

### **Institut klinické a experimentální medicíny**

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012

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

IČO: 000 23 001

DIČ: CZ00023001

číslo účtu: 42334041/0710

zastoupená Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

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

a

### **Medtronic Czechia s.r.o.**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 41171

se sídlem: Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9 - Prosek

IČO: 64583562

DIČ: CZ64583562

číslo účtu: 81880264/2700

zastoupená Mgr. Luboš Jindra, prokurista

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

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

uzavírají na základě zadávacího řízení provedeného v rámci nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Dodávky SZM – Transkatérové aortální chlopně samoexpandibilní s repozicí a se supraanulárním umístěním a zařízením pro minimalizaci paravalvulárních leaků (TAVI)**“, ev. č. VZ IKEM PZ-2021-0000264, resp. její části č. 1 s názvem **Dodávky transkatérová aortální chlopně samoexpandibilní se supraanulárním umístěním chlopně** (dále jen „**VZ**“) s limitem plnění 90.000.000,- Kč bez DPH,

podle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“) tuto

## **kupní smlouvu:**

### **Článek 1.**

#### **Předmět smlouvy**

- 1.1. Prodávající se zavazuje průběžně dodávat Kupujícímu zdravotnické prostředky ve smyslu zák. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „**Zákon o zdravotnických prostředcích**“), kterými se pro účely této smlouvy rozumí zdravotnické prostředky obsažené v portfoliu sortimentu, které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „**ZP**“ nebo „**Zdravotnické prostředky**“ nebo „**zboží**“).

### **Článek 2.**

#### **Dodací podmínky**

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodávat ZP do ústavní lékárny v sídle Kupujícího (dále jen „**Ústavní lékárna**“), nebo na jiné místo určené Kupujícím, na vlastní náklady a nebezpečí tak, aby

nedošlo k jejich poškození, znehodnocení, změnám či kontaminaci a aby ZP nebyly při přepravě vystaveny nepříznivým vnějším vlivům.

- 2.2. Dodávané ZP nesmí mít závady v jakosti, musí být dodány v originálním neporušeném obalu a jejich distribuce nesmí být zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- 2.3. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného ZP i na baleních přepravních bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný ZP. Prodávající může zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. ZP musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu a u ZP s dobou použitelnosti musí být uvedena též doba použitelnosti, která nesmí být kratší, než 1 rok ode dne dodání.
- 2.4. Každá dodávka ZP musí být vybavena dokumentací (dodacím listem), přičemž dodací listy musí být Kupujícímu předávány v tištěné, případně v elektronické verzi.
  - 2.4.1. Na tištěném dodacím listu (předávaném spolu s dodávkou ZP), bude uvedena specifikace dodávaného ZP a jeho množství pro každou šarží samostatně, jednotková cena, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP), číslo objednávky Kupujícího.
- 2.5. Dodávané ZP musí po celou dobu trvání smluvního vztahu odpovídat platnému kódu zboží, uvedenému v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (pro ZUM - kód zboží VZP) (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP).
- 2.6. Prodávající je povinen dodávat Kupujícímu ZP vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě. ZP jsou předány pouze tehdy, pokud jsou k ZP řádně předány veškeré související doklady. Potvrzuje se vždy počet přepravních jednotek oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny podpisem dodacího listu.
- 2.7. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí ZP, poruší-li Prodávající některou z podmínek uvedených v této smlouvě, zejména pak výše v tomto článku.
- 2.8. Smluvní strany sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných ZP přechází z Prodávajícího na Kupujícího jejich předáním, ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se nepoužije.
- 2.9. V případě dodávky některého ZP se Prodávající zavazuje na žádost Kupujícího proškolení zaměstnance Kupujícího v termínech předem dohodnutých smluvními stranami. Prodávající se zavazuje provést další školení alespoň jedenkrát ročně na základě písemné (e-mailové) žádosti Kupujícího, doručené Prodávajícímu alespoň dva (2) týdny před plánovaným termínem školení.

