

ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.
IČO: 25112015
DIČ: CZ25112015
Se sídlem: K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 - Strašnice
Zastoupena: Zbyňkem Kněžínkem, jednatelem
Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.
Číslo účtu: 7411902/0800
Spisová značka: zapsána v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 50573
IDDS: m74symv

Kontaktní osoba ve věcech technických a ve věcech dohody:

(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 nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických:
Kontaktní osoba ve věcech dohody: Ing.

(dále jen „kupující“)

(společně též jako „účastníci dohody“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tento

DODATEK Č. 1 **K RÁMCOVÉ DOHODĚ NA DODÁVKY GASTROSKOPICKÝCH STENTŮ- ČÁST 2 a 8** (dále jen „dodatek“)

Preamble

Účastníci dohody uzavřeli dne 31. 8. 2021, na základě výsledků zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „**Gastroskopické stenty – část 2 a 8**“ uveřejněnou ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem Z2020-044055, ev. číslo zadavatele 432/VZ/2020-OVZ (dále jen „**veřejná zakázka**“) Rámcovou dohodu na dodávky gastroskopických stentů – část 2 a 8 (dále jen „**dohoda**“).

Vzhledem k potřebám kupujícího ke zřízení konsignačního skladu se Účastníci dohody dohodli na úpravě dohody spočívající v možnosti dodávání zboží prostřednictvím konsignačního skladu a zároveň spolu účastníci dohody uzavřou smlouvu o zřízení a provozu konsignačního skladu pro obě části veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 222 odst. 6 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, a to dle obsahu dodatku.

I.

1. Ustanovení čl. I. až čl. XVI. dohody se ruší a nahrazují těmito ustanoveními:

„I. Postavení účastníků dohody

1. *Prodávající je právnickou osobou – obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Proávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.*
2. *Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.*

II. Předmět dohody

1. *Předmětem této dohody je úprava vzájemných práv a povinností účastníků při uzavírání jednotlivých realizačních dohod, uzavřených na základě této dohody, a to v rozsahu dle výsledků veřejné zakázky, na zajištění dodávek spotřebního materiálu gastrokopických stentů – část 2 a 8 (dále jen „zboží“) uskutečněných prostřednictvím konsignačního skladu (dále jen „sklad“). 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 prostřednictvím skladu zboží v požadovaném množství a druhovém složení a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a tomu odpovídající závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených dohodou, výběrovým řízením, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „VOP“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy platnými a účinnými na území České republiky.*
3. *Účastníci dohody se zavazují zřídit v sídle kupujícího sklad k zajištění dodávek zboží kupujícímu a k zajištění možnosti odebírat naskladněné zboží dle aktuální potřeby kupujícího. Podmínky zřízení a provozu skladu jsou upraveny ve smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu (dále též „smlouva“), která je závislá na této dohodě a kterou se účastníci zavazují pro plnění z této dohody uzavřít.*
4. *Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích 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.*
5. *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, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, zákonu č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákonu č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, 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

Realizační dohoda je uzavřena okamžikem převzetí zboží ze skladu na základě vystavení a potvrzení písemné výdejky oprávněnými osobami kupujícího. Potvrzení vydání zboží na výdejce oprávněnou osobou kupujícího představuje akceptaci nabídky prodávajícího kupujícím na uzavření realizační dohody.

IV. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. *Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží se převádí na kupujícího okamžikem uzavření realizační dohody. Proávající se zaručuje, že vlastnické právo 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 v okamžiku uzavření realizační dohody. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.*

V. Dodací podmínky

1. *Dodávky zboží budou probíhat prostřednictvím konsignačního skladu. K zajištění plynulosti dodávek je prodávající povinen udržovat ve skladu konsignační zásobu. Konsignační zásoba je zásoba všech položek zboží, která je udržována ve stanoveném minimálním rozsahu, jenž umožňuje plynulé zásobování kupujícího. **Výše konsignační zásoby je stanovena v příloze č. 2 smlouvy.** Zboží tvořící konsignační zásobu zůstává ve vlastnictví prodávajícího do okamžiku převodu vlastnického práva dle předchozího článku.*
2. *Místem plnění je konsignační sklad umístěný v sídle kupujícího na Oddělení Gastroenterologie*
3. *Při příjmu a výdeji zboží ze skladu jsou účastníci povinni dodržovat postup uvedený ve smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu uzavřené mezi účastníky dohody.*
4. *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. Prodávající zajistí případnou výměnu zboží ve skladu tak, aby doba expirace zboží při vyjmutí zboží ze skladu k přímé spotřebě byla delší než **6 měsíců**.*
5. *Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.*
6. *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 uzavřením realizační dohody 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.*
7. *U zboží, je-li to možné, musí být uveden platný kód (ZUM) (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních bude uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.*
8. *Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad, ve sjednané době a na své nebezpečí, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě, realizační dohodě či smlouvě. 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 náležitosti dle smlouvy;*
 - 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 dle této dohody, zejména pak jakost zboží.*
9. *Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle této 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).*
10. *Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží 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 dohody - změnou dohody.*

11. *Nebude-li prodávající schopen dodat zboží do skladu v termínu a požadovaném množství z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od zjištění této skutečnosti, 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.*

VI. Kupní cena

- Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.*
- 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.*
- 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 této dohody odstoupit.*
- Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.*
- Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.*

VII. Platební podmínky

- Kupující oznámí prodávajícímu vždy za příslušný kalendářní měsíc množství a druh zboží odebraného ze skladu, a to **nejpozději do pátého pracovního dne měsíce** následujícího, vystavením a zasláním přehledu uzavřených realizačních dohod za příslušný kalendářní měsíc.*
- Prodávající vystaví kupujícímu nejpozději do 15 dnů ode dne obdržení oznámení dle odst. 1 tohoto článku, na základě tohoto oznámení, daňový doklad (dále jen „**faktura**“) na odebrané zboží a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jeho vystavení jej odešle na emailovou adresu faktury@homolka.cz.*
- 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.*
- Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti.*

VIII. Práva a povinnosti účastníků dohody

- 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.*
- 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) 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 informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.*
5. *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.*
6. *Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání smluvního vztahu 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.*
7. *Prodávající je povinen určit i 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.***
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 2.000.000,- Kč (slovy: dva miliony 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 informovat kupujícího bez zbytečného odkladu. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od této 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 plnění této dohody 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. *Ustanovení odst. 9. a 10. tohoto článku se vztahují jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.*
12. *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.*
13. *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.*

14. 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 subjektu údajů.

IX. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v okamžiku uzavření realizační dohody 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 info@praguemedical.cz. **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 této dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu 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 kupujícím či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, 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.

X. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Za porušení povinností mlčenlivosti dle čl. VIII. odst. 9 a 10 dohody a čl. XII odst. 1 VOP je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých), a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
3. 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: tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.

4. *Smluvní pokuty dle této 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 této dohody.*
5. *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 této dohody.*

XI. Trvání, změny a zánik dohody

1. *Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu **48 měsíců** ode dne nabytí účinnosti této dohody, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši:
1.200.000 Kč bez DPH pro část 2 veřejné zakázky,
1.668.000 Kč bez DPH pro část 8 veřejné zakázky,
budou-li částky určené pro jednotlivé části veřejné zakázky vyčerpány dříve, než uplyne doba, na kterou se tato dohoda uzavírá. Vyčerpání částky vymezených finančních prostředků pro jednu část veřejné zakázky nemá vliv na běh doby účinnosti této dohody v ostatních částech veřejné zakázky. Celková hodnota této dohody je 2.868.000 Kč bez DPH.*
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 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 dohody (především z hlediska jakosti),*
 - iii. *opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.*

XII. 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. VIII. odst. 8 nebo čl. XI. odst. 3 písm. b) dohody.*
3. *Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. VIII. odst. 8 nebo čl. XI. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního výběrového 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.*

XIII. 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/o-nemocnici/11966-protikorupcni-strategie/> (dále jen „IPP“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu dodržovat zásady a pravidla spolupráce uvedené v příloze č. 2 IPP, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat hodnoty, zásady a pravidla spolupráce IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Účastníci dohody se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této dohody dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Účastníci dohody se dohodli, že při plnění této dohody budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této dohody.
7. Každý z účastníků dohody prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této dohody nebo s jejím uzavíráním.

XIV. Přílohy

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 (dodavatel předloží v případě využití poddodavatele k plnění předmětu smlouvy)
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno
Příloha č. 7: Portfolio sortimentu (ve formátu PDF i Excel)
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr této dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Tato dohoda představuje úplnou dohodu účastníků dohody 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, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísni, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.“*
2. Ostatní ujednání dohody zůstávají beze změn.

II.

1. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků dohody, nemá-li nabýt účinnosti, v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, později. Podléhá-li tento dodatek uveřejnění v registru smluv, uveřejní jej v souladu s dohodou kupující.
2. Tento dodatek je vyhotoven ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Kupující obdrží dva (2) stejnopisy a prodávající obdrží jeden (1) stejnopis tohoto dodatku, bude-li dodatek uzavřen v listinné podobě.
3. Účastníci dohody prohlašují, že si tento dodatek před jeho podpisem přečetli, a shledali, že jeho obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto jej níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správný podepisují.

V Praze dne

V Praze dne.....

