

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

KUPNÍ SMLOUVA

D2591/2022-ÚVN

EspoMed spol. s r. o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl C, vložka 12848

se sídlem: Březová 482, 500 03 Hradec Králové

IČO: 25284461

DIČ: CZ25284461

bankovní spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 177608433/0300

zastoupená: Jitkou Květenskou, jednatelkou

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 s názvem „**DNS – Stent na intrakraniální trombektomii elektrolyticky odpoutatelný**“ (identifikátor NEN N006/22/V00026410, (č.j. 16829/2022-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 zadávané v rámci Dynamického nákupního systému s názvem „Dynamický nákupní systém na centrální dodávky SZM a léčivých přípravků II“ s ev. č. z Věstníku veřejných zakázek Z2017-011706 v Kategorii I – „Dodávky SZM“.
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 průběžně dodávat kupujícímu **stenty na intrakraniální tromboektomii**, blíže specifikované v příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy (dále jen „zboží“), závazek prodávajícího umožnit kupujícímu nabytí 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. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy 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 cenových) sjednaných v této smlouvě. Odběr vyššího množství zboží je možný nejvýše do 30 % celkové kupní ceny za předpokládané množství zboží uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy.
3. V případě, že v průběhu plnění smlouvy dojde k inovaci zboží, vyhrazuje si kupující v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ právo odebírat inovované zboží uvedené v příloze č. 1 a 2 smlouvy či nové zboží pokud jsou kumulativně splněny tyto podmínky:
 - jedná se o zboží shodné či vyšší kvality než typ zboží uvedený v příloze č. 1 a 2 smlouvy a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené ve smlouvě a zadávací dokumentaci,
 - záměnou zboží nedochází ke snížení nabízené kvality v rámci hodnotících kritérií a změně parametrů hodnocení, včetně výsledku hodnocení veřejné zakázky,
 - kupující souhlasí se záměnou zboží,
 - záměnou nedojde k navýšení jednotkových cen zboží uvedených v příloze č. 2 smlouvy

Záměnu zboží je možné provést pouze na základě dodatku ke smlouvě.

4. Prodávající se rovněž zavazuje, že zboží bude po celou dobu účinnosti této smlouvy splňovat minimálně požadavky odpovídající požadavkům uvedeným v zadávací dokumentaci této veřejné zakázky a požadavky garantované prodávajícím v jeho nabídce.
5. 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. 4 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. 4 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 učiněných některým z následujících způsobů:
 - a) písemně v listinné podobě,

- b) elektronickou poštou (e-mailem) na [REDACTED]
- c) telefonicky na čísle [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 Radiodiagnostické oddělení nacházející se v Pavilonu CH2 v místě sídla kupujícího.
3. Kupující pronajme prodávajícímu sklad v prostorách kupujícího za účelem uskladnění zboží, který se nachází v pavilonu CH2 v místě sídla kupujícího. Podmínky užívání skladu jsou uvedeny ve smlouvě o nájmu prostoru sloužícího k podnikání (dále jen „**smlouva o nájmu**“), která je uzavírána současně a v souvislosti s touto smlouvou v rámci této veřejné zakázky.
4. K objednávání zboží a k převzetí dodaného zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci Radiodiagnostické oddělení. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek, dodávek zboží [REDACTED]
5. Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží nejpozději do 72 hodin od obdržení objednávky kupujícího. Neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do lhůty podle věty první nezapočítávají. V případě urgentní objednávky zajistí prodávající dodání zboží po dohodě s kupujícím do 24 hodin od objednání.
6. 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 (v případě zdravotnických prostředků) 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.
7. 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.
8. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnám, 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.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškeré listiny, jichž je třeba k nakládání se zbožím a k jeho řádnému užívání v souladu s platnými předpisy, a to v českém jazyce.
10. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, které má originální balení, nemá závady v jakosti ani porušený obal, jeho doba použitelnosti (expirace) ode dne dodání činí minimálně 9 měsíců a jeho distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).
11. Prodávající se zavazuje dodávat zboží v originálním obalu. Zboží musí být označeno šarží a dobou použitelnosti.
12. 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.
13. Kupující je oprávněn nařídít 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.
14. 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 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. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu za dodané zboží dohodnutou kupní cenu vypočtenou z jednotkových nabídkových cen bez DPH 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.
2. Celková kupní cena za předpokládané množství zboží odebrané po dobu trvání této smlouvy, vypočtená z jednotkových cen uvedených v příloze č. 2 smlouvy, je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci výběrového řízení v celkové částce ve výši 16 011 000 Kč bez DPH.
3. Celkovou kupní cenu lze navýšit pouze za podmínek uvedených v čl. II. odst. 2. smlouvy, a to písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami.
4. Sjednaná kupní cena zboží je cena maximální, nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady prodávajícího (zejm. dopravu zboží a ostatní náklady spojené s dodávkami zboží do místa plnění, pojištění, obal a veškeré ostatní poplatky).
5. Kupující si vyhrazuje v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ právo na snížení kupní ceny v případě poklesu ceny zboží na trhu nebo snížení maximální úhrady zboží hrazené zdravotní pojišťovnou. 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 uvedené 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. Proávající 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. Proávající 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 platnosti vždy dnem podpisu oběma smluvními stranami. K tomuto dni bude provedena výměna přílohy č. 2 této smlouvy.

