

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

KUPNÍ SMLOUVA

D844/2023-ÚVN

Prague Medical s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 50573

se sídlem: K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 - Strašnice

IČO: 25112015

DIČ: CZ25112015

bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.

číslo účtu: 7411902/0800

zastoupená: Zbyňkem Kněžínkem, 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 s názvem „**DNS - Mikro vodič podpůrný pro plovoucí mikrokatétry**“ (identifikátor NEN N006/23/V00004837, č.j. 4128/2023-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 **podpůrné mikrovodiče pro plovoucí mikrokatétry**, blíže specifikované v příloze č. 1 a č. 2 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. 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/doplněním zboží nedochází ke snížení nabízené kvality v rámci hodnotících kritérií a změně parametrů hodnocení, včetně výsledku hodnocení veřejné zakázky,
 - kupující souhlasí se záměnou/doplněním zboží,
 - záměnou/doplněním nedojde k navýšení jednotkových cen zboží uvedených v příloze č. 2 smlouvy

Záměnou/doplnění zboží je možné provést pouze na základě dodatku ke smlouvě.

4. Pro interní účely kupujícího (např. pro vyhotovení případného dodatku ke smlouvě) se prodávající zavazuje, zaslat kontaktní osobě kupujícího uvedené v čl. III. odst. 9. smlouvy na její e-mailovou adresu přílohu č. 2 smlouvy v editovatelné podobě, a to bezodkladně po podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
5. 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.
6. 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. Kupující pronajme prodávajícímu v prostorách kupujícího prostor pro uskladnění zboží, který se nachází v pavilonu CH2 v sídle kupujícího (dále jen „**sklad zboží**“). Podmínky užívání skladu zboží jsou uvedeny ve smlouvě o nájmu prostoru sloužícího k podnikání, která je uzavírána současně a v souvislosti s touto smlouvou v rámci této veřejné zakázky.
2. Proávající se zavazuje, do 30 dní od nabytí účinnosti této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak, ve skladu zboží umístit zboží v množství stanoveném dohodou smluvních stran a v této úrovni i množství zboží udržovat. Umístěním zboží do skladu zboží nabízí prodávající kupujícímu toto zboží ke koupi. Kupující se přijetím zboží do skladu zboží nestává vlastníkem zboží. Vlastníkem zboží zůstává prodávající, dokud vlastnictví nebude převedeno na kupujícího v souladu s ust. odst. 7. tohoto článku.
3. Kupující po dohodě s prodávajícím určí z řad svých zaměstnanců provozovatele skladu zboží, který bude zajišťovat příjemku a vydávání zboží (dále jen „**provozovatel**“). Provozovatel, s výslovným souhlasem kupujícího, uzavře s prodávajícím na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Proávající je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti, které se bude vztahovat na případnou škodu způsobenou při plnění závazků vyplývajících z činnosti provozovatele. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese prodávající.
4. Smluvní strany se zavazují po celou dobu trvání smlouvy dodržovat a splňovat veškerá kritéria a standardy chování vyplývající z jejich příslušných interních protikorupčních programů či předpisů.
5. Výdej zboží ze skladu zboží provádí prodávající prostřednictvím provozovatele, který potvrdí každé vydání zboží na výdejce, která je akceptací nabídky na uzavření kupní smlouvy. Výdejka musí být vystavena po každém vydání zboží ze skladu zboží.
6. Na základě výdejky vygeneruje provozovatel objednávku – podklad pro fakturaci, kterou kupující nejpozději do 5-ti pracovních dnů od vydání zboží ze skladu zboží zašle prodávajícímu ve dvojím vyhotovení. Proávající na jednom vyhotovení této objednávky potvrdí její převzetí a zašle ji zpět kupujícímu, a to nejpozději společně s fakturou za zboží k němuž se objednávka vztahuje. Ostatní fakturační a platební podmínky jsou upraveny v čl. V. smlouvy.
7. Vydáním zboží kupujícímu ze skladu zboží způsobem a za podmínek uvedených v tomto článku a jeho následným předáním ke spotřebě se převádí vlastnické právo a přechází nebezpečí škody na zboží na kupujícího.
8. Proávající se zavazuje doplňovat zboží do skladu zboží vždy po jeho výdeji postupem shora uvedeným nebo na základě písemného požadavku kupujícího na doplnění zboží do skladu zboží, k němuž je oprávněn provozovatel, popř. pověření pracovníci Radiodiagnostické oddělení. Doplnění zboží do skladu zboží musí být provedeno nejpozději do tří pracovních dnů od doručení objednávky – podkladu pro fakturaci, popř. od doručení písemného požadavku dle předchozí věty prodávajícímu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
9. Kontaktní osobou kupujícího je [REDACTED]
[REDACTED]
Kontaktní osobou prodávajícího je [REDACTED]
[REDACTED]
10. Veškeré zboží umístěné ve skladu zboží bude vybaveno 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. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“).
11. Zboží bude dopraveno a umístěno do skladu zboží 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 se zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.