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

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

Technická specifikace

Gastroskopické stenty

Část 1.: Biliární plastový stent rovný

Použití: Biliární stenty jsou určeny k použití pro biliární drenážní aplikace, k léčbě striktur žlučových cest

- Stent extrahovatelný kanálem před jeho uvolněním
- Včetně zaváděcího systému
- Pro drenáž žlučových cest
- RTG kontrastní
- Kompatibilní s vodičem 0,035"
- Velikost: 7 – 11,5F (všechny velikosti)
- Délka stentu: 5 – 15cm

Část 2.: Biliární metalický stent

Použití: Metalické biliární stenty jsou určeny k paliativní léčbě biliárních struktur a k uvolnění biliárních cest.

- Pro všechny typy stenoz žlučových cest
- Všechny typy stentů
 - **Potažené**
 - **Nepotažené**
 - **Částečně potažené**
- **RX systém nebo systém OTW**
- RTG kontrastní
- Samoexpandibilní stent
- Kompatibilní s vodičem 0,035"
- Průměr stentu: 8 - 10 mm (všechny velikosti i menší)
- Délka stentu u všech typů: 6 - 12cm (všechny délky, kratší i delší)
- Zaváděcí systém min. délky 180cm

Technická specifikace Vzorku předkládaného pro účely posouzení:

Biliární metalický stent prům.10mm/délka 6cm - 2 ks sterilních vzorků

Část 3.: Biliární plastový stent double pigtail

Použití: Biliární plastové stenty jsou určeny k drenáži pseudocyst

- Bez zaváděcího systému
- Odolný proti zalomení
- Rentgenkontrastní materiál
- Zatočené konce
- Kompatibilní s vodičem 0,035"
- Velikost stentu: 5 – 10F (všechny velikosti)
- Délka stentu: 6 – 12cm bez zatočení (všechny délky i kratší)

Technická specifikace Vzorku předkládaného pro účely posouzení:

Biliární plastový double pigtail stent velikost 8,5F/délka 6cm - 2 ks sterilních vzorků

Část 4.: Duodenální stent nepotažený

Použití: Duodenální stenty jsou určeny k léčbě striktur duodena

- Nepotažený samoexpandibilní stent
- Včetně zaváděcího systému
- Materiál – nitinol
- Dobrá flexibilita a radiální síla
- Rentgenkontrastní značky
- Kompatibilní s vodičem 0,035“
- Průměr stentu 20 nebo 22mm
- Délka stentu: min. 9cm (všechny délky, kratší i delší)

Technická specifikace Vzorku předkládaného pro účely posouzení:

Duodenální nepotažený stent prům. 20/22mm, délka 9/10/11cm - 2 ks sterilních vzorků

Část 5.: Duodenální stent částečně potažený

Použití: Duodenální stenty jsou určeny k léčbě striktur duodena

- Částečně potažený samoexpandibilní stent
- Včetně zaváděcího systému
- Materiál – nitinol
- Dobrá flexibilita a radiální síla
- Rentgenkontrastní značky
- Kompatibilní s vodičem 0,035“
- Průměr stentu 20 nebo 22mm
- Délka stentu: min. 9cm (všechny délky, kratší i delší)

Technická specifikace Vzorku předkládaného pro účely posouzení:

Duodenální částečně potažený stent prům. 20/22mm, délka 9cm - 2 ks sterilních vzorků

Část 6.: Jícnové stenty

Použití: Jícnové stenty jsou určeny k léčbě stenózy jícnu.

- 1) Jícnový degradabilní stent
 - Samoexpandibilní degradabilní stent
 - Včetně zaváděcího systému
 - Biodegradabilní materiál
 - Dobrá flexibilita a radiální síla
 - Rentgenkontrastní značky
 - Kompatibilní s vodičem 0,035“
 - Průměr stentu: 18 – 25mm (všechny velikosti)

- Délka stentu: 6 – 10cm (všechny délky, kratší i delší)

2) Samoexpandibilní kovový stent

- Včetně zaváděcího systému
- Typy stentů
 - **Potažené**
 - **Částečně potažené/Nepotažené**
- Dobrá flexibilita a radiální síla
- Rentgenkontrastní značky
- Antimigrační segment
- Kompatibilní s vodičem 0,035“
- Průměr stentu: 20mm
- Délka stentu 9 – 21cm (všechny délky, kratší i delší)

Část 7.: Stent včetně elektroauterizačního zaváděcího systému

- Samoexpandibilní stent
- Plně pokrytý
- Elektroauterizační zaváděcí systém
- Materiál - nitinol
- CE – pro endoskopickou ultrazvukovou transluminální terapii
- Potažený
- Průměr stentu: 6 – 20mm
- Délka stentu: 8 – 10mm

Část 8.: Biliární stent pro pankreatické pseudocysty

- Včetně zaváděcího systému
- Materiál - nitinol
- Rentgenkontrastní značky na obou koncích a uprostřed stentu
- Potažený
- Zavaděč min. 180cm
- 2 typy stentů
 - 1 stent
 - Průměr stentu 10 – 16mm
 - Délka stentu 1 – 3cm
 - 2 stent
 - Průměr stentu bez rozšířené hlavičky 8 – 16mm
 - Délka stentu 2cm

Část	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP	Základní nabídková cena				
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců
Část 1	Biliární plastový stent rovný										
	Biliární plastový stent rovný	1500							0,00	0,00	0,00
Část 2	Biliární metalický stent										
	Biliární metalický stent	100	TAE Bxxxx TAE BSxxxxF TAE BSxxxxB	Niti-S Biliary stent	92937	25 012,50	12 000,00	15%	13 800,00	1 200 000,00	1 380 000,00
Část 3	Biliární plastový stent double pigtail										
	Biliární plastový stent double pigtail	250							0,00	0,00	0,00
Část 4	Duodenální stent nepotažený										
	Duodenální stent nepotažený	40							0,00	0,00	0,00
Část 5	Duodenální stent částečně potažený										
	Duodenální stent částečně potažený	15							0,00	0,00	0,00
Část 6	Jícnové stenty										
	Jícnový degradabilní stent	30							0,00	0,00	0,00
	Samoexpandibilní kovový stent	30							0,00	0,00	0,00
Část 7	Stent včetně elektrokauterizačního zaváděcího systému										
	Samoexpandibilní stent	10							0,00	0,00	0,00
Část 8	Biliární stent pro pankreatické pseudocysty										
	Stent 1	10	TAE BS1X0XFW	Nagi	92938	37605	27 800,00	15%	31 970,00	278 000,00	319 700,00
	Stent 2	50	TAE SSXX02FW	Spaxus	92938	37605	27 800,00	15%	31 970,00	1 390 000,00	1 598 500,00

Účastník vyplní žlutě označená pole pro část, do které podává nabídku.

V Praze dne

.....
Razítko a podpis účastníka

POTVRZENÍ O UZAVŘENÍ POJISTNÉ SMLOUVY INSURANCE CERTIFICATE

Pojistník/pojištěný Policy holder/Insured	BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.
Sídlem Headquarters	K Červenému dvoru 3269/25a, Strašnice, 130 00 Praha
IČ IN	251 12 015
Místo a datum vystavení Place and Date of Issue	Praha, 24.09.2021
Pojistná smlouva Insurance Policy No.	2737901702
Doba pojištění Duration of Insurance	1. 10. 2018 – 1. 10. 2019 s automatickou prolongací with automatic renewal
Aktuální pojistný rok Current insurance period	1. 10. 2021 – 1. 10. 2022

Rozsah pojištění **Scope of coverage**

Základní pojištění **Basic Insurance**

Limit plnění Limit of indemnity	50.000.000 Kč/CZK
Spoluúčast Deductible	50.000 Kč/CZK
Územní platnost Territorial scope	Česká republika Czech Republic

Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem (VV)

Liability for damage caused by a defective product (DP)

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

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

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

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

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

Mgr.

upisovatel

Pojištění odpovědnosti

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 řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020. Nemocnice Na Homolce je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **dodavatel** - druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** - poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto 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 svěrenských 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. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání, 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 dodatečně 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 daňové 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 služba¹, 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, nevyplyvá-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 nezavazuje 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 prostřednictvím 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 jejich 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 nevyklučuje) 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. Objedávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky 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.

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Společnost

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

účastník zadávacího k veřejné zakázce

GASTROSKOPICKÉ STENTY

vyhlášené zadavatelem
Nemocnice Na Homolce

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

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

Praha,

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **TaeWoong Medical Co., Ltd.**
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Evropský zástupce: **DongBang Acuprime**
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, UK EX2 8RU

Obchodní název: **Niti-S & ComVi Biliary Stent**

Modelová řada: Niti-S biliární nekrytý stent
Niti-S biliární krytý stent
ComVi biliární stent