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Proávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 5 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,
 - 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 (v případě zdravotnického prostředku zejména s 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. Prodávající dále deklaruje, že dodávané zboží je označeno značkou CE. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na dodané zboží záruku za jakost po celou dobu jeho použitelnosti (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 [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 reklamacie 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 48 hodin ode uplatnění reklamace; neděle a svátky ve smyslu občanského zákoníku se do této lhůty nezapočítávají. V případě, že reklamacie je oprávněná, je vyřízením reklamace uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamacie 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 reklamacie 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.

Článek VII. Odpovědné zadávání

1. Proávající se zavazuje k dodržování platných pracovněprávních předpisů a předpisů o zaměstnanosti včetně zákazu nelegálního zaměstnávání, předpisů vztahujících se k pobytu cizinců v České republice, předpisů stanovících podmínky zdravotní způsobilosti zaměstnanců, hygienických předpisů, předpisů upravujících bezpečnost práce a minimální mzdy.
2. Proávající bere na vědomí, že ve vnitřních i venkovních prostorách nemocničního areálu kupujícího je kouření zakázáno s výjimkou míst vyhrazených pro kouření, a to vlevo od pavilonu CH2 (Emergency, k ulici U Vojenské nemocnice) a před pavilonem E – u vchodu E2. Proávající je povinen zajistit u svých pracovníků a pracovníků poddodavatelů dodržování výše uvedeného zákazu kouření v nemocničním areálu kupujícího.
3. Proávající se zavazuje umožnit kupujícímu kontrolu dodržení výše uvedených požadavků.

Článek VIII. Smluvní pokuty

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží ve lhůtě stanovené touto smlouvou je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši
 - a) 500,- Kč za každý započatý den prodlení, nejdéle však za prvních pět dnů prodlení, a
 - b) 0,07 % z kupní ceny zboží, s jehož dodáním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění dodávky nebo do odstoupení od smlouvy kupujícím.

Stejně oprávnění má kupující v případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.

2. Kupující je oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každý zjištěný případ porušení povinností stanovených v čl. VII. smlouvy.
3. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktury za zboží má prodávající právo na zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,02 % z dlužné částky za každý den prodlení.
4. Smluvní pokuty jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi.
5. 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 nabídkové ceny uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy (popř. navýšené dle čl. II. 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. 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.
- 4. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případech stanovených zákonem a dále v případě, že
 - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 90 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.
- 5. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy z důvodů uvedených v ZZVZ a dále v případě, že
 - a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,
 - b) prodávající vstoupil do likvidace,
 - c) orgán státního dohledu rozhodl o stažení zboží z trhu nebo z oběhu nebo o dočasném stažení zboží z trhu,
 - d) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s dodáním zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - e) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu dodaného zboží,
 - f) prodávající požaduje za dodané zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou,
 - g) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
- 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 nemotným 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 kupujícího

Smluvní 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, 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. 3 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 nepoužije v případě, že smluvní strany podepíší 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 předmětu plnění
 - Příloha č. 2: Tabulka pro zpracování cenové nabídky
 - Příloha č. 3: Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát
 - Příloha č. 4: Prohlášení o poddodavatelích - 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.

V Hradci Králové dne:

V Praze dne:

za prodávajícího:

za kupujícího:

**Jitka
Květenská**
Digitálně podepsal
Jitka Květenská
Datum: 2022.11.15
10:42:14 +01'00'

Jitka Květenská
jednatelka
EspoMed spol. s r. o.

