

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze

dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „konsignatář“

a

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

se sídlem: Juárezova 1071/17, Bubeneč, 160 00 Praha 6

IČ: 25099019

DIČ: CZ25099019

zastoupená: Pavlem Hanušem, předsedou představenstva

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 4492

bankovní spojení: 000166-0800060853 / 0300

na straně druhé jako „konsignant“

(uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby)

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem „**Podpora krátkodobá srdeční mechanická IMPELLA pro I.IK**“, evidenční číslo **VZ-2022-000871**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou konsignant předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Konsignant touto smlouvou zřizuje v prostorách konsignatáře, specifikovaných v článku II. odst. 2 této smlouvy, konsignační sklad k zajištění zásobování konsignatáře zdravotnickými prostředky, specifikovanými v příloze č. 1, ze kterého je konsignatář oprávněn používat zdravotnické prostředky dle aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6 v Olomouci, konkrétně na I. interní klinice.

III.

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

1. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace (dále i „zboží“), budou do konsignačního skladu dodávány konsignantem na základě požadavku konsignatáře, a to podle jeho aktuálních provozních potřeb. Požadavky na množství a sortiment zboží budou písemně oznámeny konsignantovi na adresu David Vavřík, PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s., Novodvorská 136, 142 00 Praha 4 či e-mailem na adresu vavrik@promedica-praha.cz.
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.
4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 6 měsíců od dodání zboží do konsignačního skladu.
5. Konsignant se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky konsignatáře v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 5 dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání.

6. Konsignant je povinen vyměnit na žádost konsignatáře zboží, které nebude konsignatářem využíváno za zboží jiného typu či velikosti požadovaný konsignatářem. V případě nedostatku zboží, resp. některého jeho typu či velikosti je konsignant povinen navýšit množství zdravotnických prostředků v konsignačním skladu podle požadavků konsignatáře.
7. Konsignatář je oprávněn požadovat po konsignantovi bezplatnou výměnu zdravotnických prostředků s prošlou expirační dobou.
8. V případě, že konsignant nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně konsignanta, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a Kupní smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři nejpozději do 14 dnů ode dne vystavení faktury konsignatářem.
9. Konsignatář po písemné dohodě s konsignantem určí provozovatele konsignačního skladu, který bude zajišťovat přejímku zboží, vydání zboží, apod. Provozovatel, s výslovným souhlasem konsignatáře, uzavře s konsignantem na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Konsignant je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o provedení pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese konsignant.
10. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje řádně uskladnit konsignantem dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku II. této smlouvy.
11. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje vést o stavu uloženého zboží skladovou evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu, apod.).
12. Konsignant je prostřednictvím provozovatele povinen vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho expirační dobu, tedy vždy zboží s nejkratší expirační dobou.
13. Náklady na pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením, nese konsignant.
14. Konsignatář souhlasí s tím, aby paní Věra Kvapilová byla provozovatelem konsignačního skladu.
Email: Vera.Kvapilova@fnol.cz
Tel: [588 443 218](tel:588443218)

IV.

Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Konsignatář se uložením zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem konsignačního zboží. Zboží zůstává až do okamžiku jeho vydání z konsignačního skladu ve vlastnictví konsignanta. Nebezpečí škody na zboží přechází na konsignatáře okamžikem výdeje zboží konsignatáři z konsignačního skladu.
2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na konsignatáře okamžikem předání zboží z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě.

3. Výdej zboží provádí konsignant prostřednictvím provozovatele pouze na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejka se vyhotovuje ve třech vyhotoveních jedenkrát pro konsignanta, jedenkrát pro konsignatáře a jedenkrát pro provozovatele. Provozovatel je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat konsignantovi a předložit oddělení zásobování konsignatáře.
4. Zboží vydané z konsignačního skladu bude konsignant fakturovat konsignatáři na základě výdejek nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu v souladu s Rámcovou kupní smlouvou. Konsignant je povinen faktury zasílat v elektronické podobě na e-mail fin@fnol.cz se splatností 60 dnů ode dne doručení faktury. K faktuře je konsignant povinen připojit kopie výdejek.
5. Konsignant bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy konsignatáře nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

V.

Odpovědnost za vady

1. Zjistí-li konsignatář/provozovatel vadu na zboží uloženém v konsignačním skladě, oznámí ji bez zbytečného odkladu konsignantovi, který je povinen vadný zdravotnický prostředek neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od oznámení, vyměnit za bezvadný.
2. Konsignant se zavazuje přímo vyřizovat reklamace vad zboží i ze strany pacienta, kterému konsignatář vydal zdravotnický prostředek uložený v konsignačním skladu. Reklamací je konsignant povinen vyřídit bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin.

VI.

Platnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou – na 4 roky od podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.

VII.

Sankce

1. V případě prodlení konsignanta s dodávkou zboží a s předáním veškerých dokladů v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, je konsignant povinen zaplatit konsignatáři smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny z nedodaného zboží za každý den prodlení.
2. Smluvní pokuty sjednané touto smlouvou nemají vliv na případný nárok na náhradu škody způsobenou porušením smluvní povinnosti.

VIII.