<i>Model Name</i>	<i>Model Number</i>
Niti-S Biliary Uncovered Stent	[S-type / Percutaneous Introducer] T0604, T0605, T0606, T0607, T0608, T0609, T0610, T0612, T0804, T0805, T0806, T0807, T0808, T0809, T0810, T0812, T1004, T1005, T1006, T1007, T1008, T1009, T1010, T1012
	[S-type / Endoscopic Introducer] B0604, B0605, B0606, B0607, B0608, B0609, B0610, B0612, B0804, B0805, B0806, B0807, B0808, B0809, B0810, B0812, B1004, B1005, B1006, B1007, B1008, B1009, B1010, B1012
	[S-type / Short-wire Introducer] BM0604, BM0605, BM0606, BM0607, BM0608, BM0609, BM0610, BM0612, BM0804, BM0805, BM0806, BM0807, BM0808, BM0809, BM0810, BM0812, BM1004, BM1005, BM1006, BM1007, BM1008, BM1009, BM1010, BM1012
	[D-type / Percutaneous Introducer] TD0604, TD0605, TD0606, TD0607, TD0608, TD0609, TD0610, TD0612, TD0804, TD0805, TD0806, TD0807, TD0808, TD0809, TD0810, TD0812, TD1004, TD1005, TD1006, TD1007, TD1008, TD1009, TD1010, TD1012
	[D-type / Endoscopic Introducer] BD0604, BD0605, BD0606, BD0607, BD0608, BD0609, BD0610, BD0612, BD0804, BD0805, BD0806, BD0807, BD0808, BD0809, BD0810, BD0812, BD1004, BD1005, BD1006, BD1007, BD1008, BD1009, BD1010, BD1012
	[D-type / Short-wire Introducer] BDM0604, BDM0605, BDM0606, BDM0607, BDM0608, BDM0609, BDM0610, BDM0612, BDM0804, BDM0805, BDM0806, BDM0807, BDM0808, BDM0809, BDM0810, BDM0812, BDM1004, BDM1005, BDM1006, BDM1007, BDM1008, BDM1009, BDM1010, BDM1012
	[T-type / Percutaneous Introducer] TT1004A, TT1005A, TT1006A, TT1007A, TT1008A, TT1009A, TT1010A, TT1012A
	[Y-type / Endoscopic Introducer] BY1004A, BY1005A, BY1006A, BY1007A, BY1008A, BY1009A, BY1010A, BY1012A
	[LCD-type / Percutaneous Introducer] – 8 Fr TLD0604, TLD0605, TLD0606, TLD0607, TLD0608, TLD0609, TLD0610, TLD0612, TLD0804, TLD0805, TLD0806, TLD0807, TLD0808, TLD0809, TLD0810, TLD0812, TLD1004, TLD1005, TLD1006, TLD1007, TLD1008, TLD1009, TLD1010, TLD1012
	[LCD-type / Percutaneous Introducer] – 7 Fr TLD0604-7, TLD0605-7, TLD0606-7, TLD0607-7, TLD0608-7, TLD0609-7, TLD0610-7, TLD0612-7, TLD0804-7, TLD0805-7, TLD0806-7, TLD0807-7, TLD0808-7, TLD0809-7, TLD0810-7, TLD0812-7, TLD1004-7, TLD1005-7, TLD1006-7, TLD1007-7, TLD1008-7, TLD1009-7, TLD1010-7, TLD1012-7
	[LCD-type / Percutaneous Introducer] – 6 Fr TLD0604-6, TLD0605-6, TLD0606-6, TLD0607-6, TLD0608-6, TLD0609-6, TLD0610-6, TLD0612-6, TLD0804-6, TLD0805-6, TLD0806-6, TLD0807-6, TLD0808-6, TLD0809-6, TLD0810-6, TLD0812-6, TLD1004-6, TLD1005-6, TLD1006-6, TLD1007-6, TLD1008-6, TLD1009-6, TLD1010-6

Niti-S Biliary Covered Stent	[LCD-type / Endoscopic Introducer] – 8 Fr BLD0604, BLD0605, BLD0606, BLD0607, BLD0608, BLD0609, BLD0610, BLD0612 BLD0804, BLD0805, BLD0806, BLD0807, BLD0808, BLD0809, BLD0810, BLD0812. BLD1004, BLD1005, BLD1006, BLD1007, BLD1008, BLD1009, BLD1010, BLD1012 [LCD-type / Endoscopic Introducer] – 7 Fr BLD0604-7, BLD0605-7, BLD0606-7, BLD0607-7, BLD0608-7, BLD0609-7, BLD0610-7, BLD0612-7 BLD0804-7, BLD0805-7, BLD0806-7, BLD0807-7, BLD0808-7, BLD0809-7, BLD0810-7, BLD0812-7. BLD1004-7, BLD1005-7, BLD1006-7, BLD1007-7, BLD1008-7, BLD1009-7, BLD1010-7, BLD1012-7 [LCD-type / Endoscopic Introducer] – 6 Fr BLD0604-6, BLD0605-6, BLD0606-6, BLD0607-6, BLD0608-6, BLD0609-6, BLD0610-6, BLD0612-6, BLD0804-6, BLD0805-6, BLD0806-6, BLD0807-6, BLD0808-6, BLD0809-6, BLD0810-6, BLD0812-6, BLD1004-6, BLD1005-6, BLD1006-6, BLD1007-6, BLD1008-6, BLD1009-6, BLD1010-6 [M-type / Percutaneous Introducer] – 7 Fr TN0604, TN0605, TN0606, TN0607, TN0608, TN0609, TN0610, TN0612, TN0804, TN0805, TN0806, TN0807, TN0808, TN0809, TN0810, TN0812, TN1004, TN1005, TN1006, TN1007, TN1008, TN1009, TN1010, TN1012 [M-type/Percutaneous Introducer] – 6 Fr TN0604-6, TN0605-6, TN0606-6, TN0607-6, TN0608-6, TN0609-6, TN0610-6, TN0612-6, TN0804-6, TN0805-6, TN0806-6, TN0807-6, TN0808-6, TN0809-6, TN0810-6, TN0812-6 [M-type / Endoscopic Introducer] – 7 Fr BN0604, BN0605, BN0606, BN0607, BN0608, BN0609, BN0610, BN0612, BN0804, BN0805, BN0806, BN0807, BN0808, BN0809, BN0810, BN0812, BN1004, BN1005, BN1006, BN1007, BN1008, BN1009, BN1010, BN1012 [M-type/Endoscopic Introducer] – 6 Fr BN0604-6, BN0605-6, BN0606-6, BN0607-6, BN0608-6, BN0609-6, BN0610-6, BN0612-6, BN0804-6, BN0805-6, BN0806-6, BN0807-6, BN0808-6, BN0809-6, BN0810-6, BN0812-6 [S-type / Short-wire Introducer] BLDM0604, BLDM0605, BLDM0606, BLDM0607, BLDM0608, BLDM0609, BLDM0610, BLDM0804, BLDM0805, BLDM0806, BLDM0807, BLDM0808, BLDM0809, BLDM0810, BLDM0812. BLDM1004, BLDM1005, BLDM1006, BLDM1007, BLDM1008, BLDM1009, BLDM1010, BLDM1012
	[Full Covered-type / Percutaneous Introducer] TS0603F, TS0604F, TS0605F, TS0606F, TS0607F, TS0608F, TS0609F, TS0610F, TS0612F, TS0803F, TS0804F, TS0805F, TS0806F, TS0807F, TS0808F, TS0809F, TS0810F, TS0812F, TS1003F, TS1004F, TS1005F, TS1006F, TS1007F, TS1008F, TS1009F, TS1010F, TS1012F [Full Covered-type with Song Suture / Percutaneous Introducer] TS0804FS, TS0805FS, TS0806FS, TS0807FS, TS0808FS, TS0809FS, TS0810FS, TS0812FS, TS1004FS, TS1005FS, TS1006FS, TS1007FS, TS1008FS, TS1009FS, TS1010FS, TS1012FS [Full Covered-type with Song Suture / PTFE Covered / Percutaneous Introducer] TJ0804FS, TJ0805FS, TJ0806FS, TJ0807FS, TJ0808FS, TJ0809FS, TJ0810FS, TJ0812FS, TJ1004FS, TJ1005FS, TJ1006FS, TJ1007FS, TJ1008FS, TJ1009FS, TJ1010FS, TJ1012FS [Full Covered-type / Endoscopic Introducer] BS0603F, BS0604F, BS0605F, BS0606F, BS0607F, BS0608F, BS0609F, BS0610F, BS0612F, BS0803F, BS0804F, BS0805F, BS0806F, BS0807F, BS0808F, BS0809F, BS0810F, BS0812F, BS1003F, BS1004F, BS1005F, BS1006F, BS1007F, BS1008F, BS1009F, BS1010F, BS1012F [Full Covered-type / Short-wire Introducer] BSM0603F, BSM0604F, BSM0605F, BSM0606F, BSM0607F, BSM0608F, BSM0609F, BSM0610F, BSM0612F, BSM0803F, BSM0804F, BSM0805F, BSM0806F, BSM0807F, BSM0808F, BSM0809F, BSM0810F, BSM0812F, BSM1003F, BSM1004F, BSM1005F, BSM1006F, BSM1007F, BSM1008F, BSM1009F, BSM1010F, BSM1012F [Both Bare-type / Percutaneous Introducer] TS0604B, TS0605B, TS0606B, TS0607B, TS0608B, TS0609B, TS0610B, TS0612B, TS0804B, TS0805B, TS0806B, TS0807B, TS0808B, TS0809B, TS0810B, TS0812B, TS1004B, TS1005B, TS1006B, TS1007B, TS1008B, TS1009B, TS1010B, TS1012B. [Both Bare-type / Endoscopic Introducer] BS0604B, BS0605B, BS0606B, BS0607B, BS0608B, BS0609B, BS0610B, BS0612B, BS0804B, BS0805B, BS0806B, BS0807B, BS0808B, BS0809B, BS0810B, BS0812B, BS1004B, BS1005B, BS1006B, BS1007B, BS1008B, BS1009B, BS1010B, BS1012B [Both Bare-type / Short-wire Introducer] BSM0604B, BSM0605B, BSM0606B, BSM0607B, BSM0608B, BSM0609B, BSM0610B, BSM0612B, BSM0804B, BSM0805B, BSM0806B, BSM0807B, BSM0808B, BSM0809B, BSM0810B, BSM0812B, BSM1004B, BSM1005B, BSM1006B, BSM1007B, BSM1008B, BSM1009B, BSM1010B, BSM1012B [Giobor / Endoscopic Introducer] BS0808FP, BS0810FP, BS1008FP, BS1010FP