12. Prodávající se zavazuje mít ve skladu zboží umístěno výlučně takové zboží, které nemá závady v jakosti ani porušený obal, jehož doba použitelnosti (expirace) činí minimálně 6 měsíců, nedohodnou-li se smluvní strany jinak a jehož distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zboží musí být v originálním obalu a musí být označeno šarží a dobou použitelnosti. Zboží nesplňující tyto podmínky je prodávající povinen bez prodlení vyměnit za zboží odpovídající požadavkům této smlouvy.
13. Náklady na případné pojištění zboží umístěné ve skladu zboží pro případ jeho poškození nebo zničení živelnou událostí včetně vodovodních škod, nebo jeho odcizení nese prodávající.
14. V případě, že prodávající nemá z jakéhokoli důvodu zboží k dispozici, je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit a dohodnout s ním ve lhůtě do 24 hodin od tohoto upozornění náhradní řešení:
 - a) prodávající může v takovém případě nabídnout kupujícímu adekvátní alternativní produkt ke zboží se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry (dále jen „náhradní zboží“) s tím, že cena náhradního zboží bude shodná s cenou zboží uvedenou v příloze č. 2 smlouvy, případně nižší,
 - b) nenabídne-li prodávající kupujícímu náhradní zboží v souladu s ust. písm. a) tohoto odstavce, příp. nesouhlasí-li kupující s touto náhradou, tak má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku zboží nebo náhradního zboží prostřednictvím jiného dodavatele, jestliže je zboží, příp. náhradní zboží dostupné na trhu v České republice 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, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. 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, příp. náhradní zboží, 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 zboží vydané ze skladu zboží postupem dle ust. III. smlouvy 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 3 552 750 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, 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 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 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 uvedených 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 doručení objednávky – podkladu pro fakturaci dle ust. čl. III. odst. 6. smlouvy, 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 vydaného zboží. Kupující neposkytne k úhradě kupní ceny zálohy.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
 - a) číslo každé objednávky – podkladu pro fakturaci,
 - b) identifikátor NEN uvedený v čl. I. odst. 1. smlouvy,
 - c) důvod účtování s odkazem na tuto smlouvu a
 - d) kopii objednávky – podkladu pro fakturaci jako přílohu.

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 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 plátc 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 plátc, 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 zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a 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 zboží je označeno značkou CE. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost po celou dobu jeho použitelnosti (dále jen „záruční doba“).
3. Reklamací jakékoliv vady 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 adrese [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 nahradit reklamované zboží novým (dále jen „vyřízení reklamace“), a to nejpozději do 48 hodin ode uplatnění reklamace; soboty, neděle a svátky se do této lhůty nezapočítávají. V případě, že reklamační 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.

Článek VII. Odpovědné zadávání

1. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající je povinen zajistit u svých pracovníků a pracovníků poddodavatelů dodržování výše uvedeného zákazu kouření v nemocničním areálu kupujícího.
3. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu veškerou potřebnou součinnost pro ověření si podmínek dodržování výše uvedených požadavků.

Článek VIII. Smluvní pokuty

1. V případě prodlení prodávajícího s umístěním/doplněním zboží do skladu zboží ve lhůtách stanovených 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 umístěním/doplněním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění povinnosti 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 doplněním zboží do skladu zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - e) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu zboží,
 - f) prodávající požaduje za 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, ocitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za 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, na 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. 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 dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona o registru smluv. Je-li zboží zdravotnickým prostředkem, nabývá tato smlouva 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 Praze dne:

V Praze dne:

za prodávajícího:

**Zbyněk
Kněžínek**

Digitálně podepsal
Zbyněk Kněžínek
Datum: 2023.04.20
15:03:01 +02'00'

.....
Zbyněk Kněžínek
jednatel
Prague Medical s.r.o.

za kupujícího:

prof. MUDr.
Miroslav
Zavoral
Ph.D.