### Článek 3.

#### Plnění jednotlivých dodávek ZP

- 3.1. Prodávající prohlašuje, že je připraven začít s dodávkami ZP v souladu s podmínkami sjednanými v této smlouvě bezodkladně, jakmile k tomu bude Kupujícím písemně vyzván. Kupující se zavazuje zaslat takovou písemnou výzvu Prodávajícímu minimálně 14 dnů před první plánovanou objednávkou/dodávkou zboží.
- 3.2. Prodávajícímu je známo, že s ohledem na specifický charakter ZP, resp. podmínek a způsobu jejich využití, bude Kupující odebírat ZP od Prodávajícího postupně, vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů. Jedná se tak o postupné plnění této smlouvy na základě objednávek Kupujícího, kdy záleží pouze na volbě Kupujícího, zda během platnosti smlouvy vyčerpá nebo nevyčerpá domluvený předpokládaný (pro Kupujícího rezervovaný) limit plnění ZP uvedený na str. 1 této smlouvy, a v jakém rozsahu bude jednotlivé objednávky

po Prodávajícím požadovat. Nic v této smlouvě neznamená a nebude vykládáno tak, že Kupující je zavázán odebrat určitý (minimální) objem ZP od Prodávajícího.

- 3.3. ZP budou Kupujícímu dodávány na základě jeho e-mailových objednávek, zasílaných ve formátu PDF. Objedávka bude obsahovat specifikaci požadovaných ZP a počty kusů. Prodávající přijetí objednávky obratem potvrdí e-mailem. Kontaktní e-maily jsou následující:

1. Prodávající: [REDAKCE]

Reklamacce: [REDAKCE]

2. Kupující:

ve věci dodávek, reklamací a objednávek [REDAKCE]

ve věci zboží z portfolia sortimentu [REDAKCE]

Změna kontaktního e-mailu je možná pouze na základě písemného oznámení druhé smluvní straně.

- 3.4. Nepotvrdí-li Prodávající dodávku objednaných ZP do 2 pracovních dnů od odeslání objednávky Kupujícím, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího.
- 3.5. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu objednané a potvrzené ZP do 2 pracovních dnů od potvrzení objednávky Prodávajícím. Nesplní-li tuto povinnost, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího. Smluvní strany sjednávají, že Kupující má právo všechny dodávky dodané po sjednaném termínu dodání uvedeném v tomto článku vrátit Prodávajícímu, a to na náklady Prodávajícího.
- 3.6. V případě, že Prodávající není schopen dodat zboží v termínu dle čl. 3.5. této smlouvy z důvodu, že zboží nemá k dispozici, a zboží je v době objednávky dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má Kupující právo zajistit si v případě nezbytné akutní potřeby a v množství nezbytně nutném dodávku prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, je Kupující oprávněn požadovat po Prodávajícím. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách na základě výzvy Kupujícího uhradit v plné výši, ve lhůtě splatnosti činící 21 kalendářních dnů ode dne písemné žádosti Kupujícího o provedení úhrady tohoto rozdílu.

#### Článek 4.

##### Kupní cena

- 4.1. Kupující hradí Prodávajícímu kupní cenu pouze za skutečně odebrané ZP dle jednotkových cen uvedených v příloze č. 1 této smlouvy. Jednotkové ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou ZP Kupujícímu. Jednotkové ceny nesmí být vyšší než ceny uvedené v aktuálně platném a účinném číselníku VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP). K jednotkovým cenám bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy.
- 4.2. Dojde-li v průběhu platnosti smlouvy ke změně číselníku VZP, je-li provedena registrace ZP v aktuálním číselníku VZP, která bude znamenat:
- a) **snížení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP pod jednotkovou cenu vyčíslenou v příloze č. 1 včetně DPH, bude provedena aktualizace přílohy č. 1 tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný ZP bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v číselníku VZP.

b) **zvýšení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP, jednotková cena uvedená v příloze č. 1 se nezvyšuje.

Nastane-li skutečnost uvedená výše pod písmenem a), provede Prodávající aktualizaci přílohy č. 1 této smlouvy a zašle ji obratem Kupujícímu. Kupující je oprávněn namítnout evidentní chyby v aktualizované příloze č. 1, pokud její aktualizace nebude odpovídat sjednanému pravidlu. Aktualizované znění přílohy č. 1 nabývá platnosti dnem doručení Kupujícímu a Kupující uveřejní aktualizovanou přílohu v registru smluv, čímž nabyde účinnosti.