ComVi Biliary Stent	[Flare-type / Percutaneous Introducer] TS0604FW, TS0605FW, TS0606FW, TS0607FW, TS0608FW, TS0609FW, TS0610FW, TS0612FW, TS0804FW, TS0805FW, TS0806FW, TS0807FW, TS0808FW, TS0809FW, TS0810FW, TS0812FW, TS1004FW, TS1005FW, TS1006FW, TS1007FW, TS1008FW, TS1009FW, TS1010FW, TS1012FW [Flare-type with Song Suture / Percutaneous Introducer] TS0804FWS, TS0805FWS, TS0806FWS, TS0807FWS, TS0808FWS, TS0809FWS, TS0810FWS, TS0812FWS, TS1004FWS, TS1005FWS, TS1006FWS, TS1007FWS, TS1008FWS, TS1009FWS, TS1010FWS, TS1012FWS [Flare-type / Endoscopic Introducer] BS0604FW, BS0605FW, BS0606FW, BS0607FW, BS0608FW, BS0609FW, BS0610FW, BS0612FW, BS0804FW, BS0805FW, BS0806FW, BS0807FW, BS0808FW, BS0809FW, BS0810FW, BS0812FW, BS1004FW, BS1005FW, BS1006FW, BS1007FW, BS1008FW, BS1009FW, BS1010FW, BS1012FW [Flare-type / Endoscopic Introducer] BSM0604FW, BSM0605FW, BSM0606FW, BSM0607FW, BSM0608FW, BSM0609FW, BSM0610FW, BSM0612FW, BSM0804FW, BSM0805FW, BSM0806FW, BSM0807FW, BSM0808FW, BSM0809FW, BSM0810FW, BSM0812FW, BSM1004FW, BSM1005FW, BSM1006FW, BSM1007FW, BSM1008FW, BSM1009FW, BSM1010FW, BSM1012FW [Kaffes / Percutaneous Introducer] TS0604F2, TS0605F2, TS0606F2, TS0607F2, TS0608F2, TS0804F2, TS0805F2, TS0806F2, TS0807F2, TS0808F2, TS1004F2, TS1005F2, TS1006F2, TS1007F2, TS1008F2 [Kaffes / Endoscopic Introducer] BS0604F2, BS0605F2, BS0606F2, BS0607F2, BS0608F2, BS0804F2, BS0805F2, BS0806F2, BS0807F2, BS0808F2, BS1004F2, BS1005F2, BS1006F2, BS1007F2, BS1008F2 [Bumpy / Percutaneous Introducer] TK0604CW, TK0605CW, TK0606CW, TK0607CW, TK0608CW, TK0609CW, TK0610CW, TK0612CW, TK0804CW, TK0805CW, TK0806CW, TK0807CW, TK0808CW, TK0809CW, TK0810CW, TK0812CW, TK1004CW, TK1005CW, TK1006CW, TK1007CW, TK1008CW, TK1009CW, TK1010CW, TK1012CW [Bumpy with Song Suture / Percutaneous Introducer] TK0804CWS, TK0805CWS, TK0806CWS, TK0807CWS, TK0808CWS, TK0809CWS, TK0810CWS, TK0812CWS, TK1004CWS, TK1005CWS, TK1006CWS, TK1007CWS, TK1008CWS, TK1009CWS, TK1010CWS, TK1012CWS [Bumpy / Endoscopic Introducer] BK0604CW, BK0605CW, BK0606CW, BK0607CW, BK0608CW, BK0609CW, BK0610CW, BK0612CW, BK0804CW, BK0805CW, BK0806CW, BK0807CW, BK0808CW, BK0809CW, BK0810CW, BK0812CW, BK1004CW, BK1005CW, BK1006CW, BK1007CW, BK1008CW, BK1009CW, BK1010CW, BK1012CW [Bumpy with long suture / Endoscopic Introducer] BK0604CW2, BK0606CW2, BK0608CW2, BK0804CW2, BK0806CW2, BK0808CW2, BK1004CW2, BK1006CW2, BK1008CW2 [Bumpy / Short-wire Introducer] BKM0604CW, BKM0605CW, BKM0606CW, BKM0607CW, BKM0608CW, BKM0609CW, BKM0610CW, BKM0612CW, BKM0804CW, BKM0805CW, BKM0806CW, BKM0807CW, BKM0808CW, BKM0809CW, BKM0810CW, BKM0812CW, BKM1004CW, BKM1005CW, BKM1006CW, BKM1007CW, BKM1008CW, BKM1009CW, BKM1010CW, BKM1012CW
	[Full Covered-type / Percutaneous Introducer] TC0604F, TC0605F, TC0606F, TC0607F, TC0608F, TC0609F, TC0610F, TC0612F, TC0804F, TC0805F, TC0806F, TC0807F, TC0808F, TC0809F, TC0810F, TC0812F, TC1004F, TC1005F, TC1006F, TC1007F, TC1008F, TC1009F, TC1010F, TC1012F [Full Covered-type / Endoscopic Introducer] BC0604F, BC0605F, BC0606F, BC0607F, BC0608F, BC0609F, BC0610F, BC0612F, BC0804F, BC0805F, BC0806F, BC0807F, BC0808F, BC0809F, BC0810F, BC0812F, BC1004F, BC1005F, BC1006F, BC1007F, BC1008F, BC1009F, BC1010F, BC1012F [Full Covered-type / Short-wire Introducer] BCM0604F, BCM0605F, BCM0606F, BCM0607F, BCM0608F, BCM0609F, BCM0610F, BCM0612F, BCM0804F, BCM0805F, BCM0806F, BCM0807F, BCM0808F, BCM0809F, BCM0810F, BCM0812F, BCM1004F, BCM1005F, BCM1006F, BCM1007F, BCM1008F, BCM1009F, BCM1010F, BCM1012F [Both Bare-type / Percutaneous Introducer] TC0604B, TC0605B, TC0606B, TC0607B, TC0608B, TC0609B, TC0610B, TC0612B, TC0804B, TC0805B, TC0806B, TC0807B, TC0808B, TC0809B, TC0810B, TC0812B, TC1004B, TC1005B, TC1006B, TC1007B, TC1008B, TC1009B, TC1010B, TC1012B [Both Bare-type / Endoscopic Introducer] BC0604B, BC0605B, BC0606B, BC0607B, BC0608B, BC0609B, BC0610B, BC0612B, BC0804B, BC0805B, BC0806B, BC0807B, BC0808B, BC0809B, BC0810B, BC0812B, BC1004B, BC1005B, BC1006B, BC1007B, BC1008B, BC1009B, BC1010B, BC1012B [Both Bare-type / Short-wire Introducer] BCM0604B, BCM0605B, BCM0606B, BCM0607B, BCM0608B, BCM0609B, BCM0610B, BCM0612B, BCM0804B, BCM0805B, BCM0806B, BCM0807B, BCM0808B, BCM0809B, BCM0810B, BCM0812B, BCM1004B, BCM1005B, BCM1006B, BCM1007B, BCM1008B, BCM1009B, BCM1010B, BCM1012B

	[End Bare-type / Percutaneous Introducer] TC0804H, TC0805H, TC0806H, TC0807H, TC0808H, TC0809H, TC0810H, TC0812H, TC1004H, TC1005H, TC1006H, TC1007H, TC1008H, TC1009H, TC1010H, TC1012H [End Bare-type / Endoscopic Introducer] BC0804H, BC0805H, BC0806H, BC0807H, BC0808H, BC0809H, BC0810H, BC0812H, BC1004H, BC1005H, BC1006H, BC1007H, BC1008H, BC1009H, BC1010H, BC1012H
--	---

Klasifikace: Stent třída IIb Pravidlo 8 Přílohy IX, MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC
Zavaděč (zavaděcí systém stentu) – třída IIa Pravidlo 6 Přílohy IX, MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EEC

Systém posouzení shody: Příloha 2 (vyjma části 4), MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC

EC certifikát číslo Systém plného zajištění kvality:
KR01/52686 (Nařízení 93/42/EEC)
KR01/52687 (ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Nařízení MDD 93/42/EEC v platném znění Nařízení MDD 2007/47/EC, ISO 13485, ISO 9001 pro zdravotnické prostředky.
Všechna doprovodná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Všechny uvedené výrobky jsou bez latexu, DEHP (di(2-ethylhexyl ftalát), BPA (bisfenol A).

