



KUPNÍ SMLOUVA

CARDION s.r.o

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, oddíl C, vložka 16405

se sídlem: Rybnická 136, 63400 Brno

IČO: 60719877

DIČ: CZ699003452

bankovní spojení: ČSOB Brno

číslo účtu: 8010-403073933/0300

zastoupená: Ing. Ivo Nekudou, jednatelem

jako prodávající na straně jedné (dále jen „**prodávající**“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: Česká národní banka Praha

číslo účtu: 32123881/0710

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

jako kupující na straně druhé (dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**smluvní strana**“)

uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto kupní smlouvu (dále též jen „**smlouva**“):

Článek I. Úvodní ustanovení

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce zadávané v nadlimitním režimu s názvem „**Dodávky neurostimulátorů včetně příslušenství**“ pro část I s názvem **Systém stimulace bloudivého nervu** (uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním č. Z2022-019410, identifikátor NEN: N006/22/V00012470 č.j. 6609/2022-ÚVN), zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“). V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.
2. Tato smlouva je uzavírána v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), a vychází ze zadávací dokumentace a z podané nabídky prodávajícího.

3. Není-li některá otázka řešena touto smlouvou, platí pro vztahy smluvních stran podmínky obsažené v zadávací dokumentaci a v občanském zákoníku.

Článek II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu zboží – **Systém stimulace bloudivého nervu** blíže specifikované v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zboží“), závazek prodávajícího umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží a závazek kupujícího zboží převzít a zaplatit prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši, to vše způsobem a za podmínek stanovených touto smlouvou.
2. Současně s touto smlouvou a v souvislosti s ní je v rámci této části veřejné zakázky uzavírána mezi prodávajícím jako půjčitelem a kupujícím jako vypůjčitelem smlouva o výpůjčce, jejímž předmětem je bezplatná výpůjčka technologie – 1 kusu lékařského programeru (dále jen „**přístroj**“) pro zajištění programace neurostimulátorů.
3. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v rámci zadávacího řízení v zadávací dokumentaci pro tuto část veřejné zakázky (v příloze č. 3 zadávací dokumentace) je pouze předpokládané, a prohlašuje, že bude po celou dobu trvání smlouvy disponovat dostatečným množstvím zboží, aby uspokojil požadavky kupujícího na dodávky dle této smlouvy bez jakýchkoliv prodlev. Kupující si vyhrazuje právo na základě vyhrazené změny závazku v souladu s ust. § 100 odst. 1 ZZVZ odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti předpokládanému množství zboží, a to za dodržení všech podmínek (včetně jednotkových cen) sjednaných v této smlouvě. V případě potřeby vyššího odběru množství zboží oproti množství zboží předpokládanému, je možné navýšit celkovou kupní cenu za veškeré dodávky zboží uvedenou v čl. IV. odst. 1 smlouvy o max. 30 %.
4. Prodávající se zavazuje zajistit plnění předmětu smlouvy využitím vlastních kapacit, případně pomocí třetích osob (poddodavatelů). V případě, že prodávající bude využívat poddodavatele, bude seznam poddodavatelů, s uvedením částí, jimiž se jednotliví poddodavatelé budou na plnění předmětu smlouvy podílet, přílohou č. 3 smlouvy. Seznam poddodavatelů je pro prodávajícího závazný. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel dosazený za původního musí disponovat minimálně stejnými kvalifikačními předpoklady jako původní poddodavatel. Prodávající prohlašuje, že plnění předmětu smlouvy bude zajišťovat výhradně prostřednictvím osob kvalifikovaných pro činnosti odpovídající předmětu této smlouvy. Prodávající v rámci předmětu plnění odpovídá v plném rozsahu za poddodavatele a dále odpovídá za to, že poddodavatelé budou disponovat veškerými oprávněními požadovanými platnými právními předpisy. V případě, že prodávající pověří plněním předmětu smlouvy jako poddodavatele třetí osoby, které nejsou uvedeny v příloze č. 3 smlouvy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každé porušení této povinnosti.

Článek III.

Realizace dodávek

1. Jednotlivé dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek kupujícího účinných některým z následujících způsobů:
 - a) písemně v listinné podobě,
 - b) elektronickou poštou (e-mailem) na adresu [REDACTED]
 - c) telefonicky na číslo [REDACTED]

- d) prostřednictvím elektronického objednávkového systému prodávajícího, jestliže prodávající takový systém provozuje.

Objednávka kupujícího musí přesně specifikovat druh a množství zboží.