- 4.3. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, ustanovení čl. 4.2 této smlouvy se neuplatní.
- 4.4. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, ale v průběhu plnění této smlouvy bude registrován v Číselníku VZP, zavazují se smluvní strany uzavřít dodatek k této smlouvě pro případ, že úhradová cena dle Číselníku VZP bude nižší než cena sjednaná v této smlouvě. Kupní cena pak bude snížena maximálně na cenu uvedenou v Číselníku VZP. Ustanovení čl. 4.2 této smlouvy pak bude uplatněno.

## Článek 5.

### Platební podmínky

- 5.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání dodávky ZP Kupujícímu a obratem jej zašle elektronicky na emailovou adresu [REDAKCE] nebo písemně na adresu sídla Kupujícího. Přílohou daňového dokladu bude vždy dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání ZP Kupujícímu.
- 5.2. Kupující nebude poskytovat zálohové platby. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícímu.
- 5.3. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění (dále jen „**zákon o účetnictví**“) a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „**zákon o DPH**“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ustanovení § 29 zákona o DPH.
- 5.4. Nebude-li mít faktura náležitosti a přílohy sjednané touto smlouvou, je Kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti neběží. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury Kupujícímu.
- 5.5. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátce DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH a že číslo bankovního účtu Prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle ustanovení § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátce nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém případě Kupujícím přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení § 109a zákona o DPH.
- 5.6. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet Prodávajícího nebude zveřejněn podle ustanovení § 96 zákona o DPH v registru správce daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu

závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícímu škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.

- 5.7. Prodávající odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) se všemi náležitostmi podle § 29 Zákona o DPH. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Prodávajícím.
- 5.8. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 5.9. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto smlouvou třetí osobě je nepřipustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 5.10. Každá faktura bude označena „**identifikátorem veřejné zakázky**“, který je uveden v zápatí této smlouvy.

## **Článek 6.**

### **Pojištění**

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

## **Článek 7.**

### **Další práva a povinnosti smluvních stran**

- 7.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných ZP s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách VZ (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji ZP třídy IIb a III v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícímu kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení smlouvy. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o změně zařazení zboží (změna zařazení do třídy rizika) nejpozději do 10 pracovních dní od účinnosti takové změny. V případě, že zboží z portfolia této smlouvy bude nově zařazeno do třídy ZP IIb, III a AIMD, zašle Prodávající zároveň s informací i návod k použití v českém jazyce.
- 7.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.

- 7.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze smlouvy.
- 7.4. Prodávající odpovídá za veškerou újmu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů.
- 7.5. Prodávající je povinen neprodleně e-mailem oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze smlouvy. Takovým oznámením však Prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající ze smlouvy řádně a včas.
- 7.6. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu informace o připravovaných změnách výrobních metod, postupů a použitých materiálů v rámci inovace dodávaných ZP.
- 7.7. Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy, ledaže by šlo o skutečnosti nepochybně obecně známé. Tato povinnost mlčenlivosti se shodně vztahuje i na všechny zaměstnance či poddodavatele Prodávajícího, příp. další osoby jakkoliv spolupracující s Prodávajícím, a Prodávající se zavazuje promítnout tuto povinnost mlčenlivosti do smluvních vztahů mezi Prodávajícím a těmito osobami, včetně poddodavatelů.
- 7.8. Smluvní strany sjednávají, že jakékoliv případné vedlejší ujednání při této smlouvě může být sjednáno výhradně v písemné formě. Pokud nebude písemná forma dodržena, není smluvní strana, které by z takového ujednání mohla vyplývat povinnost, povinna takovou povinnost splnit.
- 7.9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny v průběhu platnosti smlouvy.

## **Článek 8.**

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

- 8.1. Práva a povinnosti z vadného plnění (tj. z vad dodaných ZP) se řídí ustanovením § 2099 a násl. občanského zákoníku. Práva Kupujícího z vadného plnění se řídí ustanovením § 2106 a násl. občanského zákoníku.
- 8.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných ZP v délce expirace zboží. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku.
- 8.3. Kupující je povinen vady ZP oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně, faxem či prostřednictvím e-mailu. Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada ZP spatřována. Současně s oznámením vady dodaného ZP sdělí Kupující Prodávajícímu jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.
- 8.4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do **14 kalendářních dnů** od jejího oznámení, pokud se smluvní strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 8.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny, v čem Kupující vady spatřuje a jaký způsob vyřízení reklamace Kupující požaduje. Po vyřízení reklamace je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace.
- 8.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto

nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy.