Notifikovaná osoba:

SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120
Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-Super-Mare,
Somerset, BS22 6WA, United Kingdom

Datum vystavení:
1. února 2019

Podpis

Nečitelný
/ manažer regulatory záležitostí
jménem TaeWoong Medical Co., Ltd



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: TaeWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

European representative: DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, UK EX2 8RU

Trade Name: Niti-S & ComVi Biliary Stent

Model Name: Niti-S Biliary Uncovered Stent
Niti-S Biliary Covered Stent
ComVi Biliary Stent

<i>Model Name</i>	<i>Model Number</i>
Niti-S Biliary Uncovered Stent	[S-type / Percutaneous Introducer] T0604, T0605, T0606, T0607, T0608, T0609, T0610, T0612, T0804, T0805, T0806, T0807, T0808, T0809, T0810, T0812, T1004, T1005, T1006, T1007, T1008, T1009, T1010, T1012
	[S-type / Endoscopic Introducer] B0604, B0605, B0606, B0607, B0608, B0609, B0610, B0612, B0804, B0805, B0806, B0807, B0808, B0809, B0810, B0812, B1004, B1005, B1006, B1007, B1008, B1009, B1010, B1012
	[S-type / Short-wire Introducer] BM0604, BM0605, BM0606, BM0607, BM0608, BM0609, BM0610, BM0612, BM0804, BM0805, BM0806, BM0807, BM0808, BM0809, BM0810, BM0812, BM1004, BM1005, BM1006, BM1007, BM1008, BM1009, BM1010, BM1012
	[D-type / Percutaneous Introducer] TD0604, TD0605, TD0606, TD0607, TD0608, TD0609, TD0610, TD0612, TD0804, TD0805, TD0806, TD0807, TD0808, TD0809, TD0810, TD0812, TD1004, TD1005, TD1006, TD1007, TD1008, TD1009, TD1010, TD1012
	[D-type / Endoscopic Introducer] BD0604, BD0605, BD0606, BD0607, BD0608, BD0609, BD0610, BD0612, BD0804, BD0805, BD0806, BD0807, BD0808, BD0809, BD0810, BD0812, BD1004, BD1005, BD1006, BD1007, BD1008, BD1009, BD1010, BD1012
	[D-type / Short-wire Introducer] BDM0604, BDM0605, BDM0606, BDM0607, BDM0608, BDM0609, BDM0610, BDM0612, BDM0804, BDM0805, BDM0806, BDM0807, BDM0808, BDM0809, BDM0810, BDM0812, BDM1004, BDM1005, BDM1006, BDM1007, BDM1008, BDM1009, BDM1010, BDM1012
	[T-type / Percutaneous Introducer] TT1004A, TT1005A, TT1006A, TT1007A, TT1008A, TT1009A, TT1010A, TT1012A
	[Y-type / Endoscopic Introducer] BY1004A, BY1005A, BY1006A, BY1007A, BY1008A, BY1009A, BY1010A, BY1012A
	[LCD-type / Percutaneous Introducer] – 8 Fr TLD0604, TLD0605, TLD0606, TLD0607, TLD0608, TLD0609, TLD0610, TLD0612, TLD0804, TLD0805, TLD0806, TLD0807, TLD0808, TLD0809, TLD0810, TLD0812, TLD1004, TLD1005, TLD1006, TLD1007, TLD1008, TLD1009, TLD1010, TLD1012
	[LCD-type / Percutaneous Introducer] – 7 Fr TLD0604-7, TLD0605-7, TLD0606-7, TLD0607-7, TLD0608-7, TLD0609-7, TLD0610-7, TLD0612-7, TLD0804-7, TLD0805-7, TLD0806-7, TLD0807-7, TLD0808-7, TLD0809-7, TLD0810-7, TLD0812-7, TLD1004-7, TLD1005-7, TLD1006-7, TLD1007-7, TLD1008-7, TLD1009-7, TLD1010-7, TLD1012-7
	[LCD-type / Percutaneous Introducer] – 6 Fr TLD0604-6, TLD0605-6, TLD0606-6, TLD0607-6, TLD0608-6, TLD0609-6, TLD0610-6, TLD0612-6, TLD0804-6, TLD0805-6, TLD0806-6, TLD0807-6, TLD0808-6, TLD0809-6, TLD0810-6, TLD0812-6, TLD1004-6, TLD1005-6, TLD1006-6, TLD1007-6, TLD1008-6, TLD1009-6, TLD1010-6

	[LCD-type / Endoscopic Introducer] – 8 Fr BLD0604, BLD0605, BLD0606, BLD0607, BLD0608, BLD0609, BLD0610, BLD0612 BLD0804, BLD0805, BLD0806, BLD0807, BLD0808, BLD0809, BLD0810, BLD0812, BLD1004, BLD1005, BLD1006, BLD1007, BLD1008, BLD1009, BLD1010, BLD1012 [LCD-type / Endoscopic Introducer] – 7 Fr BLD0604-7, BLD0605-7, BLD0606-7, BLD0607-7, BLD0608-7, BLD0609-7, BLD0610-7, BLD0612-7 BLD0804-7, BLD0805-7, BLD0806-7, BLD0807-7, BLD0808-7, BLD0809-7, BLD0810-7, BLD0812-7, BLD1004-7, BLD1005-7, BLD1006-7, BLD1007-7, BLD1008-7, BLD1009-7, BLD1010-7, BLD1012-7 [LCD-type / Endoscopic Introducer] – 6 Fr BLD0604-6, BLD0605-6, BLD0606-6, BLD0607-6, BLD0608-6, BLD0609-6, BLD0610-6, BLD0612-6, BLD0804-6, BLD0805-6, BLD0806-6, BLD0807-6, BLD0808-6, BLD0809-6, BLD0810-6, BLD0812-6, BLD1004-6, BLD1005-6, BLD1006-6, BLD1007-6, BLD1008-6, BLD1009-6, BLD1010-6 [M-type / Percutaneous Introducer] – 7 Fr TN0604, TN0605, TN0606, TN0607, TN0608, TN0609, TN0610, TN0612, TN0804, TN0805, TN0806, TN0807, TN0808, TN0809, TN0810, TN0812, TN1004, TN1005, TN1006, TN1007, TN1008, TN1009, TN1010, TN1012 [M-type/Percutaneous Introducer] – 6 Fr TN0604-6, TN0605-6, TN0606-6, TN0607-6, TN0608-6, TN0609-6, TN0610-6, TN0612-6, TN0804-6, TN0805-6, TN0806-6, TN0807-6, TN0808-6, TN0809-6, TN0810-6, TN0812-6 [M-type / Endoscopic Introducer] – 7 Fr BN0604, BN0605, BN0606, BN0607, BN0608, BN0609, BN0610, BN0612, BN0804, BN0805, BN0806, BN0807, BN0808, BN0809, BN0810, BN0812, BN1004, BN1005, BN1006, BN1007, BN1008, BN1009, BN1010, BN1012 [M-type/Endoscopic Introducer] – 6 Fr BN0604-6, BN0605-6, BN0606-6, BN0607-6, BN0608-6, BN0609-6, BN0610-6, BN0612-6, BN0804-6, BN0805-6, BN0806-6, BN0807-6, BN0808-6, BN0809-6, BN0810-6, BN0812-6 [S-type / Short-wire Introducer] BLDM0604, BLDM0605, BLDM0606, BLDM0607, BLDM0608, BLDM0609, BLDM0610, BLDM0804, BLDM0805, BLDM0806, BLDM0807, BLDM0808, BLDM0809, BLDM0810, BLDM0812, BLDM1004, BLDM1005, BLDM1006, BLDM1007, BLDM1008, BLDM1009, BLDM1010, BLDM1012
	[Full Covered-type / Percutaneous Introducer] TS0603F, TS0604F, TS0605F, TS0606F, TS0607F, TS0608F, TS0609F, TS0610F, TS0612F, TS0803F, TS0804F, TS0805F, TS0806F, TS0807F, TS0808F, TS0809F, TS0810F, TS0812F, TS1003F, TS1004F, TS1005F, TS1006F, TS1007F, TS1008F, TS1009F, TS1010F, TS1012F [Full Covered-type with Song Suture / Percutaneous Introducer] TS0804FS, TS0805FS, TS0806FS, TS0807FS, TS0808FS, TS0809FS, TS0810FS, TS0812FS, TS1004FS, TS1005FS, TS1006FS, TS1007FS, TS1008FS, TS1009FS, TS1010FS, TS1012FS [Full Covered-type with Song Suture / PTFE Covered / Percutaneous Introducer] TJ0804FS, TJ0805FS, TJ0806FS, TJ0807FS, TJ0808FS, TJ0809FS, TJ0810FS, TJ0812FS, TJ1004FS, TJ1005FS, TJ1006FS, TJ1007FS, TJ1008FS, TJ1009FS, TJ1010FS, TJ1012FS [Full Covered-type / Endoscopic Introducer] BS0603F, BS0604F, BS0605F, BS0606F, BS0607F, BS0608F, BS0609F, BS0610F, BS0612F, BS0803F, BS0804F, BS0805F, BS0806F, BS0807F, BS0808F, BS0809F, BS0810F, BS0812F, BS1003F, BS1004F, BS1005F, BS1006F, BS1007F, BS1008F, BS1009F, BS1010F, BS1012F [Full Covered-type / Short-wire Introducer] BSM0603F, BSM0604F, BSM0605F, BSM0606F, BSM0607F, BSM0608F, BSM0609F, BSM0610F, BSM0612F, BSM0803F, BSM0804F, BSM0805F, BSM0806F, BSM0807F, BSM0808F, BSM0809F, BSM0810F, BSM0812F, BSM1003F, BSM1004F, BSM1005F, BSM1006F, BSM1007F, BSM1008F, BSM1009F, BSM1010F, BSM1012F [Both Bare-type / Percutaneous Introducer] TS0604B, TS0605B, TS0606B, TS0607B, TS0608B, TS0609B, TS0610B, TS0612B, TS0804B, TS0805B, TS0806B, TS0807B, TS0808B, TS0809B, TS0810B, TS0812B, TS1004B, TS1005B, TS1006B, TS1007B, TS1008B, TS1009B, TS1010B, TS1012B, [Both Bare-type / Endoscopic Introducer] BS0604B, BS0605B, BS0606B, BS0607B, BS0608B, BS0609B, BS0610B, BS0612B, BS0804B, BS0805B, BS0806B, BS0807B, BS0808B, BS0809B, BS0810B, BS0812B, BS1004B, BS1005B, BS1006B, BS1007B, BS1008B, BS1009B, BS1010B, BS1012B [Both Bare-type / Short-wire Introducer] BSM0604B, BSM0605B, BSM0606B, BSM0607B, BSM0608B, BSM0609B, BSM0610B, BSM0612B, BSM0804B, BSM0805B, BSM0806B, BSM0807B, BSM0808B, BSM0809B, BSM0810B, BSM0812B, BSM1004B, BSM1005B, BSM1006B, BSM1007B, BSM1008B, BSM1009B, BSM1010B, BSM1012B [Giobor / Endoscopic Introducer] BS0808FP, BS0810FP, BS1008FP, BS1010FP