Digitálně podepsal
prof. MUDr.
Miroslav Zavoral
Ph.D.
Datum: 2023.05.03
13:32:52 +02'00'

.....
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:		
Mikrovodič podpůrný pro plovoucí mikrokatétry		
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>		
• Hydrofilní mikrovodič podpůrný pro plovoucí mikrokatétry	Ano Viz návod k použití, odst. 2 a brožura Hybrid.	
• Distální průměr mikrovodiče: 0.007“, 0.008“, 0.012“, 0.014“	Ano Viz brožura Hybrid.	
• Délka mikrovodiče: 200 cm – 220 cm	Ano Viz brožura Hybrid.	
• Ukončení mikrovodiče z nitinolu rovné, popř. tvar dvojité J (double angle), s ocelovým jádrem	Ano Viz návod k použití, odst. 1 a brožura Hybrid.	

* (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 Praze dne

Zbyněk
Kněžínek

Digitálně podepsal
Zbyněk Kněžínek
Datum: 2023.04.20
15:04:01 +02'00'

.....

Zbyněk Kněžínek, jednatel
Jméno, příjmení, funkce a podpis osoby
oprávněné jednat jménem či za dodavatele
(včetně razítka)

Příloha: Technické listy výrobce



Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Příloha 2, 3 ZÚ a příloha 8, 2 Kupní smlouvy Specifikace a ceník zboží

Spotřební materiál: Účastník uvede seznam veškerého spotřebního materiálu, který bude průběžně objednáván a je souladný s technickou specifikací

Poznámky

¹ dodavatel vyplní žlutou část tabulky; řádky lze doplňovat dle potřeby

kód UDI: uveďte v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně požadován či je výrobkem přidělen

³ nejménší jednotka dle které lze realizovat objednávky a má přidělen objednávkový kód

² obecní pazar, kategorie papír, vodice, apod.⁵ učetní název bude upřesněn v rámci fakturace⁶ uokodis nūdūdun.

[†] materiál, který je nezbytný pro použití s nářezovými měřicími v souladu s požadavky obce

²⁸ „...Když používáte funkci *Glance* na produktu *Z*, není důležitá žádná úroveň *A*“² například: počet bodů, počet otázek, počet možností

² pokud je s ohledem na třídu rizika A* relevantní

¹⁰ dodavatel uvede kompletní portfolio položek, které splňují specifikaci zadavatele

Stanovení nabídkové ceny bude provedeno modelovým příkladem, kdy zadavatel stanovil předpokládaný počet odebraných zboží/rok. Dodavatel zvolí požadovanou variantu v položkovém rozpočtu a bude ji násobit předpokládaným počtem odebraných ks/rok.

1. dodavatel vyplní žlu tou část tabulky, dodavatel po vložení řádků pouze pro kategorii ostatní a doplní vzorce ve sloupcích I, Ka s použitím vzorce v řádkách "Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál", a to jak za 1 rok, tak i za 5 let. Za správnost doplnění vzorců ve vložení řádků a s použitím vzorců v řádkách "Cena celkem za veškerý spotřební materiál" zodpovídá dodavatel.

² cena za 1 ks materiálu c/c položkového rozpočtu (platí pro jednorázový materiál)

¹ cena za jedno použitie je stanovená: cena za jeden ks spotrebného materiálu, v čaré kategórii/ počet použití stanovený výrobcom (liečná se o materiál, ktorý je možné opakovane používať).

² obchodní název hl.d. Lváděr v rámci fakturace

^S rozměrové varianty jsou nejčastěji používané, pokud dodavatel nedisponuje konkrétní rozměrovou variantou uvede v daném rozměru ti, která je považované nejblíže (v souladu s technickou specifikací)



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát

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

Dodavatel:	Prague Medical s.r.o.
Sídlo:	K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 – Strašnice
IČ:	25112015
Název veřejné zakázky:	DNS – Mikro vodič podpurný pro plovoucí mikrokatetry