2. Místem plnění (dodání zboží) je Neurochirurgická a neuroonkologická klinika 1. LF UK v místě sídla kupujícího.
3. K objednávání zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci skladu SZM. K převzetí dodaného zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci Neurochirurgické a neuroonkologické kliniky 1. LF UK. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek je [REDACTED] a kontaktní osobou týkající se dodávek zboží je [REDACTED]
4. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě 48 hodin od obdržení objednávky kupujícího. Neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do této lhůty nezapočítávají. V případě urgentní objednávky zajistí prodávající dodání zboží po dohodě s kupujícím v den objednání.
5. Každá dodávka zboží bude vybavena potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném příslušnými obecně závaznými právními předpisy České republiky a Evropské unie účinnými v době dodání zboží, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), a dále dodacím listem nebo jiným obdobným dokladem, na kterém smluvní strany potvrdí předání a převzetí dodávky zboží (dále jen „**dodací list**“). Dodací list (nebo jeho přílohy) musí obsahovat množství zboží s uvedením jednotlivých druhů zboží včetně údajů o šarži a době použitelnosti, ceny za 1 MJ/ks zboží a celkové ceny, vždy bez DPH a včetně DPH. Funkci dodacího listu může plnit i faktura, pokud je kupujícímu předána společně s dodávkou zboží a splňuje uvedené náležitosti dodacího listu.
6. Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží, včetně dodacího listu – potvrzuje se počet přepravních jednotek. Podpisem dodacího listu osobou pověřenou kupujícím k převzetí zboží přechází vlastnické právo k dodávanému zboží na kupujícího.
7. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnam, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Prodávající se zavazuje, že s dodávaným zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.
8. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, které nemá závady v jakosti ani porušený obal, jeho doba použitelnosti (expiry date) ode dne dodání činí minimálně 6 měsíců a jeho distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).
9. Prodávající se zavazuje dodávat zboží v originálním obalu. Na vnějším obalu musí být platný čárový kód EAN. Zboží musí být označeno šarží a dobou použitelnosti.
10. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí dodávky v následujících případech:
 - a) druh a/nebo množství dodaného zboží neodpovídá přijaté objednávce,
 - b) prodávající nepředá kupujícímu v místě plnění dodací list k podpisu,
 - c) dodací list nebo jeho přílohy neobsahují náležitosti stanovené touto smlouvou,
 - d) množství zboží nebo přepravních jednotek uvedené v dodacím listě nebo jeho přílohách neodpovídá skutečně dodanému množství, nebo
 - e) dodané zboží je zjevně poškozené nebo je dodáno v porušeném obalu nebo s kratší dobou použitelnosti, než stanoví tato smlouva.

11. Kupující je oprávněn nařídit prodávajícímu přerušeni dodávky,
 - a) je-li ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, pracovníků kupujícího nebo jiných osob, nebo
 - b) vznikla-li kupujícímu v souvislosti s dodávkou zboží škoda nebo její vznik hrozí.
12. V případě, že prodávající není schopen dodat kupujícímu zboží ve sjednané ceně a lhůtě z důvodu, že zboží nemá k dispozici, je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit. Jestliže v době objednávky je zboží, případně zdravotnický prostředek se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, jde-li o ceny v daném čase a místě obvyklé, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím, dosahuje-li tento rozdíl v souhrnu alespoň 500,- Kč za kalendářní měsíc. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách uhradit kupujícímu v plné výši, a to do 30 dnů ode dne obdržení písemné výzvy kupujícího, jejíž přílohou je kopie daňového dokladu (faktury) k dodávce jiného dodavatele. Kupující se v tomto případě zavazuje odebrat zboží, případně zdravotnický prostředek se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry, pokud možno od takového jiného dodavatele, jehož cena se bude co nejvíce blížit ceně prodávajícího.

Článek IV. Kupní cena

1. Za sjednanou dobu trvání této smlouvy nepřekročí celková kupní cena za veškeré dodávky zboží bez DPH částku 16 960 000,-Kč, (dále jen „**celková vysoutěžená cena**“).
2. Celkovou vysoutěženou cenu lze navýšit pouze za podmínek uvedených v čl. II odst. 3. smlouvy, a to písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami.
3. Kupní cenou zboží se rozumí cena v Kč bez DPH vypočtená z jednotkových nabídkových cen uvedených v příloze č. 2 této smlouvy. DPH bude připočtena v souladu s právními předpisy o dani z přidané hodnoty, účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Sjednaná kupní cena zboží je cena maximální, nejvýše přípustná a již zahrnuje dopravu zboží a ostatní náklady spojené s dodávkami zboží do místa plnění.
5. Kupující si vyhrazuje právo na snížení kupní ceny v případě poklesu ceny zboží na trhu. Prodávající se v takovém případě zavazuje předložit kupujícímu návrh na odpovídající snížení kupní ceny zboží formou dodatku ke smlouvě.
6. Dojde-li v průběhu plnění smlouvy ke změně tzv. číselníku VZP pro úhradu speciálního zdravotnického materiálu – Úhradový katalog VZP - ZP (dále jen „**Číselník VZP**“), která bude znamenat snížení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami některého z dodávaného zboží pod jednotkovou cenu vyčíslenou v aktuálně platném ceníku v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace platného ceníku zboží, a to tak, že cena hrazená kupujícím za příslušné zboží bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.
7. Dojde-li ke snížení dle odst. 6. tohoto článku a následně v průběhu plnění smlouvy dojde ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat zvýšení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami některého dodávaného zboží oproti jednotkové ceně vyčíslené v aktuálně platném ceníku zboží v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace platného ceníku zboží, a to tak, že cena hrazená kupujícím za příslušné zboží bude navýšena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP, avšak maximálně do výše původní jednotkové ceny (vyčíslené v Kč včetně DPH) stanovené prodávajícím za příslušné zboží v jeho nabídce.
8. Dojde-li v důsledku změny Číselníku VZP ke zvýšení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami nad rámec původních jednotkových cen (vyčíslených v Kč včetně DPH) stanovených

prodávajícím za příslušné zboží v jeho nabídce, nebudou pravidla stanovená v odst. 6. a 7. tohoto článku aplikována, tj. nedojde v důsledku vzniku takové okolnosti k navýšení původních jednotkových cen stanovených prodávajícím za příslušné zboží v jeho nabídce.