ComVi Biliary Stent	[Flare-type / Percutaneous Introducer] TS0604FW, TS0605FW, TS0606FW, TS0607FW, TS0608FW, TS0609FW, TS0610FW, TS0612FW, TS0804FW, TS0805FW, TS0806FW, TS0807FW, TS0808FW, TS0809FW, TS0810FW, TS0812FW, TS1004FW, TS1005FW, TS1006FW, TS1007FW, TS1008FW, TS1009FW, TS1010FW, TS1012FW [Flare-type with Song Suture / Percutaneous Introducer] TS0804FWS, TS0805FWS, TS0806FWS, TS0807FWS, TS0808FWS, TS0809FWS, TS0810FWS, TS0812FWS, TS1004FWS, TS1005FWS, TS1006FWS, TS1007FWS, TS1008FWS, TS1009FWS, TS1010FWS, TS1012FWS [Flare-type / Endoscopic Introducer] BS0604FW, BS0605FW, BS0606FW, BS0607FW, BS0608FW, BS0609FW, BS0610FW, BS0612FW, BS0804FW, BS0805FW, BS0806FW, BS0807FW, BS0808FW, BS0809FW, BS0810FW, BS0812FW, BS1004FW, BS1005FW, BS1006FW, BS1007FW, BS1008FW, BS1009FW, BS1010FW, BS1012FW [Flare-type / Endoscopic Introducer] BSM0604FW, BSM0605FW, BSM0606FW, BSM0607FW, BSM0608FW, BSM0609FW, BSM0610FW, BSM0612FW, BSM0804FW, BSM0805FW, BSM0806FW, BSM0807FW, BSM0808FW, BSM0809FW, BSM0810FW, BSM0812FW, BSM1004FW, BSM1005FW, BSM1006FW, BSM1007FW, BSM1008FW, BSM1009FW, BSM1010FW, BSM1012FW [Kaffes / Percutaneous Introducer] TS0604F2, TS0605F2, TS0606F2, TS0607F2, TS0608F2, TS0804F2, TS0805F2, TS0806F2, TS0807F2, TS0808F2, TS1004F2, TS1005F2, TS1006F2, TS1007F2, TS1008F2 [Kaffes / Endoscopic Introducer] BS0604F2, BS0605F2, BS0606F2, BS0607F2, BS0608F2, BS0804F2, BS0805F2, BS0806F2, BS0807F2, BS0808F2, BS1004F2, BS1005F2, BS1006F2, BS1007F2, BS1008F2 [Bumpy / Percutaneous Introducer] TK0604CW, TK0605CW, TK0606CW, TK0607CW, TK0608CW, TK0609CW, TK0610CW, TK0612CW, TK0804CW, TK0805CW, TK0806CW, TK0807CW, TK0808CW, TK0809CW, TK0810CW, TK0812CW, TK1004CW, TK1005CW, TK1006CW, TK1007CW, TK1008CW, TK1009CW, TK1010CW, TK1012CW [Bumpy with Song Suture / Percutaneous Introducer] TK0804CWS, TK0805CWS, TK0806CWS, TK0807CWS, TK0808CWS, TK0809CWS, TK0810CWS, TK0812CWS, TK1004CWS, TK1005CWS, TK1006CWS, TK1007CWS, TK1008CWS, TK1009CWS, TK1010CWS, TK1012CWS [Bumpy / Endoscopic Introducer] BK0604CW, BK0605CW, BK0606CW, BK0607CW, BK0608CW, BK0609CW, BK0610CW, BK0612CW, BK0804CW, BK0805CW, BK0806CW, BK0807CW, BK0808CW, BK0809CW, BK0810CW, BK0812CW, BK1004CW, BK1005CW, BK1006CW, BK1007CW, BK1008CW, BK1009CW, BK1010CW, BK1012CW [Bumpy with long suture / Endoscopic Introducer] BK0604CW2, BK0606CW2, BK0608CW2, BK0804CW2, BK0806CW2, BK0808CW2, BK1004CW2, BK1006CW2, BK1008CW2 [Bumpy / Short-wire Introducer] BKM0604CW, BKM0605CW, BKM0606CW, BKM0607CW, BKM0608CW, BKM0609CW, BKM0610CW, BKM0612CW, BKM0804CW, BKM0805CW, BKM0806CW, BKM0807CW, BKM0808CW, BKM0809CW, BKM0810CW, BKM0812CW, BKM1004CW, BKM1005CW, BKM1006CW, BKM1007CW, BKM1008CW, BKM1009CW, BKM1010CW, BKM1012CW
	[Full Covered-type / Percutaneous Introducer] TC0604F, TC0605F, TC0606F, TC0607F, TC0608F, TC0609F, TC0610F, TC0612F, TC0804F, TC0805F, TC0806F, TC0807F, TC0808F, TC0809F, TC0810F, TC0812F, TC1004F, TC1005F, TC1006F, TC1007F, TC1008F, TC1009F, TC1010F, TC1012F [Full Covered-type / Endoscopic Introducer] BC0604F, BC0605F, BC0606F, BC0607F, BC0608F, BC0609F, BC0610F, BC0612F, BC0804F, BC0805F, BC0806F, BC0807F, BC0808F, BC0809F, BC0810F, BC0812F, BC1004F, BC1005F, BC1006F, BC1007F, BC1008F, BC1009F, BC1010F, BC1012F [Full Covered-type / Short-wire Introducer] BCM0604F, BCM0605F, BCM0606F, BCM0607F, BCM0608F, BCM0609F, BCM0610F, BCM0612F, BCM0804F, BCM0805F, BCM0806F, BCM0807F, BCM0808F, BCM0809F, BCM0810F, BCM0812F, BCM1004F, BCM1005F, BCM1006F, BCM1007F, BCM1008F, BCM1009F, BCM1010F, BCM1012F [Both Bare-type / Percutaneous Introducer] TC0604B, TC0605B, TC0606B, TC0607B, TC0608B, TC0609B, TC0610B, TC0612B, TC0804B, TC0805B, TC0806B, TC0807B, TC0808B, TC0809B, TC0810B, TC0812B, TC1004B, TC1005B, TC1006B, TC1007B, TC1008B, TC1009B, TC1010B, TC1012B [Both Bare-type / Endoscopic Introducer] BC0604B, BC0605B, BC0606B, BC0607B, BC0608B, BC0609B, BC0610B, BC0612B, BC0804B, BC0805B, BC0806B, BC0807B, BC0808B, BC0809B, BC0810B, BC0812B, BC1004B, BC1005B, BC1006B, BC1007B, BC1008B, BC1009B, BC1010B, BC1012B [Both Bare-type / Short-wire Introducer] BCM0604B, BCM0605B, BCM0606B, BCM0607B, BCM0608B, BCM0609B, BCM0610B, BCM0612B, BCM0804B, BCM0805B, BCM0806B, BCM0807B, BCM0808B, BCM0809B, BCM0810B, BCM0812B, BCM1004B, BCM1005B, BCM1006B, BCM1007B, BCM1008B, BCM1009B, BCM1010B, BCM1012B

[End Bare-type / Percutaneous Introducer]

TC0804H, TC0805H, TC0806H, TC0807H, TC0808H, TC0809H, TC0810H, TC0812H,
TC1004H, TC1005H, TC1006H, TC1007H, TC1008H, TC1009H, TC1010H, TC1012H

[End Bare-type / Endoscopic Introducer]

BC0804H, BC0805H, BC0806H, BC0807H, BC0808H, BC0809H, BC0810H, BC0812H,
BC1004H, BC1005H, BC1006H, BC1007H, BC1008H, BC1009H, BC1010H, BC1012H

**Classification: Stent - Class IIb by Rule 8 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended 2007/47/EC
Introducer (Stent Delivery System) - Class IIa by Rule 6 of Annex IX, MDD 93/42/EEC
as amended 2007/47/EC**

**Conformity Assessment Route: Annex2 (excluding section 4), MDD 93/42/EEC as amended
by 2007/47/EC**

EC Certificate Number of Full Quality Assurance System:

KR01/52686 (Directive 93/42/EEC)

KR01/52687 (ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the MDD Directive
93/42/EEC as amended by MDD Directive 2007/47/EC, ISO 13485, ISO 9001 for medical devices.
All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.**

All above mentioned products are latex, DEHP (di(2-ethylhexyl phthalate), BPA(bisphenol A) Free.

