

Preambule

Podkladem pro uzavření této Smlouvy je vítězná nabídka dodavatele, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „**Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)**“, vedenou pod ev. č. „**CN-21/22**“. Tato veřejná zakázka byla vyhlášena jako veřejná zakázka malého rozsahu, jejíž zadání nepodléhá působnosti zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů..

1. Předmět Smlouvy

- 1.1 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu předmět koupě a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu.
- 1.2 Předmětem koupě jsou dodávky systému pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) (dále jen „zboží“ nebo „předmět plnění“), v rozsahu a standardu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy - Technická Specifikace zboží (dále jen „Příloha č. 1“).
- 1.3 Jednotlivé dodávky budou uskutečňovány na základě dílčích objednávek, zasílaných Kupujícím na email Prodávajícího: customer_service_cz@edwards.com.
- 1.4 Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, max. do 2 pracovních dnů potvrdit objednávku na e-mailovou adresu Kupujícího objednavka.szm@fno.cz. V případě, že Kupující neobdrží od Prodávajícího ve stanovené lhůtě, uvedené v předchozí větě, požadované potvrzení objednávky, bude Kupující považovat tuto objednávku ze strany Prodávajícího za potvrzenou.
- 1.5 Předpokládaná spotřeba předmětu plnění uvedená v Příloze č. 2 této Smlouvy – Cenová tabulka (dále jen „Příloha č. 2“) je pouze orientační a v žádném případě nezavazuje Kupujícího k jejímu odběru, a současně není stanoveno minimální množství pro odběr. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů, bez penalizace či jiného postihu ze strany Prodávajícího.
- 1.6 Prodávající prohlašuje, že je zboží označeno značkou shody dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o znění a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a musí být z hlediska právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče. Prodávající se zavazuje tuto skutečnost kdykoliv na požádání Kupujícího prokázat.
- 1.7 Prodávající se zavazuje, že kvalita zboží bude odpovídat kvalitě schválené příslušnými úřady ČR a bude v souladu s platnými právními předpisy.
- 1.8 Součástí každé dodávky zboží bude dodací list, který bude obsahovat jednoznačné určení počtu kusů v dodávce, ceny s DPH a bez DPH a číslo Smlouvy Kupujícího.
- 1.9 Součástí dodávek zboží je rovněž:
 - a. zajištění dopravy do místa plnění;
 - b. předání dokladů, které se k předmětnému plnění vztahují;
 - c. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě nebo 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči.

2. Cena

- 2.1 Prodávajícímu vzniká nárok na zaplacení ceny za každou dílčí objednávku po předání zboží bez vad, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ze strany Kupujícího. Pokud budou v dodacím listu uvedeny vady zboží, Prodávajícímu nevzniká nárok na zaplacení ceny do doby, než budou odstraněny.
- 2.2 V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, se smluvní strany dohodly na cenách, v českých korunách, dle cenové tabulky, která je Přílohou č. 2 této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že při změně sazby DPH není nutno uzavírat dodatek a bude účtována aktuální sazba DPH.
- 2.3 Ceny v cenové tabulce jsou stanoveny jako pevné a konečné a zahrnují veškeré náklady Prodávajícího spojených s realizací předmětu Smlouvy (zejména balné, dopravné, celní či jiné poplatky atd.).
- 2.4 Změna ceny je přípustná pouze o inflační vlivy (tj. průměrná roční míra inflace zveřejněná Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok), a to pouze v procentuální výši nepřesahující tyto změny a formou dodatku ke Smlouvě.
- 2.5 Faktura bude vystavena na základě dodacího listu vystaveného na každou objednávku zvlášť a podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 60 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: efakturace2@fno.cz. Musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb. O dani z přidané hodnoty, v platném znění, (dále jen „zákon o DPH“) a dále:
- číslo Smlouvy,
 - číslo objednávky,
 - IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,
 - předmět plnění,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
 - náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
 - přílohou faktury bude dodací list podepsaný oběma smluvními stranami.
- 2.6 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Prodávajícímu. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

3. Místo a termín dodání zboží

- 3.1 Místem dodání zboží je Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Oddělení zásobování.