- 8.7. Nedodá-li Prodávající Kupujícímu s dodanými ZP veškeré související doklady a podrobný návod k obsluze (provozní manuál) výrobce v českém jazyce způsobem stanoveným v této smlouvě, prodlužuje se doba záruky za jakost o dobu prodloužení Prodávajícího s dodáním takových dokladů a návodů.

### **Článek 9. Smluvní pokuta**

- 9.1. Pokud Prodávající poruší některou z povinností uvedených v této smlouvě, je Kupující oprávněn žádat úhradu smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každý den trvání porušení každé jednotlivé povinnosti. Zejména se jedná o porušení povinnosti včasného a řádného dodání objednaných ZP, řádného vyřízení reklamace, předložení dokladu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě nebo dokladu o shodě a odepření podpisu upravené přílohy č. 1.
- 9.2. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž plnění bylo smluvní pokutou zajištěno a není dotčeno ani nijak omezeno právo Kupujícího na náhradu škody. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se nepoužije.
- 9.3. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od smlouvy. Odstoupením od smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícímu již vznikla povinnost.
- 9.4. Smluvní pokuta je splatná do 21 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení.

### **Článek 10. Trvání smlouvy**

- 10.1. Tato smlouva nabývá účinnosti:
- a) 1. dnem následujícího kalendářního měsíce po jejím uzavření, byla-li smluvními stranami uzavřena v první polovině předcházejícího kalendářního měsíce,
  - b) 16. dnem následujícího kalendářního měsíce po jejím uzavření, byla-li smluvními stranami uzavřena v druhé polovině předcházejícího kalendářního měsíce.
- 10.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou **48 měsíců** nebo do vyčerpání maximální částky všech Objednávek podle této Smlouvy ve výši **90.000.000,- Kč bez DPH**. K ukončení Smlouvy dojde na základě jedné ze skutečností podle předchozí věty, a to podle té, která z nich nastala dříve.
- 10.3. Zánikem platnosti smlouvy nejsou dotčena práva Kupujícího uplatnit smluvní pokutu, záruku za jakost a odpovědnost Prodávajícího za vady plnění a za škodu vzniklou porušením smlouvy.
- 10.4. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky ukončení smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 10.5. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí při výpovědi podané Kupujícím dva měsíce a při výpovědi podané Prodávajícím šest měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Kupující je oprávněn vypovědět i jen část plnění této smlouvy.

- 10.6. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v zákoně nebo v této smlouvě, jsou-li ve smlouvě uvedeny.
- 10.7. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:
  - 10.7.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadované právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této smlouvy,
  - 10.7.2. Prodávající pozbude kteréhokoliv jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání VZ,
  - 10.7.3. vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
  - 10.7.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 10.8. Odstoupení od smlouvy musí mít písemnou formu, účinky odstoupení nastávají okamžikem doručení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením některé z povinností této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 10.9. V případě předčasného zániku smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě smlouvy řádně poskytly.

#### **Článek 11.**

##### **Další ujednání**

- 11.1. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu při komplikovaných výkonech odbornou konzultaci.
- 11.2. Prodávající se zavazuje, že bude Kupujícímu poskytovat průběžnou edukaci personálu, a to na výzvu Kupujícího.

#### **Článek 12.**

##### **Závěrečná ustanovení**

- 12.1. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. Dojde-li k situaci, že některá z podmínek této smlouvy bude v rozporu se zadávacími podmínkami VZ, uplatní se ta podmínka, která je pro Kupujícího výhodnější, přičemž o tom, která podmínka je výhodnější, rozhodne Kupující a jednostranně toto sdělí Prodávajícímu.
- 12.2. Tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Prodávající souhlasí s uveřejněním této smlouvy v jejím plném znění včetně příloh, a to s následující modifikací.

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



vyloučit z uveřejnění; Prodávající tak učiní nejpozději v den podpisu této Smlouvy za Prodávajícího.