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

V místě:	Praha
Dne:	
Osobou (osobami):	Zbyněk Kněžínek, jednatel
Podpis(y), příp. razítko:	Zbyněk Kněžínek Digitálně podepsal Zbyněk Kněžínek Datum: 2023.04.20 15:03:26 +02'00'

hybrid

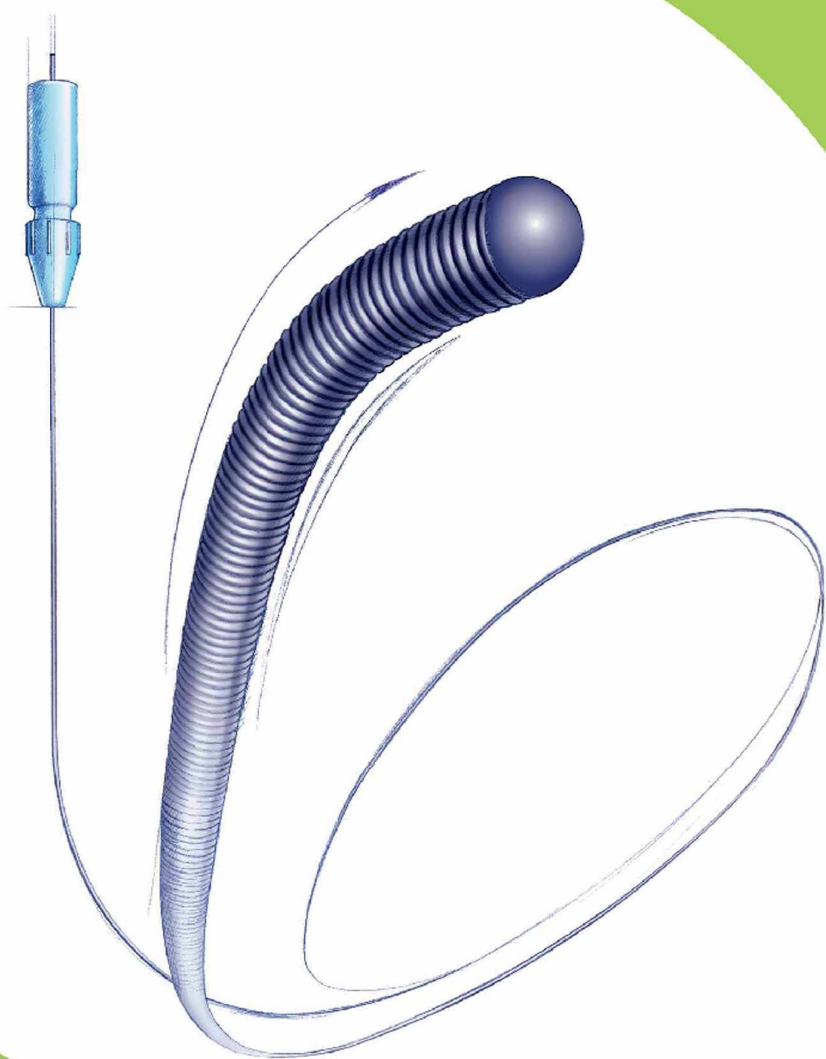
the ideal combination



hybrid

Hydrophilic guidewire

Designed to facilitate the insertion of catheters into intracranial vascular branches for diagnostic or therapeutic use.



radiopaque
coil tip

available in
multiple lengths

access treatment

O.D. as small as .007"

Optimized navigation

Trackability and pushability

given by the stainless steel proximal part

Shape retention and suppleness

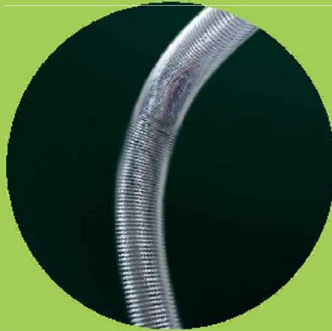
thanks to the distal part in Nitinol

Smooth navigability

enhanced by the hydrophilic coating

Visibility

ensured by the distal radiopaque coil tip



Access in

tortuous vasculature

thanks to the double angle

shaped tip and broad options of

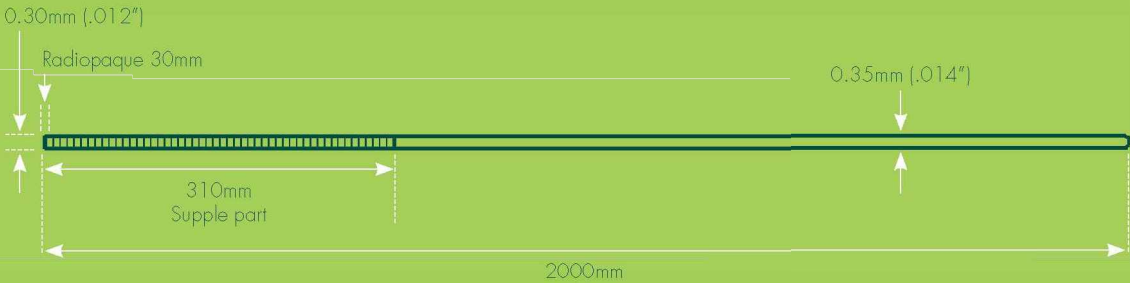
O.D. as small as .007"