Digitálně podepsal
Datum: 2022.11.24
14:52:45 +01'00'

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



TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>	<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA *</u>
Název materiálu:	
Stent na intrakraniální trombektomii elektrolyticky odpoutatelný	
Musí splňovat tyto parametry:	
• Elektrolyticky odpoutatelný samoexpandibilní stent vhodný k léčbě aneurysmat a mechanické trombektomii	Ano (návod s. 25)
• Na 0.014" vodiči	Ano (návod s. 25)
• Indikovaný pro cévy o průměru 2,2 mm – 6 mm	Ano (návod s. 25)
• Požadovaná škála rozměrů extraktorů: průměr extraktorů: 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm • délka extraktorů: 15 mm, 20 mm, 30 mm, 40 mm	Ano (návod s. 25)
• Kompatibilní s mikrokatétry o vnitřním průměru: 0.021" – pro extraktory o průměru 3 mm a 4 mm 0.027" – pro extraktory o průměru 5 mm a 6 mm	Ano (návod s. 25)
• Extraktor je opatřen RTG kontrastními značkami v proximální i distální části zařízení	Ano (návod s. 25)
• S podélně púleným designem extraktoru – parametrický design	Ano (návod s. 25 a obr. v tech. listu)
• Včetně příslušenství:	
• Kabel pro odpoutání stentu	Ano (návod s. 25)
• Sterilní balení.	Ano (návod s. 26)

* (účastník vyplní všechny 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 konkrétního zboží)

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 Hradci Králové dne

Jitka

Květenská

Digitálně podepsal Jitka
Květenská
Datum: 2022.11.15
11:55:46 +01'00'

Jitka Květenská, jednatelka

Příloha: Technické listy výrobce

Čeština Návod k použití

CS

Neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezuji prodej, distribuci a použití tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

Tento výrobek smíte používat pouze odborní lékaři, kteří mají zkušenosti s angiografickými a perkutánními neurointervenzními zákazy.

Před použitím pečlivě prohlédněte sterilní obal i zařízení SOLITAIRE™ AB, abyste zkontrolovali, že při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte zkontrované nebo poškozené součásti.

Zařízení SOLITAIRE™ AB se nesmí používat po datu expirace vyraženém na síťku výrobku.

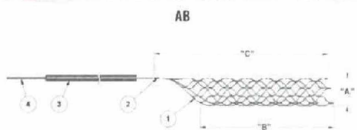
Je naprosto nezbytné používat zařízení SOLITAIRE™ AB spolu s kompatibilními mikrokatectry. Pokud se při zavádění zařízení SOLITAIRE™ AB opakovaně setkáváte s třením, zkontrolujte, zda mikrokatect není zkrouten nebo zda se nenachází v extrémně křivolaké anatomii. Zkontrolujte, zda mikrokatecti nejsou znečištěni ovlivňiv tvář.

Při křehení přípojného zařízení SOLITAIRE™ AB s přidávanými zařízeními dbejte opatrnosti.

POPIS

Neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB má samoexpandibilní provedení, které může kompletně roztáhnout a plně zatahnout jeden operátor. Zařízení SOLITAIRE™ AB je baleno jako jeden celek sestávající ze zařízení SOLITAIRE™ AB, zaváděcího pouzdra a odpojitého tlačného drátu.

Obrázek 1. Neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB



1. SOLITAIRE™ AB
2. Odpojovací zóna
3. Zaváděcí pouzdro
4. Tlačný drát

- A. Průměr
- B. Použitelná délka
- C. Celková délka

INDIKACE

Neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB je určeno k použití jako přídavné zařízení při léčbě intrakraniálních aneurysmat.

KONTRAINDIKACE Použití neurovaskulárního remodelačního zařízení SOLITAIRE™ AB je kontraindikováno za následujících okolností:

- Pacienti, u nichž je kontraindikována antikoagulační protidestičková léčba nebo trombolytické léky.
- Pacienti se známou přecitlivělostí na niklotitan.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace patří:

- Hematomy v místě vpichu
- Perforace nebo disekce cévy
- Cévní spasmus
- Silné krvácení
- Ruptura nebo perforace aneurysmatu
- Herniace spirály
- Zmatečnost
- Migrace zařízení
- Neurologické selhání včetně mozkových příhod a smrti
- Ischémie
- Cévní okluze
- Neuplná okluze aneurysmatu
- Vznik pseudo-aneurysmatu
- Krvácení po zákroku
- Distální embolizace
- Cévní mozková příhoda

VAROVÁNÍ

• Neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB smí používat pouze lékař vyškolený v intervenční neuroradiologii a léčbě intrakraniálních aneurysmat.

• Nepřepínáte zařízení SOLITAIRE™ AB v mateřské tepně, aniž byste zařízení zcela zatáhli. Zařízení SOLITAIRE™ AB MUSÍ být zataženo do mikrokatectru a znovu rovinováno v požadovaném místě nebo odstraněno z těla pacienta.

• Nesnažte se přímsovát zařízení SOLITAIRE™ AB po odpojení.