3.2 Okamžikem převzetí zboží Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo k dodanému zboží. Kupující není povinen převzít zboží, které je poškozené či které jinak nesplňuje podmínky této Smlouvy.

3.3 Prodávající se zavazuje dodat zboží **do pěti (5) dnů ode dne odeslání objednávky Prodávajícímu.**

4. Záruka a odpovědnost za vady

4.1 Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje záruku za jakost zboží po dobu expirační doby, uvedené na obalu, minimálně však po dobu **dvanácti (12) měsíců** od okamžiku převzetí zboží Kupujícím.

4.2 Prodávající se zavazuje **odstranit vadu dodávky/vadu zboží do deseti (10) pracovních dnů od uplatnění nároku z odpovědnosti za vady Kupujícím.** Neuplatní-li Kupující vůči Prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, zavazuje se Prodávající odstranit vady dodáním nového bezvadného zboží. Právo Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění a ze záruky stanovené příslušnými právními předpisy tím není dotčeno.

4.3 Záruka na Předmět plnění se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou jej nebylo možné z důvodu vady užívat.

4.4 Kupující se zavazuje uplatnit právo z vadného plnění nebo právo ze záruky na email Prodávajícího: customer_service_cz@edwards.com.

5. Sankční ujednání

5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.

5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním zboží nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,5 % z ceny řádně nedodaného zboží, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.

5.3 V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním vady podle čl. 4. odst. 4.2. Smlouvy, se Prodávající zavazuje zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % ze sjednané ceny vč. DPH za každý i započatý den prodlení.

5.4 Nárok Kupujícího podle toho článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen zboží převzít, v souladu s ustanovením čl. 3. odst. 3.2 Smlouvy.

5.5 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do čtrnácti (14) dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

6. Trvání a ukončení Smlouvy

6.1 Tato Smlouva je uzavřena **na dobu sedmi (7) měsíců** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami, maximálně však do vyčerpání finančního limitu 2.000.000,-Kč bez DPH, dle toho, která z uvedených skutečností nastane dříve.

- 6.2 Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany mohly pomyslet.
- 6.3 Kupující a Prodávající mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními ObčZ. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.
- 6.4 Podstatným porušením této Smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně):
- a. prodlení Prodávajícího s dodáním zboží o více než 14 dní;
 - b. s ohledem na počet dodaného zboží, vyšší četnost výskytu vad;
 - c. jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že zboží má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - d. v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - e. v případě, že na majetek druhé smluvní strany je vedeno insolvenční řízení nebo je insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení.

7. Mlčenlivost

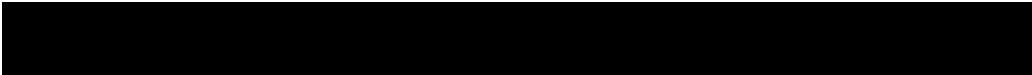
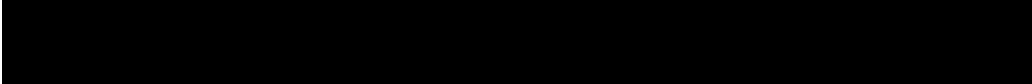
- 7.1 Prodávající se zavazuje během plnění této Smlouvy i po uplynutí doby, na kterou je tato Smlouva uzavřena, zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví v souvislosti s jejím plněním. Této povinnosti může Prodávajícího zprostit pouze Kupující. Zproštění povinnosti mlčenlivosti musí být učiněno písemně.
- 7.2 Za porušení povinnosti mlčenlivosti je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý jednotlivý případ, a to i v případě, že k porušení povinnosti dojde po ukončení platnosti této Smlouvy.