HYBRID007 & HYBRID008D



HYBRID1214D



ordering information

Developed portfolio with unique references

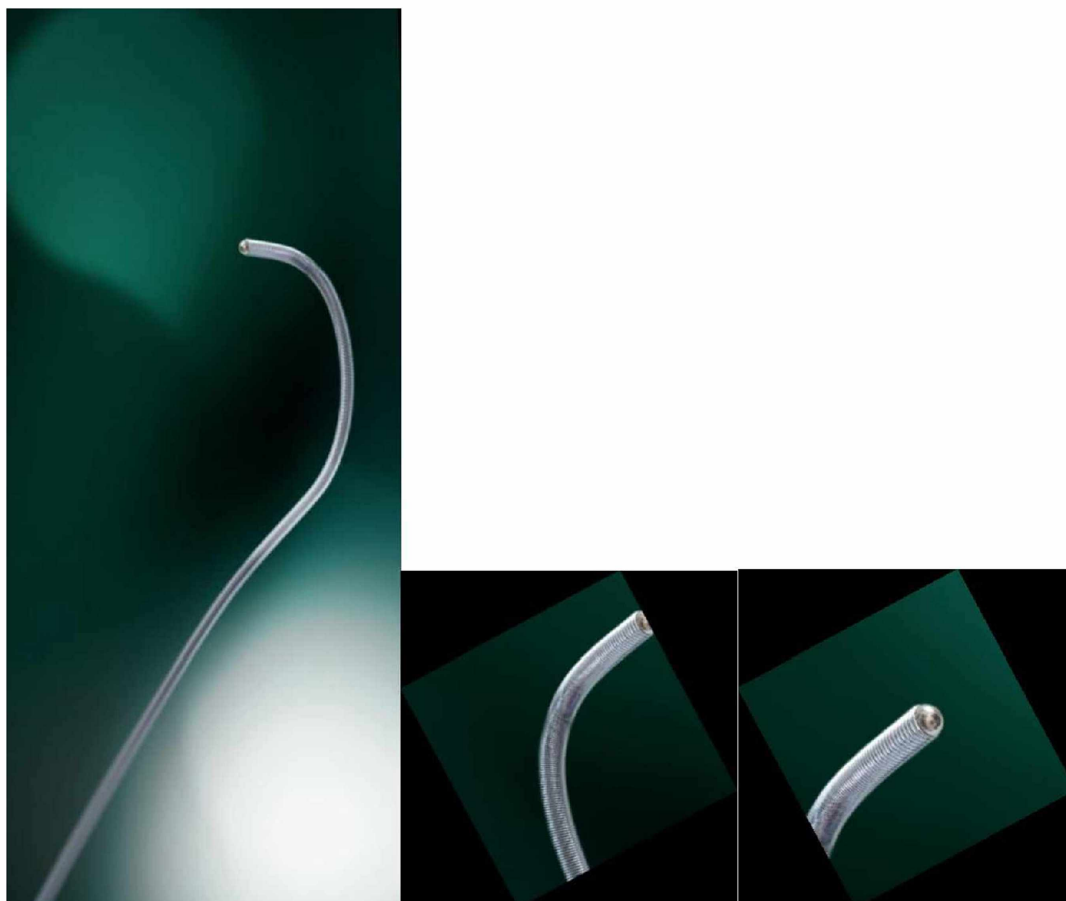
	Reference	Distal O.D.	Length (cm)	Compatible with	Curve
Hybrid	HYBRID007D	.007" (0,18mm)	220	SONIC all references MAGIC all references BALTACCI all references & others*	Straight (D)
	HYBRID007J				Double Angle (J)
	HYBRID008D	.008" (0,20mm)	220	SONIC all references except 1.2F MAGIC all references except 1.2F BALTACCI all references except 1.2F & others*	Straight (D)
	HYBRID008J				Double Angle (J)
	HYBRID007D.120	.007" (0,18mm)	120	Shorter length	Straight (D)
	HYBRID1214D	.012" (0,30mm)	200	Any microcatheter compatible with .014" guidewire*	Straight (D)
	HYBRID1214DA				Double Angle (DA)
	HYBRID014D	.014" (0,35mm)	200	Any microcatheter compatible with .014" guidewire* COPERNIC RC	Straight (D)
	HYBRID10D300	.010" (0,25mm)	310	Exchange microguidewires	Straight (D)
	HYBRID12D300	.012" (0,30mm)			