Notified Body: SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120

**Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-Super-Mare,
Somerset, BS22 6WA, United Kingdom**

Date of Issue: February 1st, 2019

Signature:



**/ Regulatory Affairs Manager
For and on behalf of TaeWoong Medical Co., Ltd**



14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, Korea
TEL: +82-31-996-0641 FAX: +82-31-996-0645
web: www.stentnet e-mail : sales@stent.net

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **TaeWoong Medical Co., Ltd.**
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Evropský zástupce: **DongBang Acuprime**
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, UK EX2 8RU

Obchodní název: **Niti-S NagiTM Stent**

Identifikátor: BS1001FW, BS1002FW, BS1003FW,
BS1201FW, BS1202FW, BS1203FW,
BS1402FW, BS1403FW,
BS1602FW, BS1603FW

Klasifikace: Stent třída IIb Pravidlo 5 Přílohy IX, MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC
Zavaděč (zaváděcí systém stentu) – třída I Pravidlo 5 Přílohy IX, MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC

Systém posouzení shody: Příloha 2 (vyjma části 4), MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC

EC certifikát číslo Systém plného zajištění kvality:
KR01/52686 (Nařízení 93/42/EEC)
KR01/52687 (ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Nařízení MDD 93/42/EEC v platném znění Nařízení MDD 2007/47/EC, ISO 13485, ISO 9001 pro zdravotnické prostředky.
Všechna doprovodná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Všechny uvedené výrobky jsou bez latexu, DEHP (di(2-ethylhexyl) ftalát), BPA (bisfenol A).

Notifikovaná osoba:

SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120
Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-Super-Mare,
Somerset, BS22 6WA, United Kingdom

Datum vystavení:
1. února 2019

Podpis

Nečitelný
/ manažer regulatory záležitostí
jménem TaeWoong Medical Co., Ltd



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: TaeWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

European representative: DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, UK EX2 8RU

Trade Name: Niti-S Nagi™ Stent

Common or User Name: Pancreatic Pseudocysts Stent

Identifier: BS1001FW, BS1002FW, BS1003FW,
BS1201FW, BS1202FW, BS1203FW,
BS1402FW, BS1403FW,
BS1602FW, BS1603FW

Classification: Stent - Class IIb by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended 2007/47/EC
Introducer (Stent Delivery System) - Class I by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC
as amended 2007/47/EC

Conformity Assessment Route: Annex2 (excluding section 4), MDD 93/42/EEC as amended
by 2007/47/EC

EC Certificate Number of Full Quality Assurance System:
KR01/52686 (Directive 93/42/EEC)
KR01/52687 (ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the MDD Directive 93/42/EEC as amended by MDD Directive 2007/47/EC, ISO 13485, ISO 9001 for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

All above mentioned products are latex, DEHP (di(2-ethylhexyl phthalate), BPA(bisphenol A) Free.

Notified Body: SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120
Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-Super-Mare,
Somerset, BS22 6WA, United Kingdom

Date of Issue: February 1st, 2019

Signature:

Regulatory Affairs Manager
For and on behalf of TaeWoong Medical Co., Ltd



14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, Korea
TEL: +82-31-996-0641 FAX: +82-31-996-0645
web: www.stentnet e-mail : sales@stent.net

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **TaeWoong Medical Co., Ltd.**
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Evropský zástupce: **DongBang Acuprime**
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, UK EX2 8RU

Obchodní název: **Niti-S SPAXUS™ Stent**

Identifikátor: **SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW**

Klasifikace: Stent třída IIb Pravidlo 5 Přílohy IX, MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC
Zavaděč (zaváděcí systém stentu) – třída I Pravidlo 5 Přílohy IX, MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EEC

Systém posouzení shody: Příloha 2 (vyjma části 4), MDD 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC

EC certifikát číslo Systém plného zajištění kvality:
KR01/52686 (Nařízení 93/42/EEC)
KR01/52687 (ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Nařízení MDD 93/42/EEC v platném znění Nařízení MDD 2007/47/EC, ISO 13485, ISO 9001 pro zdravotnické prostředky.
Všechna doprovodná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Všechny uvedené výrobky jsou bez latexu, DEHP (di(2-ethylhexyl ftalát), BPA (bisfenol A).

Notifikovaná osoba:

SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120
Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-Super-Mare,
Somerset, BS22 6WA, United Kingdom

Datum vystavení:
1. února 2019

Podpis

Nečitelný
/ manažer regulatory záležitostí
jménem TaeWoong Medical Co., Ltd



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: TaeWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

European representative: DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, UK EX2 8RU

Trade Name: Niti-S SPAXUS™ Stent

Common or User Name: Pancreatic Pseudocysts Stent

Identifier:
SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW

Classification: Stent - Class IIb by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended 2007/47/EC
Introducer (Stent Delivery System) - Class I by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC
as amended 2007/47/EC

Conformity Assessment Route: Annex2 (excluding section 4), MDD 93/42/EEC as amended
by 2007/47/EC

EC Certificate Number of Full Quality Assurance System:
KR01/52686 (Directive 93/42/EEC)
KR01/52687 (ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the MDD Directive 93/42/EEC as amended by MDD Directive 2007/47/EC, ISO 13485, ISO 9001 for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

All above mentioned products are latex, DEHP (di(2-ethylhexyl phthalate), BPA(bisphenol A) Free.

Notified Body: SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120
Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-Super-Mare,
Somerset, BS22 6WA, United Kingdom

Date of Issue: February 1st, 2019

Signature:

/ Regulatory Affairs Manager
For and on behalf of TaeWoong Medical Co., Ltd



EC certifikát Systém plného zajištění kvality: certifikát KR19/81826260

Systém managementu

Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

byl posouzen a certifikován, protože splňuje požadavky

Směrnice 93/42/EEC

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (s výjimkou části 4)

pro následující výrobky

rozsah registrace je uveden na str. 2 tohoto certifikátu.

Tento certifikát je platný od 16.12.2019 do 25.3.3024 a je předmětem pravidelných kontrol.
Vydání 1. Certifikováno od 18.6.2001 a první registrace od SGS Belgium NV od 16.12.2019.

Certifikace je na základě zpráv pod číslem WW/PCI 201809.

Autorizováno

podpis nečitelný

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02



certifikát KR19/81826260 pokračování

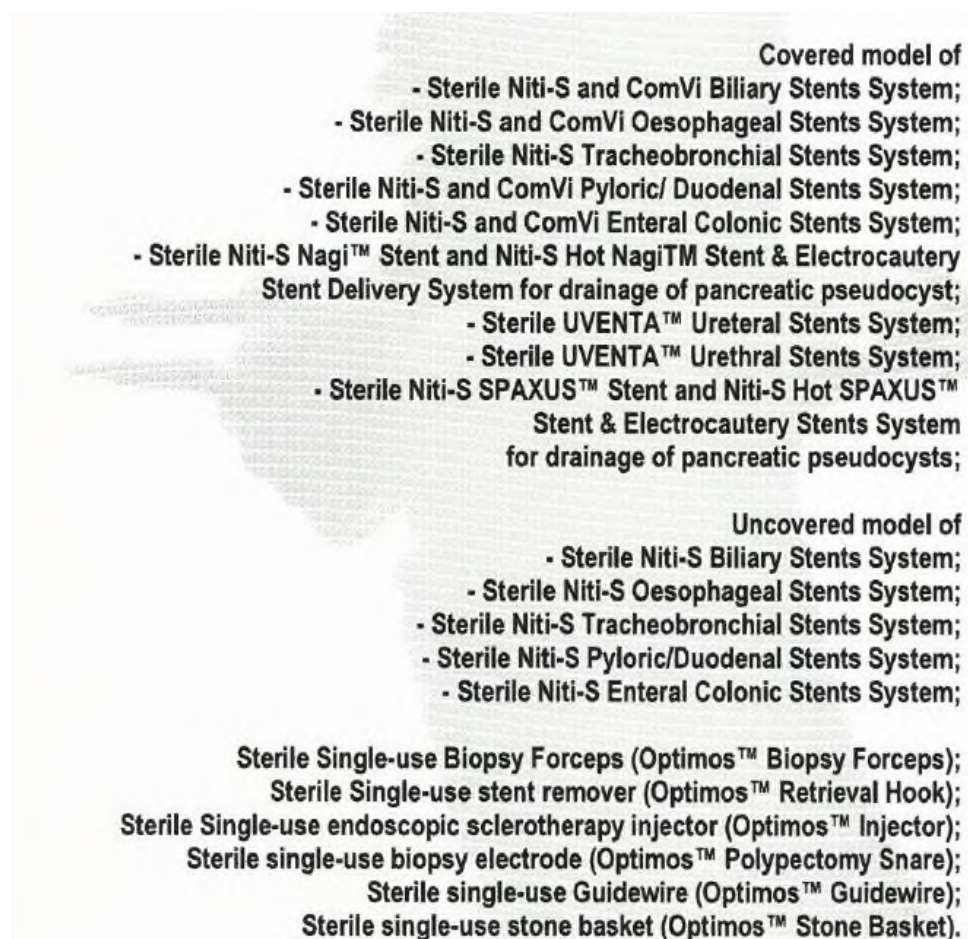
Taewoong Medical Co., Ltd.

Směrnice 93/42/EEC

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (s výjimkou části 4)

Vydání 1

Podrobný rozsah



V případě, že výše uvedený rozsah obsahuje výrobky třídy III, CE Design Examination certifikát podle Přílohy II (část 4) je povinný požadavek na každý výrobek navíc k tomuto certifikátu, aby mohl být výrobek uveden na trh.