• Zařízení je dodáváno STERILNÍ a je určeno pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně ani znovu, nesterilizujte. Opakované použití a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

INFORMACE O POUŽITÍ PRO LÉKAŘE

Požadovaný materiál

Pro použití neurovaskulárního remodelačního zařízení SOLITAIRE™ AB jsou potřebné následující součásti:

- Zařízení SOLITAIRE™ AB ve velikostech SAB-3-XX (všechny délky) se musí zavádět pouze pomocí mikrokatectru o vnitřním průměru 0,5 mm.
- Zařízení SOLITAIRE™ AB ve velikostech SAB-4-XX (všechny délky) se musí zavádět pouze pomocí mikrokatectru o vnitřním průměru 0,5 mm.
- Zařízení SOLITAIRE™ AB ve velikostech SAB-5-XX (všechny délky) se musí zavádět pouze pomocí mikrokatectru o vnitřním průměru 0,7 mm.
- Zařízení SOLITAIRE™ AB ve velikostech SAB-6-XX (všechny délky) se musí zavádět pouze pomocí mikrokatectru o vnitřním průměru 0,7 mm.
- Odpojovací systém SOLITAIRE™ – Odpojovací systém SOLITAIRE™ (NCS-2)
- Odpojovací kabelová sada SOLITAIRE™ – kabelová sada SOLITAIRE™ (NCS-2.75-1, NCS-2.75-2, NCS-2.75-5)

Další příslušenství pro provádění zákroku, které NENÍ součástí dodávky, musí zvolit lékař podle svých zkušeností a preferencí:

- Vodicí katétr, velikost 6 F
- Mikrokatect (viz tabulka 1)
- Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatectrem
- Sada pro nepřetržitě propíchlávání fyziologickým roztokem/fyziologickým roztokem s heparinem
- Otáčivý hemostatický ventil (BHV)
- Infúzní stojan
- Úzavěr stehenní tepny
- Sterilní jablko, velikost 20 nebo 22 G

ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Neklinické testy prokázaly, že dle ASTM F2503-08 lze zařízení Solitaire AB používat v prostředí MR za určitých podmínek. Pacient se zařízením Solitaire AB může být ihned po umístění tohoto implantátu bezpečně skenován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně
- Prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně

Při neklinických zkouškách produkovalo zařízení Solitaire AB zvýšení teploty o max. 0,9 °C u MR systému se specifickou mřou absorpcí (SAR) zprůměrovanou pro celé tělo 3,7 W/kg a 3,0 W/kg při 15minutovém skenování MR pomocí systému MR 1,5 Tesla resp. 3 Tesla.

Kvalita zobrazení MR může být zhoršena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko od umístění zařízení Solitaire AB. Doporučuje se optimalizace parametrů zobrazení MR.

Tabulka 1. SOLITAIRE™ AB Specifikace výrobku a pokyny pro doporučené velikosti

Označení	Uváděný průměr x délka (mm x mm)	Doporučený průměr cévy ¹		Minimální vnitřní průměr mikrokatectru		Délka tlačného drátu (cm)	Rentgenkontrastní značky		Použitelná délka ² (mm)						Celková délka (mm)					
		min.	max.	(mm)	(palce)		Distál.	Prox.	Průměr cévy (mm)						Průměr cévy (mm)					
									2,2	3	4	5	6	2,2	3	4	5	6		
SAB-3-20	3 x 20	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	24,2	21,7	-	-	-	-	32,2	31,1	-	-	-	
SAB-3-30	3 x 30	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	36,6	32,1	-	-	-	44,8	41,7	-	-	-		
SAB-4-15	4 x 15	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	17,6	15,6	-	-	-	27,7	27,3	-	-		
SAB-4-20	4 x 20	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	22,5	20,6	-	-	-	33,1	32,1	-	-		
SAB-4-30	4 x 30	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	33,1	31,1	-	-	-	43,5	42,3	-	-		
SAB-4-40	4 x 40	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	44,3	40,2	-	-	-	54,2	51,6	-	-		
SAB-5-20	5 x 20	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	23,2	20,1	-	-	-	33,6	32,6	-		
SAB-5-30	5 x 30	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	32,4	29,1	-	-	-	42,9	41,8	-		
SAB-5-40	5 x 40	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	42,1	38,3	-	-	-	52,4	50,9	-		
SAB-6-20	6 x 20	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	19,6	17,9	-	-	-	32,7	32,3		
SAB-6-30	6 x 30	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	30,9	28,3	-	-	-	43,9	42,8		

¹ Vyberte zařízení SOLITAIRE™ AB podle doporučení v tabulce 1 a na základě většího průměru cévy (proximální a distální referenční průměr cévy).