*Check compatibility on products labelling

HYBRID are guidewires designed to facilitate the insertion of catheters into intracranial vascular branches for diagnostic or therapeutic use. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT Extrusion SAS. Carefully read the instructions for use before use. Not reimbursed. First CE marking: 2010. SONIC are braided micro-catheters intended for selective and hyper selective vascular catheterization for diagnostic or therapeutic purposes. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT EXTRUSION SAS. Carefully read the instructions for use before use. Not reimbursed. First CE marking: 2005. BALTACCI are micro-catheters intended for selective and hyperselective vascular catheterization for diagnostic and therapeutic purposes. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT EXTRUSION SAS. Carefully read the instructions for use before use. Not reimbursed. First CE marking: 1998. MAGIC are micro-catheters intended for selective and hyperselective vascular catheterization for diagnostic and therapeutic purposes. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT EXTRUSION SAS. Carefully read the instructions for use before use. Not reimbursed. First CE marking: 1998. VASCO+ are reinforced micro catheters intended for injection of diagnostic or therapeutic products; to position pushable coils "SPIRALES" or detachable coils especially the ones of MDS « mechanical detachment system »; for the use of the self-expanding stent LED+ or SILK+. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT EXTRUSION SAS. Carefully read the instructions for use before use. Not reimbursed. First CE marking: 2004. COPERNIC are occlusion catheters indicated for use in the neurovasculature and peripheral system to temporarily stop or control blood flow, to treat vasospasms and embolization of aneurysms with balloons. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT EXTRUSION SAS. Carefully read the instructions for use before use. Not reimbursed. First CE marking: 1998. The content of this document, in particular data, information, trademarks and logos is BALT SAS and affiliate's sole property. © 2019 BALT SAS and affiliates, all rights reserved. All representation and/or reproduction, whether in part or in full, is forbidden and would be considered a violation of BALT SAS and affiliates' copyrights and other intellectual proprietary rights. This document with associated pictures is non-contractual and is solely dedicated to healthcare professionals and BALT's distributors (BALT's supplier's distributors). The products commercialized by BALT shall exclusively be used in accordance with the instructions for use included in the boxes. DC0446B (10/19)

Balt
10, rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
Tél. : +33 (0)1 39 89 46 41
Fax : +33 (0)1 34 17 03 46
www.balt.fr





Double Angle

Hybrid .007, .008, .012, .014

- Mikrovodič podpůrný pro zavádění plovoucích mikrokaterů do intrakraniálního cévního řečiště pro diagnostické a terapeutické účely
- Ocelové jádro zajišťuje dobrou podporu a rotační vlastnosti vodiče, nitinolový distální konec pak dobrou navigaci a minimální tvarovou deformaci
- Distální průměr .007", .008", .012" a .014"
- Celková délka 200cm a 220cm, hydrofilní povrch
- Distálních 30cm, popř. 80mm silně rentgen kontrastních
- Distální ukončení rovné, tvarovatelné, popř. dvojité J (Double Angle)



Katalogové číslo	Popis
BALHYBRID007D	Mikrovodič HYBRID .007"/220cm/Str.
BALHYBRID007J	Mikrovodič HYBRID .007"/220cm/J tip
BALHYBRID008D	Mikrovodič HYBRID .008"/220cm/Str.
BALHYBRID008J	Mikrovodič HYBRID .008"/220cm/J tip
BALHYBRID1214D	Mikrovodič HYBRID dist. .012"/prox. .014"/200cm/Str.
BALHYBRID1214DA	Mikrovodič HYBRID dist. .012"/prox. .014"/200cm/Dbl.Angl.
BALHYBRID014D	Mikrovodič HYBRID .014"/200cm/Str.

Výrobce:

BALT Extrusion SAS

10rue de la Croix Vigneron

95160 Montmorency

France

HYBRID

Hydrofilní zaváděcí dráty

Ind.15

Návod k použití

1. POPIS

Zaváděcí dráty HYBRID mají distální jádro z nitinolu a proximální část vyrobenou z nerezové oceli. Proximální část díku je potažená polytetrafluorethylenem (PTFE).

Úprava HYDROSPEED snižuje součinitel tření, čímž usnadňuje zasouvání a vytahování zaváděcího drátu.