9. Nastane-li některá ze skutečností uvedená v odst. 6. a 7. tohoto článku, provede kupující aktualizaci ceníku zboží, tj. provede úpravy jednotkových cen zboží dotčených změnou Číselníku VZP a návrh upraveného ceníku zboží zašle k akceptaci/podpisu prodávajícímu, a to nejpozději do 5. pracovních dnů ode dne, kdy vstoupí v platnost nové znění Číselníku VZP. Prodávající se zavazuje akceptovat/podepsat upravený ceník zboží a vrátit jej zpět kupujícímu v požadovaném počtu vyhotovení, nejpozději do 5 dnů od doručení návrhu upraveného ceníku zboží. Prodávající je oprávněn odmítnout akceptaci/podpis upraveného ceníku zboží pouze tehdy, pokud aktualizace ceníku zboží nebude odpovídat pravidlům sjednaným v tomto článku smlouvy.
10. Aktualizované znění ceníku zboží nabývá účinnosti vždy dnem podpisu oběma smluvními stranami. K tomuto dni bude provedena výměna přílohy č. 2 této smlouvy.

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Prodávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 10 pracovních dnů od uskutečnění dodávky, která je předmětem fakturace, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.
2. Faktury prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a zákonu č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „**zákon o DPH**“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ust. § 29 zákona o DPH, včetně náležitostí požadovaných v odst. 5. tohoto článku.
3. Splatnost faktur se sjednává v délce 60 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
4. Fakturace bude prováděna dle skutečně dodaného zboží. Kupující neposkytne k úhradě kupní ceny zálohy.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
 - a) číslo každé objednávky a dodávky, případně její části,
 - b) identifikátor NEN a evidenční číslo z Věstníku veřejných zakázek uvedené v čl. I. odst. 1. smlouvy,
 - c) důvod účtování s odkazem na tuto smlouvu a
 - d) kopii dodacího listu jako přílohu, ledaže faktura plní současně funkci dodacího listu za podmínek stanovených touto smlouvou.
6. V případě, že faktura prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy stanovené platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, je kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Kupující je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu za objednané a řádně dodané zboží v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet prodávajícího.
8. Platby budou probíhat výhradně v korunách českých (CZK) a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.
9. Prodávající je povinen uvést na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Kupující provede kontrolu, zda prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátec DPH ve smyslu ustanovení

§ 106a zákona o DPH, a že číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH.

10. Kupující je oprávněn provést úhradu daňového dokladu ve výši kupní ceny bez DPH a částku rovnající se DPH poukázat přímo na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH v případě, že
 - a) ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně prodávající uveden jako nespolehlivý plátec, nebo
 - b) číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu není zveřejněno správcem daně jako povinně registrovaný údaj.

Prodávající je povinen strpět, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení DPH a úhradu závazku kupujícím jen ve výši kupní ceny bez DPH, nastane-li některá z uvedených skutečností a dále je povinen nahradit kupujícímu případnou škodu, která by mu v důsledku takové skutečnosti vznikla.

Článek VI.

Odpovědnost za vady a záruka za jakost

1. Prodávající odpovídá kupujícímu za to, že dodané zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a s objednávkou, splňuje všechny požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami (zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a zákonem o zdravotnických prostředcích), má vlastnosti deklarované jeho výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na dodané zboží záruku za jakost v délce expirace. (dále jen „záruční doba“).
3. Reklamací jakékoliv vady, včetně vady spočívající v chybějícím množství zboží, je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co mohl vadu při dostatečné péči zjistit, nejpozději však do konce záruční doby.
4. Reklamací může kupující uplatnit písemně, prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem) na adresu [redacted] nebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na internetových stránkách prodávajícího, jestliže prodávající takovou službu provozuje. Pro dodržení záruční doby je rozhodující datum podacího razítka u doporučeného dopisu, datum odeslání elektronické pošty, již byla reklamační uplatněna, nebo datum odeslání reklamace prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací.
5. Reklamované zboží je prodávající povinen na své náklady v místě plnění převzít, případně zajistit jeho převzetí jím pověřenou osobou, a to bez zbytečného odkladu po uplatnění reklamace.
6. V případě reklamace vady zboží je prodávající povinen v souladu s dodacími podmínkami stanovenými touto smlouvou nahradit reklamované zboží novým, případně doplnit chybějící množství zboží (dále jen „vyřízení reklamace“), a to nejpozději do 24 hodin od uplatnění reklamace; neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do této lhůty nezapočítávají. V případě, že reklamační je oprávněná, je vyřízením reklamace uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamační neoprávněná, má prodávající nárok na zaplacení kupní ceny za zboží dodané podle věty první na základě dodatečně vystavené faktury. Oprávněnost reklamace je prodávající povinen posoudit nejpozději do 30 dnů od jejího uplatnění, jinak platí, že reklamační je oprávněná.
7. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z trhu nebo z oběhu, je prodávající povinen takové zboží odebrat na vlastní náklady od kupujícího zpět a vrátit mu kupní cenu tohoto zboží. Stejnou povinnost má prodávající v případě, že v důsledku rozhodnutí orgánu státního dohledu o dočasném stažení zboží z trhu uplyne doba použitelnosti zboží nebo dojde k uplynutí více než 6 měsíců nebo jedné třetiny z této doby. Právo na náhradu škody způsobené kupujícímu tím není dotčeno.

VII.