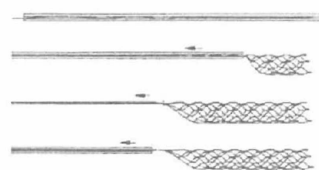
² Vyberte použitelnou délku zařízení SOLITAIRE™ AB, která je nejméně o 8 mm delší, než hluboké aneurysmatu, aby na každé straně hluboké aneurysmatu v mateřské tepně zůstaly nejméně 4 mm.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. S použitím angiografické radiografie zjistěte polohu a velikost hrudla aneuryzmatu.
2. Vyberte neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB dle doporučení v tabulce 1, s použitímovou délkou nejméně o 8 mm větší, než je délka hrudla aneuryzmatu. Vyberte takovou velikost, aby na každé straně hrudla aneuryzmatu v mateřské tepně přečnívaly nejméně 4 mm délky. Nesprávné zvolení velikosti zařízení může mít za následek nedostatečnou embolizaci aneuryzmatu, hemaci spájení do mateřské tepny, migrační zařízení nebo jiné poškození cévy.
3. Pro dosažení optimální funkce zařízení SOLITAIRE™ AB a za účelem snížení rizika tromboembolických komplikací udižte v čimosti: neustálé proplačování mezi a) femorálními artériálními používrem a vodním katétretem, b) mikrokateřem a vodním katétretem c) mikrokateřem a tlačným drátem a zařízením SOLITAIRE™ AB. Zkontrolujte všechna připojení, abyste se ujistili, že se během nepřetržitého proplačování nedostane do vodního katétru nebo mikrokateřu žádný vzduch.
4. Pomocí standardní metody umístěte vhodný vodící katétre. Připojte otčný hemostatický ventl (RHV) k připojovacímu hrdlu vodního katétru, a potom připojte k hadičku pro nesleditěle proplačování.
5. Pomocí tabulky 1 vyberte mikrokateř vhodný pro zavádění zařízení SOLITAIRE™ AB.
6. Připojte druhý otčný hemostatický ventl (RHV) k připojovacímu hrdlu mikrokateřu, a potom připojte hadičku k nepřetržitému proplačování.
7. Rychlost proplačování: Jedna kapka každých 3-5 sekund z tlakového manžetového vaku.
8. Pomocí vhodného vodícího drátu posouvte mikrokateř: dále než bude konec mikrokateřu umístěn tak, aby při plném nasazení přečníval na každé straně hrudla aneuryzmatu v mateřské tepně nejméně 4 mm zařízením SOLITAIRE™ AB.
9. Vyšete distální konec zaváděcího pouzdra (části) do RHV připojeného k mikrokateřu. Udržte RHV a zkontrolujte zda z proximálního konce zaváděcího pouzdra vyteče tekutina.

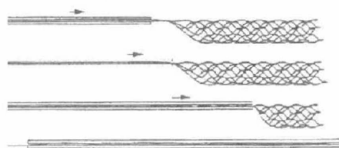
Poznámka: Před použitím v této pacientce nesmí být zařízení SOLITAIRE™ AB rozvinuto z pouzdra.
10. Posouvte zaváděč pouzdra, dokud není pevně usazeno v hlavici mikrokateřu. Ukloněte RHV kolem zaváděcího drátu, abyste zabránili zpětnému toku krve, avšak ne příliš pevně, aby nedošlo k poškození zařízení SOLITAIRE™ AB při jeho zavedení do mikrokateřu. Převléte se, že krev je v systému usou zachyceny žádné vzduchové bubliny.
11. Přesuňte zařízení SOLITAIRE™ AB do mikrokateřu hladkým plynulým posouváním tlačného drátu. Jakmile pružná část tlačného drátu vstoupí do dráhu mikrokateřu, povolte RHV a odstraňte zaváděč pouzdra přes proximální konec tlačného drátu. Jakmile je to provedeno, utáhněte RHV kolem tlačného drátu. Ponechání zaváděcího pouzdra na místě přerušit normální intenzí proplačovacího toku a umožnit zpětný tok krve do mikrokateřu.
12. Vizálně zkontrolujte, zda infuze proplačovacího roztoku probíhá normálně. Jakmile jste si to ověřili, povolte dostatečně RHV pro posouvání tlačného drátu, avšak ne tolik, aby to umožnilo zpětný tok krve do mikrokateřu.
13. Za pomoci skiaskopického monitorování opatrně posouvte zařízení SOLITAIRE™ AB k požadovanému místu, kde se distální značky zařízení SOLITAIRE™ AB zarovnájí na konec mikrokateřu. Vizálně zkontrolujte požadované umístění zařízení SOLITAIRE™ AB a případně ho zkontrolujte tak, že pohybujete zárovec mikrokateřem a zařízením SOLITAIRE™ AB. Pokud kdykoliv během zákroku pocítíte při použití zařízení SOLITAIRE™ AB nebo mikrokateřu nadměrný odpor, přerušte zavádění zařízení SOLITAIRE™ AB a zjstejte příčinu odporu. Posouvání zařízení SOLITAIRE™ AB přes odpor může mít za následek poškození zařízení nebo poranění pacienta.
14. Pro rozvinutí zařízení SOLITAIRE™ AB vyviněte dostatečný tlak v distálním směru tlačného drátu, zjstejte při tom správné umístění, a potom opatrně vytažte mikrokateř zpět přímým směrem.