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

- 12.3. Prodávající se zavazuje při plnění smlouvy dodržovat veškeré právní předpisy ČR s důrazem na legální zaměstnávání, důstojné pracovní podmínky, spravedlivé odměňování a dodržování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci pro všechny osoby, které se budou na plnění smlouvy podílet (tj. případně i pro své poddodavatele).
- 12.4. Prodávající se zavazuje dbát zvýšené ochrany životního prostředí a minimalizoval vznik odpadů, a to v rozsahu, ve kterém to plnění smlouvy dovoluje, zavazuje se přijmout vhodná opatření k ochraně životního prostředí, zejména předcházet znečišťování nebo poškozování životního prostředí a minimalizovat nepříznivé důsledky své činnosti na životní prostředí.
- 12.5. Změny smlouvy lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 12.6. Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jeden výtisk s platností originálu. Smlouvu v listinné podobě zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí na adresu sídla svého smluvního partnera bez zbytečného odkladu od podpisu Smlouvy. V případě, že je smlouva podepisována elektronicky, s elektronickým uznávaným podpisem, vyhotovuje se pouze jedna elektronická verze, kterou zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí do datové schránky smluvního partnera, případně prostřednictvím Národního elektronického nástroje (NEN), rovněž bez zbytečného odkladu.
- 12.7. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří:  
Příloha č. 1 – Portfolio sortimentu.  
Příloha č. 2 – Charakteristika nabízených ZP (z nabídky Prodávajícího).  
Příloha č. 3 - Další požadavky Kupujícího na předmět plnění
- 12.8. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující.

V Praze dne .....

**Michal  
Stiborek**

Digitálně podepsal  
Michal Stiborek  
Datum: 2021.10.11  
11:37:50 +02'00'

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

V Praze dne [REDACTED]

**Mgr.  
Luboš**

Medtronic Czechia s.r.o.  
Mgr. Luboš Jindra,  
prokurista

Digitally signed  
by Mgr. Luboš  
Jindra

Date: 2021.09.24  
08:43:21 +02'00'

## Portfolio sortimentu

Příloha č. 1 KS - Dodávky SZM – Transkatérové aortální chlopně samoexpandibilní s repozicí a se supraanulárním umístěním a zařízením pro minimalizaci paravalvulárních leaků (TAVI)  
PZ-2021-0000264 - 1. část

Účastník: **Medtronic Czechia s.r.o., Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9**

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č.3 ZD (ceník). Účastník níže doplní všechny požadované údaje pro všechny položky této části, pro kterou podává nabídku.

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu + rozměry *	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč včetně DPH)	Třída rizika
1	114448	501,975.00 Kč	EVOLUTR-23	CoreValve samoexpandibilní chlopeň Evolut-R 23mm	Medtronic	00763000017699	1ks	436,500.00 Kč	15%	501,975.00 Kč	III.
2	114448	501,975.00 Kč	EVOLUTR-26	CoreValve samoexpandibilní chlopeň Evolut-R 26mm	Medtronic	00763000017705	1ks	436,500.00 Kč	15%	501,975.00 Kč	III.
3	114448	501,975.00 Kč	EVOLUTR-29	CoreValve samoexpandibilní chlopeň Evolut-R 29mm	Medtronic	00763000017712	1ks	436,500.00 Kč	15%	501,975.00 Kč	III.
4	114448	501,975.00 Kč	EVOLUTR-34	CoreValve samoexpandibilní chlopeň Evolut-R 34mm	Medtronic	00763000017729	1ks	436,500.00 Kč	15%	501,975.00 Kč	III.
5								0.00 Kč	0%	0.00 Kč	
6								0.00 Kč	0%	0.00 Kč	
7								0.00 Kč	0%	0.00 Kč	
8								0.00 Kč	0%	0.00 Kč	
9								0.00 Kč	0%	0.00 Kč	
10								0.00 Kč	0%	0.00 Kč	
<b>Příslušenství</b>											
1	114448	501,975.00 Kč	L-ENVPRO-14	Loading systém ENVPRO velikost 14	Medtronic	00643169987227	1ks	**	21%	**	III.
2	114448	501,975.00 Kč	L-ENVPRO-16	Loading systém ENVPRO velikost 16	Medtronic	00643169987234	1ks	**	21%	**	III.
3	114448	501,975.00 Kč	ENVPRO-14	Zaváděcí katetr ENVPRO Velikost 14	Medtronic	00643169987258	1ks	**	21%	**	III.
4	114448	501,975.00 Kč	ENVPRO-16	Zaváděcí katetr ENVPRO Velikost 16	Medtronic	00643169987265	1ks	**	21%	**	III.
5	152668	2,105.18 Kč	GWBC30	Tuhý vodič pro TAVI Confida 260cm	Medtronic	20763000060880	1ks	**	21%	**	III.

## CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název VZ: **Dodávky SZM – Transkatéetrová aortální chlopně samoexpandibilní s repozicí a se supraanulárním umístěním a zařízením pro minimalizaci paravalvulárních leaků (TAVI)**

Ev. číslo VZ IKEM: PZ-2021-0000264

Účastník:

Medtronic Czechia s.r.o., Prosecká 852/66, Prosek, 190 00 Praha 9, IČO:64583562

### ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků“);
- b) technická dokumentace (prospekt, brožura, technické a produktové listy či jiný dokument) - tyto dokumenty budou do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP a příloze č. 1 ZP.

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

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

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

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace <sup>2</sup>
CoreValve EvolutR + Medtronic CoreValve LLC	<p>Transfemorální supraanulární samoexpandibilní aortální chlopeč z prácečního perikardu a nitinolového stentu s možností opakované repozice v průběhu implantace</p> <p>Antikalcifikační úprava</p> <p>Velikosti chlopní EvolutR 23, 26, 29 a 34 pokrývají velikost nativního anulu v rozmezí 18-30mm</p> <p>Certifikované přístupy: transfemorální, subklaviální a přímý aortální</p> <p>Certifikace pro Valve in Valve terapii( použití do degenerované chirurgické aortální bioprotézy)</p> <p>Certifikace pro bikuspidní aortální chlopně a pro pacienty se středním a nízkým rizikem</p>	<p>Technická specifikace výrobku Medtronic EvolutR</p> <p>Brožura CoreValve EvolutR</p>
EnVeo PRO Loading systém + Medtronic CoreValve, LLC	Zasouvací systém pro kompresi a zavedení bioprotézy do katetru tj. Zařízení pro loading chlopně jako příslušenství	Technická specifikace výrobku Medtronic EvolutR Brožura CoreValve EvolutR

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

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

EnVeo PRO Delivery Catheter Systém + Medtronic CoreValve LLC	Zaváděcí systém s integrovaným sheatem, kompatibilita s 14F zavaděč pro anulus 18-26mm a kompatibilita s 16F zavaděč pro anulus 26-30mm jako příslušenství	Technická specifikace výrobku Medtronic EvolutR Brožura CoreValve EvolutR
Confida + Medtronic CoreValve LLC	Zaváděcí drát „ vodič“ určený k umístění katetru při implantaci aortální chlopně	Technická specifikace výrobku Medtronic Confida Brožura Confida

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

**Příloha č. 3 ke kupní smlouvě****I. Další požadavky Kupujícího na předmět plnění**

1. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu technickou podporu při práci s dodanými Zdravotnickými prostředky, resp. při jejich implantaci pacientům. Prodávající zajistí pro Kupujícího na základě jeho předchozí žádosti, nebo pokud je to vyžadováno výrobcem, přítomnost školeného technika - konzultanta při implantaci dodaného Zdravotnického prostředku, přičemž cena této části plnění bude zahrnuta v ceně dodávaných Zdravotnických prostředků, a nebude Kupujícímu Prodávajícím účtována zvlášť.
2. Prodávající se zavazuje, že kdykoli na žádost Kupujícího na své náklady provede školení zaměstnanců objednatele na akreditovaném pracovišti, a to včetně vydání certifikátu o realizovaném školení. Certifikát musí být vydán Prodávajícím a pracovištěm, které je proktologickým pracovištěm pro školení na daný typ chlopně.
3. Prodávající se zavazuje k zajištění účastní odborného zástupce dodavatele – proktora, a to u prvních 10 implantací, přičemž cena této části plnění bude zahrnuta v ceně dodávaných Zdravotnických prostředků, a nebude Kupujícímu Prodávajícím účtována zvlášť.
4. V případě, že v průběhu plnění této smlouvy dojde k inovaci daného zdravotnického prostředku, Kupující si vyhrazuje právo takový zdravotnický prostředek vyzkoušet a dále používat, a to za předpokladu, že tento prostředek bude minimálně splňovat požadavky technické specifikace, stanovené v zadávací dokumentaci, a že součástí plnění v takovém případě bude také zaškolení zaměstnanců Kupujícího, a takový zdravotnický prostředek bude dodáván za stejnou nebo nižší cenu, jakou má původní zdravotnický prostředek.