Zásady sociálně odpovědného zadávání

1. Prodávající se zavazuje k dodržování platných pracovněprávních předpisů a předpisů o zaměstnanosti včetně zákazu nelegálního zaměstnávání, předpisů vztahující se k pobytu cizinců v České republice, předpisů stanovících podmínky zdravotní způsobilosti zaměstnanců, hygienických předpisů, předpisů upravujících bezpečnost práce a minimální mzdy.
2. Prodávající se zavazuje umožnit kupujícímu kontrolu dodržování výše uvedených požadavků.

Článek VIII.

Smluvní pokuty

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží ve lhůtě stanovené touto smlouvou je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši
 - a) 500,- Kč za každý započatý den prodlení, nejdéle však za prvních pět dnů prodlení, a
 - b) 0,05 % z kupní ceny zboží bez DPH, s jehož dodáním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění dodávky.
2. Kupující je oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši uvedené v odst. 1 písm. a), b) tohoto článku, rovněž v případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.
3. Právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, není ujednáním ani zaplacením smluvní pokuty dotčeno.

Článek IX.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou v délce 60 měsíců ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami, nebo do vyčerpání celkové vysoutěžené ceny (popř. navýšené dle čl. IV. odst. 2. smlouvy), podle toho, která skutečnost nastane dříve.
2. Smlouva může být před uplynutím sjednané doby jejího trvání ukončena
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) výpovědí, nebo
 - c) odstoupením od smlouvy.
3. Kupující je oprávněn smlouvu vypovědět bez výpovědní doby z důvodů uvedených v zákoně o zadávání veřejných zakázek a v případě, že:
 - a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,
 - b) prodávající vstoupil do likvidace,
 - c) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s dodáním zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - d) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu dodaného zboží,
 - e) prodávající požaduje za dodané zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou, nebo

- f) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
- 4. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 5. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případě, že
 - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 60 dnů znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy, nebo
 - b) druhá smluvní strana porušila podstatným způsobem své povinnosti z této smlouvy.
- 6. Prodávající je oprávněn odstoupit od smlouvy, očitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za dodané zboží delším než 60 dnů po splatnosti faktury.
- 7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně a doručeno druhé smluvní straně, přičemž účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení. Následky odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

Článek X.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv

- 1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní kupující, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
- 2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kupující, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Kupující však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
- 3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na omezení použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:
 - a) prodávající: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství prodávajícího
 - b) kupující: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství kupujícíhoSmluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.
- 4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno platné pojištění odpovědnosti nejméně do výše 20 000 000,- Kč za jednu pojistnou událost, které se vztahuje na případnou škodu způsobenou kupujícímu nebo třetí osobě při plnění závazků z této smlouvy. Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát tvoří přílohu č. 4 této smlouvy. Prodávající je povinen udržovat toto pojištění v platnosti po celou dobu trvání této smlouvy a tuto skutečnost kupujícímu kdykoliv na jeho výzvu prokázat.
2. Smluvní strany neodpovídají za neplnění smluvních závazků, jestliže k němu došlo v důsledku vyšší moci. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se považují mimořádné okolnosti bránící dočasně nebo trvale splnění smluvních povinností, pokud nastaly po uzavření smlouvy nezávisle na vůli povinné strany a jestliže nemohly být tyto okolnosti nebo jejich následky povinnou stranou odvráceny ani při vynaložení veškerého úsilí, které lze rozumně v dané situaci požadovat. Za vyšší moc se v tomto smyslu zejména považují válka, nepřátelské vojenské akce, teroristické útoky, povstání, občanské nepokoje a přírodní katastrofy. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se nepovažují překážky, které nastaly v době, kdy povinná strana již byla v prodlení s plněním svých povinností, či překážky vzniklé z hospodářských poměrů dané strany.
3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
4. Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
5. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
6. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije. Tím není dotčeno výslovné ujednání smluvních stran o možnosti odstoupit od této smlouvy z důvodu vyšší moci.
7. Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
8. V případě sporu se smluvní strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
10. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

11. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou. Toto ustanovení se neuplatní v případě, kdy smluvní strany podepisují smlouvu elektronickými podpisy.
12. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.
13. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
- Příloha č. 1: Technická specifikace
 - Příloha č. 2: Specifikace a ceník zboží
 - Příloha č. 3: Seznam poddodavatelů – čestné prohlášení prodávajícího o poddodavatelích s vymezením rozsahu, v jakém se poddodavatelé podílejí na plnění předmětu smlouvy, případně čestné prohlášení prodávajícího, že splní předmět smlouvy bez poddodavatelů.
 - Příloha č. 4: Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát (bude přiloženo pouze ke smlouvě s vybraným účastníkem, v jednom vyhotovení musí být přiloženo v originále nebo úředně ověřené kopii)

V Brně dne:

za prodávajícího:

**Ivo
Nekuda** Digitálně podepsal
Ivo Nekuda
Datum: 2022.09.21
15:09:34 +02'00'

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

V Praze dne:

za kupujícího:

prof. MUDr. Digitálně podepsal
Miroslav prof. MUDr.
Zavoral Miroslav Zavoral
Ph.D. Ph.D.
Datum: 2022.10.14
09:11:22 +02'00'

.....
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –
Vojenské fakultní nemocnice Praha