8. Vyhrazená změna závazku

- 8.1 Kupující si v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu závazku ze Smlouvy v případě, že Prodávající upraví, inovuje nebo rozšíří číselnou řadu zboží či pozmění katalogové označení, kód VZP nabízeného zboží a podstata závazku ze Smlouvy a jednotková cena zboží se nezmění. V takovém případě bude možné formou písemného dodatku k této Smlouvě tuto změnu učinit.

9. Závěrečná ustanovení

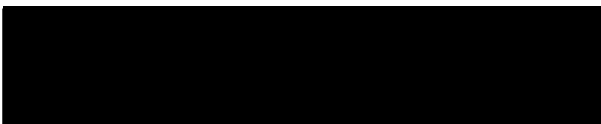
- 9.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.

- 9.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 9.3 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích objednávek, je:
- a. 
- b. 
- 9.4 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 9.5 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou absolutně neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9.6 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
- 9.7 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
- 9.8 Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě Smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se Smluvní strany na elektronické podobě podpisů nedohodnou, bude Smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze Smluvních stran.
- 9.9 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 9.10 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:
- Příloha č. 1 - Technická Specifikace zboží
- Příloha č. 2 – Cenová tabulka

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto Smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

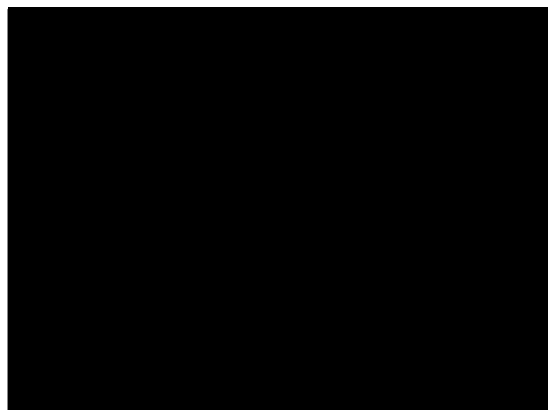
V Ostravě dne _____

V _____ Praze _____ dne _____



Podpis: _____

Kupující
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel



Název VZ: „Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)“

Identifikační údaje účastníka

Název: Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

IČO: 02004534

Sídlo: Pernerova 697/35, 186 00 Praha 8

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití) – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace:

Katetrová implantace aortální chlopně z cévního vstupu vytvořeného v oblasti stehenní tepny. Po nabodnutí této tepny je do ní zaveden speciální vodič, na jehož konci se nachází vlastní „zabalená“ chlopeň. Vodič je pak aortou zasunut až k srdci do místa aortální chlopně a po dosažení tohoto místa se umělá chlopeň pomocí balonku „rozvine“ a zaujme místo a funkci původní aortální chlopně. U transapikální implantace aortální chlopně se zavádí chirurgicky v celkové anestezii, z levostranné minitorakotomie přes srdeční hrot. Vzdálenost od srdečního hrotu k aortální chlopně je velmi malá a bez angulace, systém se zavádí antegrádně a balonková valvuloplastika i vlastní implantace chlopně je technicky jednodušší, než v případě retrográdní implantace.

Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):