Obrázek 2. Rozvinutí neurovaskulárního remodelačního zařízení SOLITAIRE™ AB



15. Zatahnete mikrokateř k místu, kde je odpojovací zóna vně mikrokateřu. Ukloněte RHV, aby nedošlo k žádnému pohybu tlačného drátu.
16. Pokud angiografické monitorování odhalí nežádoucí umístění nebo zastření, je povoleno zařízení SOLITAIRE™ AB dvakrát přemístít. S použitím skiaskopického monitorování držte proximální konec tlačného drátu dostatečně pevně na místě, aby nedošlo k pohybu zařízení SOLITAIRE™ AB, a potom opatrně posouvte mikrokateř distálním směrem přes zařízení SOLITAIRE™ AB, dokud se distální značky zařízení SOLITAIRE™ AB nezarovnájí na konec mikrokateřu.

Obrázek 3. Zatažení neurovaskulárního remodelačního zařízení SOLITAIRE™ AB



17. Jakmile je zařízení SOLITAIRE™ AB umístěno dle požadavků přílohy k odpojovacímu nástroji:
 - a. Připevněte odpojovací systém SOLITAIRE™ na v. stojan nebo ho položte na rovnou plochu vedle pacienta.
 - b. Zaveďte do ramene nebo třísla pacienta sterilní jehlu (velikost 20 G nebo 22 G = 0,9 mm resp. 0,7 mm).
 - c. Dbejte, abyste pro připojení odpojovacího systému SOLITAIRE™ k pacientovi používali pouze originální kateterní sadu. Kabel má zástřiku s bajonetovou západkou. To zajišťuje bezpečné připojení k nástroji.
 - d. Tato zástřika zajišťuje také polaritu kabelové sady. Strana kabelu, která je u pacienta, je oznažena jedinou červenou a jednou černou stříškou. Připeňte připojovací konec sterilního červeného kabelu na sterilní jehlu. Připeňte připojovací konec sterilního černého kabelu k proximálnímu konci tlačného drátu zařízení SOLITAIRE™ a dbejte při tom, aby tlačný drát spočíval na suchém a čistém povrchu.

Poznámka: Pokud je polarita nesprávná, nebude možné provést odpojení.
 - e. Vyšete zástřiku distální kabelové sady do svorky na odpojovacím systému SOLITAIRE™ a odkličte ji, dokud nedobudne na své místo. Pokud odkličte bajonetovou západku odprava, dokud také nezaklapne na své místo - připojení je provedeno.
 - f. Zkontrolujte znavu pomocí skiaskopie, že odpojovací zóna je vně mikrokateřu.
 - g. Zapněte odpojovací systém SOLITAIRE™ (= „ON“) (viz návod k použití odpojovacího systému SOLITAIRE™).
 - h. Jakmile je vytvořeno připojení kabelu k pacientovi, může začít odpojování. To se provádí stiskem tlačítka START v pravé horní části odpojovacího systému SOLITAIRE™.
 - i. Provedení odpojování lze přerušit stisknutím tlačítka STOP. Časovač pak zůstane v nečinnosti, pokud se vyvine (zobrazení: 0,0 mA) a vypne se také zobrazení napětí (zobrazení: „-“).
 - ii. Pokud bylo odpojování přerušeno, jak je popsáno výše, obnovte tento proces krátkým stisknutím (< 1 sekunda) tlačítka START. Zobrazení zůstane beze změny po dobu asi 2 sekund. Pak se zobrazení napětí a časovač pohybují dál.
 - iii. Pokud bylo odpojování přerušeno, jak je popsáno výše, a chirurg chce zahájit úplně nový odpojovací proces (počáteční hodnota zobrazení napětí: 0,0 V, podřízka tlačítka START stisknete, dokud se zobrazení nerozestuje, přiložené 2 sekundy. Ukazatel času začíná na hodnotě „00:00“).
 - i. Přiložené po jedné sekundě se zobrazení změní. Odpojovací systém SOLITAIRE™ nyní ukazuje na displeji odpojovací proud 1,0 mA.
 - j. Ukazatel času ukazuje dobu odpojování, která dosud uplynula. Hodnota se zobrazuje v „minutách, sekundách“.
 - k. Zobrazení napětí ukazuje napětí požadované pro odpojení. Hodnota se zobrazuje ve volttech, rozsah je od 0,0 do 12 voltů.
 - l. Pokud displej ukazuje 0,0 voltů, je v systému pravděpodobně zkrat. **ZKONTROLUJTE JEHOHLIVÁ PŘIPOJENÍ!**
 - m. Žní opakovaný zvukový signál a na odpojovacím systému SOLITAIRE™ bliká indikátor „Odpojování“, což signalizuje odpojování zařízení SOLITAIRE™ AB.
 - n. Úspěšné odpojení zařízení SOLITAIRE™ AB se musí zkontrolovat skiaskopickým monitorováním. Pomalu vytažte tlačný drát z pomalu vytažené radiografické monitorování. Pomalu vytažte tlačný drát z pomalu vytažené radiografické monitorování. V nežádoucím případě, kdy se zařízení SOLITAIRE™ AB pohybuje, přerušete zařízení SOLITAIRE™ AB do správné polohy pomocí výše uvedených kroků. Znovu spusťte odpojovací systém SOLITAIRE™, aby se obnovil proces odpojování. Zkontrolujte odpojování zařízení SOLITAIRE™ AB, jak je uvedeno výše.
 - o. Jakmile je detekováno a skiaskopicky potvrzeno odpojení zařízení SOLITAIRE™ AB, odpojte červený kabel od tlačného drátu a pomalu vytažte tlačný drát z mikrokateřu. Odpojte černý kabel od sterilní jehly a vyjměte jehlu z této pacienta.
 - p. Vyjměte odpojovací systém SOLITAIRE™ (= „OFF“).