TECHNICKÁ SPECIFIKACE – SYSTÉM STIMULACE BLODIVÉHO NERVU

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>	<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA **</u>
<u>Medicínský účel:</u>	
Stimulace n. vagus pro léčbu epilepsie	
<u>Typ 1. Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus kategorie - se standartní kapacitou baterie</u>	
Multiprogramovatelný stimulátor se skládá z generátoru, elektrody a patientského programeru	Datasheet Model 1000
Stimulátor musí umožňovat multiprogramovatelnost stimulačních parametrů	Datasheet Model 1000
Bipolární stimulační elektroda	Datasheet Model 304
Pacientský programer umožňuje kontrolu základních parametrů pacientem	Manuál VNS Therapy str. 41
Stimulátor s closed – loop stimulací s detekcí záchvatů a automaticky spouštěnou extrastimulací	Datasheet Model 1000
Pokročilé funkce – automatická titrace, časově vázané rozdílné sety stimulačních parametrů	Datasheet Model 1000
Stimulátor musí umožňovat celotělové vyšetření MR	Manuál VNS Therapy
Elektrody je možné vyměnit bez nutnosti výměny celého stimulátoru.	Manuál VNS Therapy str. 98
Lékařský programer prostřednictvím bezplatné výpůjčky	Datasheet programátor
<u>Typ 2. Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus kategorie - se zvýšenou kapacitou baterie</u>	
Multiprogramovatelný stimulátor se skládá z generátoru, elketrody a patientského programeru	Datasheet Model 106
Stimulátor musí umožňovat multiprogramovatelnost stimulačních parametrů	Datasheet Model 106
Bipolární stimulační elektroda	Datasheet Model 304
Pacientský programer umožňuje kontrolu základních parametrů pacientem	Manuál VNS Therapy str. 41
Stimulátor s closed – loop stimulací s detekcí záchvatů a automaticky spouštěnou extrastimulací	Datasheet Model 106
Stimulátor se zvýšenou kapacitou baterie, životnost až 10 let s běžným nastavením parametrů	Manuál VNS Therapy str. 46
Stimulátor musí umožňovat celotělové vyšetření MR	Manuál VNS Therapy
Elektrodu je možné vyměnit bez nutnosti výměny celého stimulátoru	Manuál VNS Therapy str. 98
Pacientský programer umožňuje kontrolu základních parametrů pacientem	Manuál VNS Therapy str. 41
Lékařský programer prostřednictvím bezplatné výpůjčky	Datasheet programátor



Společné požadavky

Systém a komponenty určené pro implantaci jsou dodávány ve sterilním balení

Manuál VNS Therapy

Požadavky na doplnění:

**** účastník vyplní všechny žlutě označené řádky následujícím způsobem:**

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;
2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/ návodu k použití vydaného výrobcem z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétní technologie.)

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.

V Brně dne

Ivo

Nekuda

Digitálně podepsal

Ivo Nekuda

Datum: 2022.09.21

15:09:52 +02'00'

Ing. Ivo Nekuda
jednatel

.....
*Jméno, příjmení, funkce a podpis osoby
oprávněné jednat jménem či za dodavatele*

SenTiva™ generátor M1000

The Model 1000 je implantovatelný a programovatelný pulsní generátor pro léčbu refrakterní epilepsie. Model 1000 umožňuje responsivní stimulaci na základě zvýšení srdečního rytmu, který může být asociovaný se záchvaty, umožňuje programování den-noc, naplánované programování a zaznamenávání událostí bradykardie a pronační polohy.

KOMPATIBILITA

Model 1000 je kompatibilní s těmito systémovými komponentami:

KOMPONENTA	MODEL
Elektroda	302, 303, 304
Hlavička	2000
Software tabletu	3000 v1.0+
Tunelátor	402
Příslušenství	502
Magnety	220



Stimulační parametry a rozsah nastavení parametrů

Výstupní proud	0-2.0 mA po krocích 0.125 mA 2.0-3.5 mA po krocích 0.250 mA ±0.1 mA nebo ±10%; podle toho, který je větší
Frekvence signálu	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Šířka pulsu	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%
ON čas signálu	Normal Mode: 7, 14, 21, 30, 60 s Magnet Mode: 7, 14, 21, 30, 60 s AutoStim Mode: 30, 60 s
OFF čas signálu	0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 min, a 5 až 180 min (5 až 60 v 5-min krocích; 60 až 180 v 30-min krocích) ±4.4 s nebo ±1%, podle toho, který je větší
Aktivace magnetem	Dostupný použitím magnetu (výstupní proud, šířka pulsu, a ON čas signálu mohou být pro tento účel nezávisle naprogramovány)
AutoStim	Automatická reakce na tachykardii (výstupní proud, šířka pulsu, a ON čas signálu mohou být pro tento účel nezávisle naprogramovány). Navíc mohou být pro tento účel nezávisle naprogramovány Detekce záchvatů, sensitivity snímání srdečního rytmu a práh stimulace pro Autostim.
Programování den-noc	Pokud je zapnuto, umožňuje uživateli naprogramovat 2 nezávislé sady stimulačních parametrů pro různé časové úseky během 24 hodin.
Naplánované programování	Pokud je zapnuto, umožňuje uživateli naplánovat zvyšování výstupního proudu s využitím protokolu o až 7 krocích.

SPECIFIKACE GENERÁTORU

Fyzické charakteristiky - Materiály

Obal	Titanium, hermeticky uzavřený
Hlava	Polyurethan — Tecothane TT-1075D-M
Bloky konektoru elektrody	Nerezová ocel
Zátka šroubu	Silikon

Žádná komponenta VNS Therapy systému neobsahuje latex přírodní gumy.

