát ISO: FM 72377

**Tabulka 1: Výrobky PressureWire X**

| Název výrobku | Modelové označení | Datum prvního udělení CE označení |
|---|---|---|
| PressureWire™ X Wireless | C12059 | 2. srpna 2016 |
| PressureWire™ X Cabled | C12009 | 2. srpna 2016 |
| PressureWire™ X Wireless | C12359 | 2. srpna 2016 |

**Podpis:**

[redacted]

*18. prosince 2019*
Datum vystavení



*Tento důvěrný dokument je vlastnictvím společnosti Abbott a bez výslovného písemného souhlasu společnosti Abbott nesmí být reprodukován, distribuován, zveřejňován nebo používán.*

Příloha č. 7 Rámcové dohody

# Portfolio sortimentu

**Katétry a vodiče pro OCT a FFR - část 2**

Účastník: **CARDION s.r.o., Rybnická 25/136, 634 00 Brno**

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

| Poř. číslo | VZP kód | Cena Kč VZP max za 1ks | Katalogové číslo dodavatele | Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka) | Doplňující popis zboží | Výrobce | EAN kod | Jednotka | Minimální objednávané množství = počet jednotek v balení | Nabídková cena za jednotku (v Kč bez DPH) | DPH % | Nabídková cena za jednotku (v Kč s DPH) | Třída rizika | Exspirace Ano/Ne |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 141930 | 32 026,68 Kč | C408646 | Katétr Dragonfly OPTIS OCT | 135cm, 0,014", 2,7 F | Abbott | 01001837390006541722102110769574 0 | ks | 1 | 26 033,06 Kč | 21% | 31 500,00 Kč | III | Ano |
| 2 | 46555 | 28 502,15 Kč | C12059 | Drát vodící FFR/RFR Wireless | 175 cm, 0,014" | Abbott | 01154150670257121722093010010 15G1916000444473005 | ks | 5 | 20 375,21 Kč | 21% | 24 654,00 Kč | III | Ano |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | | |
| **Příslušenství obsažené v setu** | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | Sterilní DOC - OCT | Sterilní kryt pull back | Abbott | | ks | 1 | ** | | ** | | |
| 2 | | | | 3 ml sterilní stříkačka | proplachovací k OCT | Abbott | | ks | 1 | ** | | ** | | |
| 3 | | | | | | | | | | ** | | ** | | |
| 4 | | | | | | | | | | ** | | ** | | |
| 5 | | | | | | | | | | ** | | ** | | |
| 6 | | | | | | | | | | ** | | ** | | |

zpracoval: Ing. Ivo Nekuda, jednatel společnosti

[redacted]

.....

podpis