Zadavatelem stanovené minimální technické požadavky	Vyjádření účastníka	
	Odkaz na dokument, vč. vyjádření technické hodnoty	Strana dokumentu
Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)		
Požadavky/konfigurace		
- balónem expandibilní stent (CoCr) s intra-anulárním umístěním bovinních perikardiálních lístků protézy s antikalcifikační úpravou a s vnějším límcem na vtokové části k minimalizaci rizika paravalvulární regurgitace;	IFU_S3TA_10037387003	9
- výška stentu protézy max. 24mm ke snazšímu přístupu do věnčitých tepen po implantaci;	IFU_S3TA_10037387003	25
- certifikace pro transfemorální a transapikální/transaortální přístup, certifikace (CE značka) pro použití u pacientů s nízkým rizikem;	2103732CE01	1
- rozměrové portfolio umožňující použití systému u pacientů s velikostí anulu nativní aortální chlopně v rozmezí 17 - 28mm;	IFU_S3TA_10037387003	9
- zaváděcí systém pro transfemorální implantaci chlopně je kompatibilní se 14 Fr zaváděčem (protéza velikostí 20 až 26mm) nebo 16 Fr zaváděčem (protéza 29mm), se schopností expanze během zavádění protézy; zaváděcí systém pro transapikální/transaortální implantaci chlopně je kompatibilní se sheathem 18F max. pro všechny rozměry.	IFU_S3TF_10048254001 IFU_S3TA_10037387003	10 4
Složení setu TAVI chlopně:		
- zaváděcí systém pro implantaci chlopně;	DoC THV 001 Rev 86	7
- zaváděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath);	DoC THV 001 Rev 86	8
- vlastní chlopeň;	DoC THV 001 Rev 86	7
- zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně);	DoC THV 001 Rev 86	7
- dilatační balonek pro balonkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně;	DoC THV 001 Rev 86	7
- inflační zařízení;	DoC THV 001 Rev 86	7

Zadavatel bude akceptovat nabídku i s lepšími technickými parametry, než jsou uvedeny v technické specifikaci, a to za předpokladu, že nabízený zdravotnický prostředek bude vyhovovat požadavkům, které se na konkrétní prostředek vztahují, vč. naplnění medicínského účelu použití tohoto prostředku.

Pokyny pro vyplnění dokumentu

„Odkaz na dokument vč. vyjádření technické hodnoty“ - zde účastník uvede název dokumentu, ve kterém se daný technický parametr nachází, vč. uvedení nabízeného tech. parametru;

„Strana dokumentu“ - zde účastník uvede, stranu daného dokumentu, ve kterém se daný technický parametr nachází.

Účastník výběrového řízení je povinen ocenit a nabídnou obě výše uvedené položky. V případě, že tak neučiní, bude ze zadávacího řízení vyloučen z důvodu nesplnění zadávacích podmínek.

TABULKA A) Položky předmětu plnění

Název položky plnění	Obchodní název	Cena za 1 ks v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena za 1 ks v Kč vč. DPH	Zadavatelem předpokládaná spotřeba v ks	Nabídková cena celkem v Kč bez DPH	Nabídková cena celkem v Kč vč. DPH
		sloupec a	sloupec b	sloupec c	sloupec d	sloupec e=a x d	sloupec f=c x d
System pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)	Set pro transf.,transapik. transaort. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3	432 640,00 Kč	15,00%	497 536,00 Kč	4	1 730 560,00 Kč	1 990 144,00 Kč
CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA dodavatele za všechny položky předmětu plnění v Kč bez a vč. DPH při zadavatelem předpokládané spotřebě						1 730 560,00 Kč	1 990 144,00 Kč

V _____ Praze _____ dne _____

dodavatel
(jméno příjmení, funkce, podpis, razítko)

TABULKA B)

V tabulce uveďte nabízený materiál dle různých tvarů tloušťek, délek, typů apod.

Nabízený materiál (obchodní název)	Specifikace nabízeného materiálu	Katalog. /objednací číslo	
Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 20mm	Ø 20mm	S3TA120	
Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 23mm	Ø 23mm	S3TA123	
Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 26mm	Ø 26mm	S3TA126	
Set pro transapik. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 29mm	Ø 29mm	S3TA129	
Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 20mm	Ø 20mm	S3TF120	
Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 23mm	Ø 23mm	S3TF123	
Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 26mm	Ø 26mm	S3TF126	
Set pro transfem. implantaci bio. aort. chlopně bovinní Sapien 3, 29mm	Ø 29mm	S3TF129	

Pozn.: Dodavatel přidá tolik řádků, kolik je třeba

V _____ Praze _____ dne _____