Pro úplné preskripční a důležité bezpečnostní informace navštivte www.VNSTherapy.com, zeptejte se vašeho zástupce pro Therapy representative nebo volejte klinicko-technickou podporu 1-866-882-8804

Zdroj napětí

Typ	Lithium carbon monofluoride
Napětí	3.3 V, otevřený obvod
Nominální kapacita	1 Amp-hodina
Samovybití	<1% za rok

Rozměry (typické)

Zásuvka elektrody	0.126 in (3.2 mm) nominálně
Rozměry	1.8in x 1.3in x 0.27in
Hmotnost	(45mm x 32mm x 6.9mm)
	0.56 oz (16g)

Upevňovací síla konektoru

S VNS Therapy elektrodou	> 10N
--------------------------	-------

AspireSR generátor MODEL 106

Model 106 má stejné elektronické obvody a vysokou kapacitu baterie jako model 105, s přidanou funkcí, která umožňuje stimulaci responsivní ke zvýšení srdečního rytmu, který může být asociován se záchvaty.

KOMPATIBILITA

Model 106 je kompatibilní s těmito systémovými komponentami:

KOMPONENTA	MODEL
Elektroda	302, 303, 304
Hlavice	201
Software tabletu	250 v 11.0
Tunelátor	402
Příslušenství	502
Magnety	220

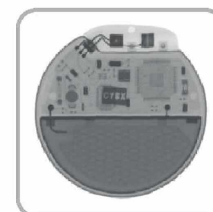


VNS Therapy systém je ve shodě s těmito standardy:

- EN 45502-1 — aktivní implantabilní zdravotnické prostředky — část 1: obecné požadavky na bezpečnost, označení a informace dodávané výrobcem

Stimulační parametry a rozsah nastavení parametrů

Výstupní proud	0-2.0 mA po krocích 0.125 mA 2.0-3.5 mA po krocích 0.250 mA (+0.1 mA nebo +10%; podle toho, který je větší)
Frekvence signálu	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Šířka pulsu	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%
ON čas signálu	7, 14, 21, 30, 60 s Normal Mode (+7s/-15%) Magnet Mode (+15%/-7s) AutoStim Mode (+15%/-7s)
OFF čas signálu	0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 min, a 5 až 180 min (5 až 60 po krocích 5-min; 60 až 180 po 30-min krocích)+4.4 s nebo +/-1%, podle toho, který je větší
Aktivace magnetem	Dostupný použitím magnetu (výstupní proud, šířka pulsu, a ON čas signálu mohou být pro tento účel nezávisle naprogramovány)
AutoStim	Automatická reakce na tachykardii (výstupní proud, šířka pulsu, a ON čas signálu mohou být pro tento účel nezávisle naprogramovány) Navíc mohou být pro tento účel nezávisle naprogramovány Detekce záchvatů, sensitivity snímání srdečního rytmu a práh stimulace pro Autostim.
Reset parametrů	Nastavení se nemění, ale výstup je deaktivovaný (0.0mA)



SPECIFIKACE GENERÁTORU

Telemetrické reporty

Reporty historie přístroje	Pacientské ID, datum implantace, číslo modelu, výrobní číslo, aktivace magnetem, celkový ON čas, celkový pracovní čas, datum výroby
Reporty diagnostiky přístroje	Pacientské ID, ID modelu, výrobní číslo, datum implantace, stav komunikace, stav výstupního proudu, změřený vydaný proud, impedance elektrody, indikátor stavu baterie (IFI, N EOS, EOS)

Fyzické charakteristiky - Materiály

Pouzdro	Titan, hermeticky uzavřený
Hlava	Polyurethan — Tecothane TT-1075D-M Thermoplastic
Bloky konektoru elektrody	Nerezová ocel
Zátka šroubu	Silikon (Latex není obsažen v žádné komponentě VNS Therapy systému)

Zdroj napětí

Typ	Lithium carbon monofluoride
Napětí	3.3 V, otevřený obvod
Nominální kapacita	1.7 Amp-hodiny
Samovybíjení	<1% za rok

Measurements (Typical)

Lead receptacle	0.126 in (3.2 mm) nominálně
Dimensions	2.0 in x 2.0 in x .27 in (52 mm x 52 mm x 6.9 mm)
Weight	0.88 oz (25 g)

Upevňovací síla konektoru

S elektrodou VNS Therapy	>10N
--------------------------	------

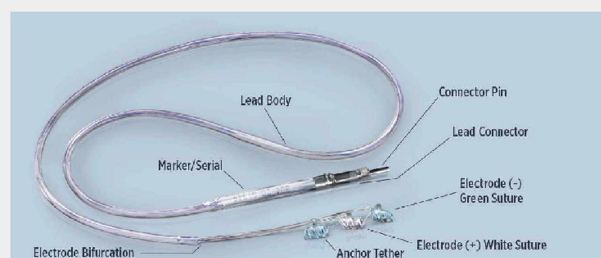
Perennia DURA® & Perennia FLEX® elektrody

The Perennia® family of implantable leads is the latest generation of patient leads for the VNS Therapy system.

The Perennia product portfolio is represented by the PerenniaDURA® and the PerenniaFLEX®. These leads illustrate the improved device longevity and system performance that define the Perennia family.