- q. Pokud pacient pocítuje bolest v místě zavedení jehly nebo pokud zjstíte zpětnění při uvolitování, použijte novou kanyru a zaveďte ji v jiném místě.
 - r. Po dokončení zákroku zaktivujte kabely odpojovacího systému SOLITAIRE™ a ušete odpojovací systém SOLITAIRE™ na čistém, suchém a bezpřístěném místě. Odpojovací systém SOLITAIRE™ lze čistit vlhkým hadříkem.
 - s. Komplettní pokyny naleznete v návodu k použití odpojovacího systému SOLITAIRE™.
18. Při provádění techniky umístování embolických spirál do aneuryzmatu přes otčný katétre SOLITAIRE™ AB použijte mikrokateř s distálním hrotem s 2,5 F. Proveďte standardní zákrov umístění embolické spirály pomocí schválených postupů pro umístování embolické spirály.

UPOZORNĚNÍ:

Sieďte pozorně distální a proximální značky zařízení SOLITAIRE™ AB při příchodu rozvinutým zařízením SOLITAIRE™ AB s embolickými spirálami mikrokateřu, aby nedošlo k posunutí zařízení SOLITAIRE™ AB.

JAK SE ZAŘÍZENÍ DODÁVÁ

Sterilité: toto zařízení je sterilizováno ethylenoxidem. Nepyrogné.

Obsah: Jedno (1) neurovaskulární remodelační zařízení SOLITAIRE™ AB

Skladování: výrobek skladujte na suchém a chladném místě.

ODMÍTNUTÍ ŽÁRUKY

Přestože byl tento výrobek vyroben za přísně kontrovaných podmínek, nemá výrobce žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých se tento výrobek používá. Výrobce proto odmítá veškeré záruky, jak vyjádřené, tak vyzvozené, týkající se výrobku, včetně mimo jiné jakékoli vyzvozené záruky na obrátitelnost výrobku nebo jeho vhodnost pro konkrétní účel. Výrobce nebude mít odpovědnost vůči žádné osobě nebo subjektu za jakékoli medicínské nakládání jakékoli přílné, neškodné nebo následně škodlivé způsobené jakýmžkoli použitím, vadou, selháním nebo nesprávnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda se podobávek na takové odškodnění základní na zárovec, smůlové, defektu či jinak. Žádná osoba nemá žádné oprávnění v tom, aby zavazovala výrobce k jakémukoli požadavku nebo zárovec týkající se výrobku. Výše uvedená vyzvození a omezení nejsou určena k tomu, a neměla by tak být ani vykládána, aby porušovala závazná ustanovení platných zákonů. Pokud je jakákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky sňhodná soudem kompetentní jurisdikce jako nezákonná, nerytmatelná nebo v rozporu s platnými zákony, nebude tím dotčena platnost ostatních částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vymahány, jako kdyby toto odmítnutí záruky neobsahovalo dotčenou část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

**ÚVN**
ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
 Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Tabulka pro zpracování cenové nabídky