Délka a průměr jsou uvedené na etiketě výrobku. V balení je zahrnutý nastavitelný úchytný systém (torquer), který pomáhá směřovat zaváděcí drát.

Zaváděcí dráty HYBRID jsou RTG nepropustné a sterilizované etylenoxidem.

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zaváděcí dráty HYBRID jsou určeny k usnadnění zavádění katétrů do intrakraniálních cévních větví pro diagnostické nebo terapeutické účely.

3. KONTRAINDIKACE

Zaváděcí dráty HYBRID mohou být kontraindikované v závislosti na profesionálním úsudku lékaře, který může odhadnout, že zákrok využívající zařízení může ohrozit zdraví pacienta, zejména v těchto případech:

- Vaskulární anatomie nekompatibilní se zasouváním zaváděcího drátu,
- Tenká krevní céva
- Pacient alergický na nikl

Tato zařízení jsou kontraindikovaná pro novorozence, předčasně narozené novorozence a kojence.

4. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

K potenciálním komplikacím patří mimo jiné:

- Perforace cévy nebo aneurysmatu
- Vazospasmus
- Hematom v místě vstupu
- Embolie
- Ischemie
- Intracerebrální/intrakraniální krvácení
- Pseudoaneurysma
- Záchvat
- Mrtvice
- Infekce
- Smrt
- Vytvoření trombu

5. POKYNY K POUŽÍVÁNÍ

5.1. Příprava zaváděcího drátu

Používejte správný průměr zaváděcího drátu s požadovaným intervenčním zařízením (viz intervenční zařízení pro výběr kompatibilní velikosti zaváděcího drátu).

Zkontrolujte, jestli je obal neporušený: nesmí být otevřený ani poškozený. Ve sterilních podmínkách otevřete sáček a vyjměte ven zaváděcí drát. Vyjměte zaváděcí drát z ochranného pláště, věnujte přitom zvláštní pozornost distální části. Máte-li potíže s vyjmutím zaváděcího drátu, promývejte ochranný plášť sterilním fyziologickým roztokem. Prozkoumejte zaváděcí drát a přesvědčte se, že není poškozený. Opláchněte zaváděcí drát sterilním fyziologickým roztokem.

5.2. Zasunutí zaváděcího drátu

Zaváděcí drát se může zasouvat do intervenčního zařízení s použitím jedné z následujících dvou metod (viz pokyny přiložené k intervenčnímu zařízení, udávající doporučenou metodu):

- Zasuňte proximální konec zaváděcího drátu do distálního konce zařízení a pohybujte zaváděcím drátem dopředu, dokud se nevysune z koncovky.
- Zasuňte distální konec zaváděcího drátu do vstupu zařízení a pohybujte zaváděcím drátem dopředu, dokud se nevysune z distálního konce zařízení.

Zaváděcí dráty HYBRID se mohou používat s katétry MAGIC, pokud nejsou schopné dosáhnout svého cíle samy (slabý průtok krve). Přitom zasuněte zaváděcí drát HYBRID velice jemně skrz Y-přípojku ventilu do katétru MAGIC tak, abyste ho nepoškodili, a použijte zaváděcí drát k usnadnění zasouvání katétru do tepen a jako pomůcku při jejich výběru.

Během každého zákroku:

- Používejte skiaskopické systémy k zasouvání zaváděcího drátu a na ochranu krevních cév před poškozením.
- Pokud je to možné, používejte torquer připojený k proximální části zaváděcího drátu pro usnadnění otáčení a orientace zaváděcího drátu.
- Promývejte katétr skrz boční kanálek Y-přípojky ventilu, abyste zabránili vzniku trombu.
- Jakmile dosáhnete cíle, vyjměte pomalu zaváděcí drát.

Po každém použití propláchněte zaváděcí drát v lázni heparinizovaného solného roztoku, jemně ho otřete sterilní vlhkou gázou a vložte do lázně heparinizovaného solného roztoku nebo promyté trubky dávkovače, aby hydrofilní povrch zůstal až do dalšího použití vlhký.