The PerenniaDURA (Model 303) offers greater lead reliability with 17-times greater durability over the previous LivaNova leads tested. Bench testing of the PerenniaDURA reflects a minimum of 1,000,000 cycles to failure before electrode bifurcation fatigue, and an average of 255,000 cycles to failure before conductor coil fatigue.¹

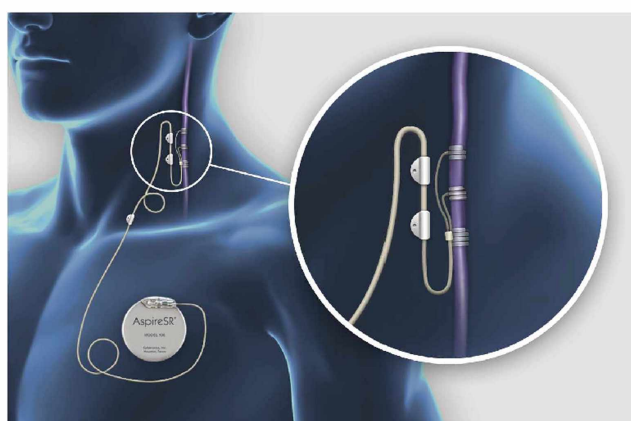
The PerenniaFLEX (Model 304) combines the flexible handling characteristics of early device models with 3.5-times greater durability over the previous LivaNova lead models. Bench testing of the PerenniaFLEX shows an average of 810,000 cycles to failure before electrode bifurcation fatigue, and an average of 76,000 cycles to failure before conductor coil fatigue.¹



COMPATIBILITY

	PerenniaFLEX® Model 304	PerenniaDURA® Model 303	Model 302 Lead*	Model 300 Lead†
Pulse™ (102)	✓	✓	✓	
Pulse Duo™ (102R)				✓
Demipulse® (103)	✓	✓	✓	
Demipulse Duo® (104)				✓
AspireHC® (105)	✓	✓	✓	
AspireSR® (106)	✓	✓	✓	

*Not for sale in all markets. †No longer distributed.



The Perennia lead, which delivers the electrical signal from the implantable generator to the vagus nerve, is insulated with silicone. The lead is bifurcated at one end with two helical electrodes and an anchor tether, which are coiled around the vagus nerve. The opposite end of the lead has a single connector, which is tunneled subcutaneously from the vagus nerve and inserted into the generator. Perennia leads are available in multiple sizes (2.0 mm and 3.0 mm) to accommodate different nerve sizes, ensuring the right lead for the right patient.

PerenniaDURA® Model 303**Conformance to Standards**

American National Standards Institutes (ANSI) & Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) NS15: Implantable peripheral nerve stimulators

EN 45502-1, Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

Lead Connector

Prüfmaß: 3.2 mm (.127 in)
Material: Silicone*

Connector Pin

Prüfmaß: 1.27 mm (.05 in)
Material: 300 series stainless steel

Connector Ring

Prüfmaß: 2.67 mm (.105 in)
Material: 300 series stainless steel

Lead Body

Diameter: 2 mm (.08 in)
Insulation: Silicone*

Conductor coil

construction: Helical, trifilar Conductor

material: MP-35N alloy

Overall length: 43 cm (17 in)

Lead resistance: 180 to 250 Ohms (connector pin/ring to electrode)

Electrodes and Anchor Tether

Helical material: Silicone elastomer* Platinum/
Conductor material: Iridium Alloy
Separation: 8 mm (.31 in) center to center
Suture material: Polyester

Inner Diameter of Helix

Model 303-20: 2 mm (.08 in) inner diameter
Model 303-30: 3 mm (.12 in) inner diameter

Tie-Downs

Dimensions: 5.7 mm x 7.7 mm (.22 in x .30 in)
Material: Radiopaque silicone*

Connector Assembly One
(1) lead connector**Connector Retention Strength With**

VNS Therapy Pulse Generator:
> 10 N

*Latex is not included in any component of the VNS Therapy® System.

PerenniaFLEX® Model 304**Conformance to Standards**

American National Standards Institutes (ANSI) & Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) NS15: Implantable peripheral nerve stimulators

EN 45502-1, Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

Lead Connector

Diameter: Material: 3.2 mm (.127 in) Silicone*

Connector Pin

Diameter: Material: 1.27 mm (.05 in)
300 series stainless steel

Connector Ring

Diameter: Material: 2.67 mm (.105 in)
300 series stainless steel

Lead Body

Diameter: 300 series stainless steel
Insulation:

Conductor coil: 2 mm (.08 in)
construction: Silicone*

Helical, quadfilar

Electrodes and Anchor Tether

Helical material: Silicone elastomer* Platinum/
Conductor material: Iridium Alloy
Separation: 8 mm (.31 in) center to center
Suture material: Polyester

Inner Diameter of Helix

Model 304-20: 2 mm (.08 in) inner diameter
Model 304-30: 3 mm (.12 in) inner diameter

Tie-Downs

Dimensions: 5.7 mm x 7.7 mm (.22 in x .30 in)
Material: Radiopaque silicone*

Connector Assembly One
(1) lead connector**Connector Retention Strength With**

VNS Therapy Pulse Generator:
> 10 N

*Latex is not included in any component of the VNS Therapy® System.

Conductor material: MP-35N alloy

Overall length: 43 cm (17 in)

Lead resistance: 120 to 180 Ohms (connector pin/ring to electrode)

VNS Therapy Physician's Manuals. LivaNova, Houston, TX.

For full prescribing and important safety information, please visit www.VNSTherapy.com or ask your VNS Therapy representative.