Odstoupení od smlouvy, výpověď

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany konsignanta bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení

bude způsobeno důvody na straně konsignanta a dále, pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5 % celkového objemu dodávky, který je touto smlouvou předpokládán.

2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.
5. Konsignatář je oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodů. V takovém případě je stanovena dvouměsíční výpovědní doba, která počíná běžet prvního dne následujícího měsíce po dni podání výpovědi druhé smluvní straně.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Veškeré skutečnosti výslovně neuvedené v této smlouvě se řídí Kupní smlouvou uzavřenou na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení.
3. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe konsignant převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat. Pro případ rozporů při výkladu ustanovení této smlouvy se použije výklad pro objednatele příznivější.
4. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručení druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném,

chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které předsmluvní dojednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.

6. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
8. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

V Olomouci dne.....

V Praze dne 10. 11. 2022

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel
Fakultní nemocnice Olomouc

.....
Pavel Hanuš, předseda představenstva

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

Položka	Kód	VZP ZUM	UDI	Třída zdr. prostř.
Impella CP SmartAssist set	0048-0014	0195112	4260113630280	III

Technická specifikace

Krátkodobá mikroaxiální katéťrová mechanická srdeční podpora

Impella CP® se SmartAssist

Impella CP se SmartAssist je krátkodobá mikroaxiální intrakardiální katéťrová mechanická srdeční podpora, která **přečerpává krev z levé srdeční komory do aorty - transaortálně s maximálním středním průtokem 3.7L/min. (se špičkovým průtokem při systole až do 4.3L/min)** při maximálním počtu otáček 46 000 ot/min.

Změnu otáček je možno provádět pomocí uživatelského rozhraní automatizované řídicí jednotky AIC a to v **automatickém** nebo **manuálním** režimu po krocích - celkem 9 kroků P-0 až P-9.

Katetr Impella CP se SmartAssist se skládá z **9F shaftu se 14F kanylou a 14F motorem** a je certifikován pro zavádění přes **a. Femoralis perkutánním přístupem** nebo přes **a. Axillaris chirurgickým přístupem** retrográdně přes aortální chlopeč do levé srdeční komory prostřednictvím **14F x 13cm nebo 25cm dlouhého trhacího zavaděče s hemostatickou chlopní**, který umožňuje zavedení dalšího zavaděče až do velikosti 7Fr přes tuto hemostatickou chlopeč tzv. Single Access.
Pracovní délka katetru je 92-98cm

Katetr Impella CP Smart Assist obsahuje také **repoziční jednotku** pro použití při léčbě pacienta na lůžku mimo katetrizační/operační sál a umožňuje zavedení **vodiče do velikosti 0.035"** postranním vstupem do tepny.

Součástí implantačního setu je zaváděcí set, proplachovací set, vodící drát 0.018" a katetr Impella CP Smart Assist s elektrickým kabelem.

Další vlastnosti Impella CP se SmartAssist:

- Optický sensor tlaku v aortě
- měření tlaku v levé komoře pomocí mikro-axiálního motoru
- možnost repozice bez použití zobrazovacích metod při dislokaci do komory
- přesnější a rychlejší rozlišení alarmu přisávání, vyhodnocení selhávání pravé komory
- asistence při posouzení hemodynamického stavu pacienta – aortální tlaková křivka umístění, levokomorová tlaková křivka, celkový srdeční výdej, srdeční výkon

- vedení při weaningu pomocí zobrazení trendů - střední aortální tlak, LVEDP srdeční výdej, průtok, nativní srdeční výdej

Systém Impella má **certifikaci jak FDA, tak CE Mark.**

Systém srdeční podpory Impella CP se SmartAssist **je certifikován pro indikace:**

- U pacientů se sníženou funkcí levé komory (např. postkardiotomie, low output syndrom, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu, protekce myokardu po akutním infarktu myokardu)
- Jako kardiiovaskulární podpora při kardiochirurgické operaci aortokoronárního bypassu na bijícím srdci a to částečně u pacientů s limitovanou preoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního vzniku low output syndromu
- Jako protekce při vysoce rizikové koronární intervenci HRPCI
- Jako podpora po PCI

Impella CP se SmartAssist je certifikována na použití po dobu **maximálně 5 dní.**

Elektrická specifikace:

Příkon: 24W

Napájení: Max. 20V DC

Rozměry:

Délka invazivní části (bez katetru): 150 ± 3mm

Průměr: Max. 4.9mm (jmen. 4.7mm)

- **Třída rizika** - III
- **Certifikát** - CE 2817GB410190207
- **VZP ZUM** – 0195112
- **Katalogové číslo** – 0048-0014
- **Číselník výkonů:**
 - 07259 – (DRG) zavedení krátkodobé až střednědobé podpory levé komory** - vykazuje se současně s KVCH nebo jako samostatný výkon
 - 07267 – (DRG) odstranění krátkodobé a střednědobé podpory** – vykazuje se současně s KVCH nebo jako samostatný výkon
 - 55245 - (VZP) IMPLANTACE KRÁTKODOBÉ MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY BEZ MEMBRÁNOVÉ OXYGENACE** pro odbornosti 535 – kardiochirurgie – skupina 3 a 107 – kardiologie, bude zařazen do SZV od 1. 1. 2023