The management system of

Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 25 March 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 18 June 2001
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered WW/PCI 201809

Authorised by

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

Taewoong Medical Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 1

Detailed scope

Covered model of

- Sterile Niti-S and ComVi Biliary Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Oesophageal Stents System;
- Sterile Niti-S Tracheobronchial Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Pyloric/ Duodenal Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Enteral Colonic Stents System;
- Sterile Niti-S Nagi™ Stent and Niti-S Hot Nagi™ Stent & Electrocautery Stent Delivery System for drainage of pancreatic pseudocyst;
- Sterile UVENTA™ Ureteral Stents System;
- Sterile UVENTA™ Urethral Stents System;
- Sterile Niti-S SPAXUS™ Stent and Niti-S Hot SPAXUS™ Stent & Electrocautery Stents System for drainage of pancreatic pseudocysts;

Uncovered model of

- Sterile Niti-S Biliary Stents System;
- Sterile Niti-S Oesophageal Stents System;
- Sterile Niti-S Tracheobronchial Stents System;
- Sterile Niti-S Pyloric/Duodenal Stents System;
- Sterile Niti-S Enteral Colonic Stents System;

Sterile Single-use Biopsy Forceps (Optimos™ Biopsy Forceps);
Sterile Single-use stent remover (Optimos™ Retrieval Hook);
Sterile Single-use endoscopic sclerotherapy injector (Optimos™ Injector);
Sterile single-use biopsy electrode (Optimos™ Polypectomy Snare);
Sterile single-use Guidewire (Optimos™ Guidewire);
Sterile single-use stone basket (Optimos™ Stone Basket).

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Portfolio sortimentu														
Gastroskopické stenty - část č. 2														

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

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č. 3 ZD (Zenová 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 objednané 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	92937	25 012,50 Kč	TAE B50604B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/40mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331612	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
2	92937	25 012,50 Kč	TAE B50605B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/50mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331629	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
3	92937	25 012,50 Kč	TAE B50606B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/60mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293833638	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
4	92937	25 012,50 Kč	TAE B50607B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/70mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331636	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
5	92937	25 012,50 Kč	TAE B50608B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/80mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331643	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
6	92937	25 012,50 Kč	TAE B50609B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/90mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331650	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
7	92937	25 012,50 Kč	TAE B50610B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/100mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331667	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
8	92937	25 012,50 Kč	TAE B50612B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/120mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331674	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
9	92937	25 012,50 Kč	TAE B50804B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/40mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102367	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
10	92937	25 012,50 Kč	TAE B50805B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/50mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102374	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
11	92937	25 012,50 Kč	TAE B50806B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/60mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102381	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
12	92937	25 012,50 Kč	TAE B50807B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/70mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102398	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
13	92937	25 012,50 Kč	TAE B50808B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/80mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102404	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
14	92937	25 012,50 Kč	TAE B50809B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/90mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102411	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
15	92937	25 012,50 Kč	TAE B50810B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/100mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102428	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
16	92937	25 012,50 Kč	TAE B50812B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/120mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102442	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
17	92937	25 012,50 Kč	TAE B51004B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/40mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102473	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
18	92937	25 012,50 Kč	TAE B51005B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/50mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102480	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
19	92937	25 012,50 Kč	TAE B51006B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/60mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102497	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
20	92937	25 012,50 Kč	TAE B51007B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/70mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102503	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
21	92937	25 012,50 Kč	TAE B51008B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/80mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102510	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
22	92937	25 012,50 Kč	TAE B51009B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/90mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102527	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
23	92937	25 012,50 Kč	TAE B51010B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/100mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102534	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
24	92937	25 012,50 Kč	TAE B51012B	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/120mm	Částečně potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102558	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
25	92937	25 012,50 Kč	TAE B50604F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/40mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333630	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
26	92937	25 012,50 Kč	TAE B50605F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/50mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333647	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
27	92937	25 012,50 Kč	TAE B50606F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/60mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333654	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
28	92937	25 012,50 Kč	TAE B50607F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/70mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333661	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
29	92937	25 012,50 Kč	TAE B50608F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/80mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333678	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
30	92937	25 012,50 Kč	TAE B50609F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/90mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333685	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
31	92937	25 012,50 Kč	TAE B50610F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/100mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333692	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
32	92937	25 012,50 Kč	TAE B50612F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 6mm/120mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234333715	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
33	92937	25 012,50 Kč	TAE B50804F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/40mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102145	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
34	92937	25 012,50 Kč	TAE B50805F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/50mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102176	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
35	92937	25 012,50 Kč	TAE B50806F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/60mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234338383	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
36	92937	25 012,50 Kč	TAE B50807F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/70mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293836219	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
37	92937	25 012,50 Kč	TAE B50808F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/80mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102183	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
38	92937	25 012,50 Kč	TAE B50809F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/90mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102190	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
39	92937	25 012,50 Kč	TAE B50810F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/100mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102206	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
40	92937	25 012,50 Kč	TAE B50812F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 8mm/120mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102220	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
41	92937	25 012,50 Kč	TAE B51004F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/40mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102251	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
42	92937	25 012,50 Kč	TAE B51005F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/50mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102268	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
43	92937	25 012,50 Kč	TAE B51006F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/60mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102275	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
44	92937	25 012,50 Kč	TAE B51007F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/70mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102282	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
45	92937	25 012,50 Kč	TAE B51008F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/80mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102299	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
46	92937	25 012,50 Kč	TAE B51009F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/90mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102305	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
47	92937	25 012,50 Kč	TAE B51010F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/100mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102312	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
48	92937	25 012,50 Kč	TAE B51012F	Niti-S Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/120mm	Potažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233102336	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
49	92937	25 012,50 Kč	TAE B0604	Biliární stent (TTS) 6mm/4cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101506	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
50	92937	25 012,50 Kč	TAE B0605	Biliární stent (TTS) 6mm/5cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293832594	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
51	92937	25 012,50 Kč	TAE B0606	Biliární stent (TTS) 6mm/6cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293831955	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
52	92937	25 012,50 Kč	TAE B0607	Biliární stent (TTS) 6mm/7cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234331339	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
53	92937	25 012,50 Kč	TAE B0608	Biliární stent (TTS) 6mm/8cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293835366	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
54	92937	25 012,50 Kč	TAE B0609	Biliární stent (TTS) 6mm/9cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293836783	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
55	92937	25 012,50 Kč	TAE B0610	Biliární stent (TTS) 6mm/10cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293835724	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
56	92937	25 012,50 Kč	TAE B0612	Biliární stent (TTS) 6mm/12cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809293836790	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
57	92937	25 012,50 Kč	TAE B0804	Biliární stent (TTS) 8mm/4cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101520	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano

58	92937	25 012,50 Kč	TAE B0805	Biliární stent (TTS) 8mm/5cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101537	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
59	92937	25 012,50 Kč	TAE B0806	Biliární stent (TTS) 8mm/6cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101544	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
60	92937	25 012,50 Kč	TAE B0807	Biliární stent (TTS) 8mm/7cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101551	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
61	92937	25 012,50 Kč	TAE B0808	Biliární stent (TTS) 8mm/8cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101568	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
62	92937	25 012,50 Kč	TAE B0809	Biliární stent (TTS) 8mm/9cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101575	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
63	92937	25 012,50 Kč	TAE B0810	Biliární stent (TTS) 8mm/10cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101582	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
64	92937	25 012,50 Kč	TAE B0812	Biliární stent (TTS) 8mm/12cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101605	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
65	92937	25 012,50 Kč	TAE B1004	Biliární stent (TTS) 10mm/4cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101636	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
66	92937	25 012,50 Kč	TAE B1005	Biliární stent (TTS) 10mm/5cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101643	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
67	92937	25 012,50 Kč	TAE B1006	Biliární stent (TTS) 10mm/6cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101650	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
68	92937	25 012,50 Kč	TAE B1007	Biliární stent (TTS) 10mm/7cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101667	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
69	92937	25 012,50 Kč	TAE B1008	Biliární stent (TTS) 10mm/8cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101674	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
70	92937	25 012,50 Kč	TAE B1009	Biliární stent (TTS) 10mm/9cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101681	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
71	92937	25 012,50 Kč	TAE B1010	Biliární stent (TTS) 10mm/10cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101698	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano
72	92937	25 012,50 Kč	TAE B1012	Biliární stent (TTS) 10mm/12cm/Endosc.	Nepotažený	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809233101711	ks	1 ks	12 000,00 Kč	15%	13 800,00 Kč	IIb	Ano

zpracoval: Zbyněk Kněžínek
jednatel

Portfolio sortimentu
Gastroskopické stenty - část č. 8

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

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

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP 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	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1001FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/10mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330653	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
2	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1002FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/20mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330660	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
3	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1003FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 10mm/30mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330677	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
4	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1201FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 12mm/10mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330684	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
5	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1202FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 12mm/20mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330691	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
6	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1203FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 12mm/30mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330707	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
7	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1402FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 14mm/20mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330721	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
8	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1403FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 14mm/30mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330738	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
9	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1602FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 16mm/20mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330752	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
10	92938	37 605,00 Kč	TAE BS1603FW	Niti-S Nagi Biliární Endosc.Stent Covered 16mm/30mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809234330769	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
11	92938	37 605,00 Kč	TAE SS0802FW	Niti-S Spaxus stent 8mm-23mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809482273436	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
12	92938	37 605,00 Kč	TAE SS1002FW	Niti-S Spaxus stent 10mm-25mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809482273375	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano
13	92938	37 605,00 Kč	TAE SS1602FW	Niti-S Spaxus stent 16mm-31mm	Biliární stent pro pankreat. pseudocysty	Taewoong Medical Co., Ltd.	08809482273283	ks	1 ks	27 800,00 Kč	15%	31 970,00 Kč	IIB	Ano

zpracoval: Zbyněk Kněžínek
jednatel