Položkový rozpočet pro Stent na intrakraniální trombektomii elektrolyticky odpoutatelný*																
Kategorie****	Název spotřebního materiálu = obchodní název*****	Specifikace materiálu/rozměrová varianta		Objednávací kód	MJ (ks/bal)***	Kód UDI**	Třída tříška ZP (I, IIa, IIb, III)	Kód RZP/RO*****	Kód VZP*****	Skladovací podmínky stanovené výrobcem (teplota, vlhkost, tlak)	Max. úhrada VZP	Cena za 1MJ v Kč bez DPH	Cena za 1MJ v Kč vč. DPH	Popis*****	Materiál jednorázový/pro opakované použití (max. počet použití u jednoho Kč; jednorázový = 1, více použití dvakrátový vyráběčem např. 3)	
		Průměr extraktorů: 3, 4, 5 a 6 mm	Délka extraktorů: 15, 20, 30 a 40 mm													
Stent na intrakraniální trombektomii	Stent na intrakraniální trombektomii	Solitaire AB	4	20	SAB-1-20	ks	00847.736018419	III	90617	141611	suché a chlazené místo	89 936,40	64044	73650,6	3 distální smčky	1
	Stent na intrakraniální trombektomii	Solitaire AU	6	30	SAU-6-30	ks	00847.736018477	III	90647	141644	suché a chlazené místo	89 936,40	64044	73650,6	4 distální smčky	1

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro Stent na intrakraniální trombektomii elektrolyticky odpoutatelný*										
	Název spotřebního materiálu = obchodní název*****	Specifikace materiálu/rozměrová varianta*****		Objednávací kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr/použití/rok	Cena za 1 použití/ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr: použití/rok v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena předpokládaný odběr: použití/rok v Kč vč. DPH
		Průměr extraktorů: 3, 4, 5 a 6 mm	Délka extraktorů: 15, 20, 30 a 40 mm			Jednorázový materiál**	Opakovačně použitelný materiál ***			
Stent na intrakraniální trombektomii	Solitaire AB	4	20	SAB-1-20	48	64044	x	3074112	15%	3535238,8
	Solitaire AB	6	30	SAU-6-30	2	64044	x	129063	15%	147701,2
Nabídková cena za 1 rok								3202200		3682530
Nabídková cena za 5 let								16011000		18412650

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát**Certifikát/Osvědčení o pojištění****Podnikatelské pojištění**

Potvrzujeme, že jsme uzavřeli pojistnou smlouvu číslo 2091895912 takto:

PojistníkEspoMed spol. s r.o.
Březová 482/10, 500 03 Hradec Králové

IČ 25284461

Pojištěný

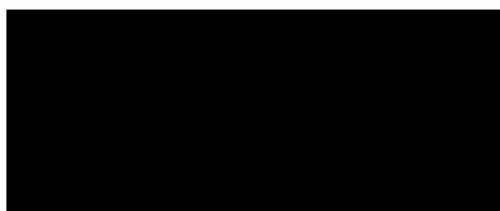
Pojištěný je shodný s pojistníkem

► Informace k pojistné smlouvě

Druh pojištění	Pojištění odpovědnosti v základním rozsahu
Limit plnění	20 000 000 Kč
Uzemní rozsah	Evropa
Spoluúčast	5 000 Kč
Druh pojištění	Regresní náhrady
Limit plnění	5 000 000 Kč
Uzemní rozsah	Evropa
Spoluúčast	5 000 Kč

Platnost této verze pojistné smlouvy od 9. 11. 2022 s automatickou prolongací k 27. 2. každého roku.

V Praze dne 10. 11. 2022



Toto potvrzení slouží pouze jako osvědčení o pojištění. Platnosti nabývá jen společně s výše uvedenou pojistnou smlouvou a Všeobecnými pojistnými podmínkami VPPMO-P-01/2014 a v žádném případě nemění ani žádným jiným způsobem nedoplňuje rozsah krytí uvedený ve výše uvedené pojistné smlouvě.

Informaci o tom, zda Generali Česká pojišťovna a.s. eviduje toto pojištění výše uvedeného pojistníka, je možné ověřit zasláním kopie této pojistky na e-mail: klient@generaliceska.cz, zahraniční společnost může vznést dotaz na adrese: <http://en.generaliceska.cz/contacts>.

Prohlášení o poddodavatelích**ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH – SEZNAM PODDODAVATELŮ**

Dodavatel:	EspoMed spol. s r. o.
Sídlo:	Březová 482, 500 03 Hradec Králové
IČ:	25284461
Název veřejné zakázky:	DNS – Stent na intrakraniální trombektomii elektrolyticky odpoutatelný

- 1) Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována pomocí poddodavatelů.**

V místě:	Hradci Králové
Dne:	
Osobou (osobami):	Jitkou Květenskou, jednatelkou
Podpis(y), příp. razítko:	<p>Jitka Květenská</p> <p>Digitálně podepsal Jitka Květenská Datum: 2022.11.15 10:42:29 +01'00'</p>