Spotřební materiál: Účastník uvede seznam veškerého spotřebního materiálu, který bude průběžně objednávan po dobu používání Systému stimulace bloudivého nervu, jenž je předmětem nabídky. Jedná se o jednorázový či opakovaně používaný materiál, který je určen k přímé spotřebě výrobcem přístroje (návod použití) a není možné použít materiál jiných výrobců. Jedná se tedy o materiál, který bude používán v kombinaci s nabízenými jednotkami a to na základě nařízení či doporučení výrobce v návodu k použití. Nejedná se o náhradní díly používané při opravách.

Položkový rozpočet spotřebního materiálu pro SYSTÉM STIMULACE BLOUDIVÉHO NERVOU*									
Typ 1. Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus kategorie - se standardní kapacitou baterie									
Název částí systému	Kategorie***	Název spotřebního materiálu = obchodní název****	Specifikace materiálu/rozměrová varianta	Objednací kód	MJ (ls/bal)**	kód UDI**	Kód VZP*****	Cena za 1MJ v Kč bez DPH	Cena za 1MJ v Kč vč. DPH
Multiprogramovatelný stimulátor se skládá z generátoru, elektrody a patientského programeru									
Generátor	Generátor	VNS Therapy Generátor Model 1000		Model 1000	ks	05425025750405	194625	260 173,91	299 200,00
Bipolární stimulační elektroda	Elektroda	VNS Therapy Elektroda Model 304		Model 304	ks	05425025750139	165049	61 240,00	70 426,00
Patientský programer	Programer	VNS Therapy patientská sada		Patient Kit	ks	05425025750252		0,87	1,00
Ostatní	Tunelátor	VNS Therapy tunelátor		Model 402	ks	05425025750238		0,87	1,00

Položkový rozpočet spotřebního materiálu pro SYSTÉM STIMULACE BLOUDIVÉHO NERVOU*									
Typ 2. Neurostimulátory pro léčbu farmakorezistentní epilepsie stimulací nervus vagus kategorie - se zvýšenou kapacitou baterie									
Název částí systému	Kategorie***	Název spotřebního materiálu = obchodní název****	Specifikace materiálu/rozměrová varianta	Objednací kód	MJ (ls/bal)**	kód UDI**	Kód VZP*****	Cena za 1MJ v Kč bez DPH	Cena za 1MJ v Kč vč. DPH
Multiprogramovatelný stimulátor se skládá z generátoru, elektrody a patientského programeru									
Generátor	Generátor	VNS Therapy Generátor Model 106		Model 106	ks	05425025750061	194047	260 782,60	299 900,00
Bipolární stimulační elektroda	Elektroda	VNS Therapy Elektroda Model 304		Model 304	ks	05425025750139	165049	61 240,00	70 426,00
Patientský programer	Programer	VNS Therapy patientská sada		Patient Kit	ks	05425025750252		0,87	1,00
Ostatní	Tunelátor	VNS Therapy tunelátor		Model 402	ks	05425025750238		0,87	1,00

Pozn.

* dodavatel vyplní žlutou část tabulky; řádky lze doplňovat dle potřeby

** kód UDI: uveďte v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně vyžadován či je výrobcem přidělen

*** nejmenší jednotka dle které lze realizovat objednávky a má přidělen objednávací kód

**** obecný název kategorie např. generátor, elektroda, programer apod.

***** obchodní název bude uváděn v rámci fakturace

***** pokud je přidělen

Ivo
Nekuda

Digitálně podepsal
Ivo Nekuda
Datum: 2022.09.21
15:10:15 +02'00'



ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH

Dodavatel:	CARDION s.r.o.
Sídlo:	Rybnická 136, 63400 Brno
IČO:	60719877
Název veřejné zakázky:	Dodávky neurostimulátorů včetně příslušenství
Název části veřejné zakázky:	Část č. 1 – Systém stimulace bloudivého nervu

Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována za pomoci poddodavatelů.**

V místě:	Brno
Dne:	
Osoba oprávněná jednat jménem či za dodavatele:	Ing. Ivo Nekuda
Razítko, podpis(y):	Ivo Nekuda Digitálně podepsal Ivo Nekuda Datum: 2022.09.21 15:10:32 +02'00'

Potvrzení o pojištění odpovědnosti za újmu *

Potvrzujeme, že jsme s pojistníkem:

- Název: **CARDION s.r.o.**
- IČO: **60719877**
- adresa: **Rybnická 257/136, 634 00 Brno**

uzavřeli pojistnou smlouvu **č. 8603465986**

Pojistník je totožný s pojištěným.

Tato pojistná smlouva je uzavřena s účinností **od 03.06.2019 do 02.06.2029.**

Pojištění je sjednáno pro případ právním předpisem stanovené odpovědnosti pojištěného za újmu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného, které jsou specifikovány v pojistné smlouvě.

Základní pojištění je sjednáno s limitem pojistného plnění ve výši: 30 000 000 Kč

Výše uvedený limit pojistného plnění je horní hranicí plnění pojistitele z jedné a všech pojistných událostí během jednoho pojistného roku.

Pojištění se vztahuje na pojistné události, při nichž nastane škoda na území **České republiky.**

* Toto potvrzení o pojištění je vystaveno na žádost pojistníka. Rozsah pojištění se řídí pojistnou smlouvou a pojistnými podmínkami, které jsou nedílnou součástí výše uvedené pojistné smlouvy.

V Brně dne 19.03.2021