6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ



- Nepoužívejte, pokud je blistr otevřený nebo poškozený. Tyto výrobky jsou sterilní, když není poškozeno balení.
- Tento výrobek je určený jen na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Jakékoli opakované použití zařízení může způsobit vysoké riziko mikrobiologické kontaminace pacienta, ale také nebezpečí ztráty vlastností výrobku.
- Neresterilizujte.
- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě a mimo dosah světla.
- Výrobek nepoužívejte po datu expirace.
- Tyto prostředky smí používat jen specializovaní lékaři v intervenční neuroradiologii nebo intervenční radiologii.
- Nikdy nepohybuje intravaskulárním zařízením silou proti odporu, aniž byste nejprve určili příčinu pomocí angiografické kontroly. Působení proti odporu může poškodit zaváděcí drát a katétr nebo způsobit zranění pacienta.
- Nikdy nepoužívejte poškozený zaváděcí drát.
- Dodržujte návod k použití pro zařízení používaná se zaváděcím drátem.
- Při otáčení zaváděcího drátu pozorujte reakci hrotu a neotáčejte ve stejném směru více než třikrát, když se hrot nepohybuje.
- Zabraňte opakovanému ohýbání ve stejném místě, aby nedošlo k poškození nebo oddělení zaváděcího drátu.

7. LIKVIDACE

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s předpisy nemocnice, státní správy a místních orgánů.

8. TERMÍNY A PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ – VYLOUČENÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Použití tohoto výrobku vyžaduje, aby uživatel dodržoval tyto termíny a podmínky používání. Použitím tohoto výrobku s těmito termíny a podmínkami používání souhlasíte. Jestliže s uvedenými ustanoveními nesouhlasíte, nesmíte používat tento výrobek.

Tento návod k použití („IFU“) je nezávazným dokumentem, který může společnost BALT změnit, pokud to bude nutné. Produkt smí být používán jen v souladu s návodem k použití, který je součástí balení.

Tento návod k použití se řídí francouzskými zákony a musí být vykládán v souladu s nimi. Výhradní jurisdikcí a místem konání řízení ohledně jakýchkoli nároků nebo problémů souvisejících s předmětem tohoto návodu k použití nebo nároků souvisejících s ručením za výrobky jsou soudy v Pontoise (Francie); použitím tohoto výrobku uživatel neodvolatelně souhlasí s výhradní jurisdikcí těchto soudů.

Společnost BALT nenese za žádných okolností odpovědnost v případě:

- (I) nesprávného použití výrobku nebo použití nevyškolenými uživateli;
- (II) použití výrobku mimo indikace, pro které je určen, jak je uvedeno v platném návodu k použití obsaženém v produktovém balení;
- (III) změny výrobku bez předchozího písemného souhlasu společnosti BALT (např. označení nebo balení);
- (IV) zkombinování výrobku se součástmi příslušenství, produkty nebo materiály neschválenými společností Balt;
- (V) opětovného použití nebo resterilizace výrobku;
- (VI) pokud se výrobek zdá být během použití poškozený nebo vadný (vyhledejte původní obal výrobku a kontaktujte společnost BALT nebo místního distributora; vrácené zakoupené zboží smí být zasláno zpět jen s předchozím souhlasem společnosti BALT a v původním obalu).

Výrobek se dodává „jako takový“ a společnost BALT odmítá všechny záruky, výslovné nebo skryté, z právního titulu nebo jiné, na jakýkoli výrobek, jeho vhodnost k jakémukoli konkrétnímu účelu, jeho kvalitu, prodejnost nebo jinak. Popisy nebo specifikace v tištěných materiálech společnosti BALT, včetně této publikace, jsou zamýšleny výhradně jako všeobecný popis výrobku v době výroby a nezakládají žádné výslovné záruky.

Společnost BALT za žádných okolností neručí podle žádné smlouvy, v případě nedbalosti, striktního ručení nebo na základě jiné právní nebo ekvitní teorie za (a) náklady na pořízení náhradního zboží, (b) žádné speciální, následné, represivní, nepřímé nebo náhodné škody nebo za (c) ušlý zisk nebo ztrátu výnosů z podnikání, dat nebo užívání, způsobené uživatelem nebo jakoukoli třetí stranou, ať podle smlouvy, nebo ve zlém úmyslu.

Ručení společnosti BALT je s ohledem na zákonnou odpovědnost za výrobky omezené na minimální požadavky podle všeobecných pravidel EU pro ručení za věcné vady.

MDE020 index 15

Revize: 03/2020

Rok, kdy bylo vydáno označení CE: 2010



BALT EXTRUSION SAS
10, rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY (France)
Tel. 33 (0)1 39 89 46 41 – fax 33 (0)1 34 17 03 46
www.balt.fr



POTVRZENÍ O UZAVŘENÍ POJISTNÉ SMLOUVY INSURANCE CERTIFICATE

Pojistník/pojištěný Policy holder/Insured	Prague Medical s.r.o.
Sídlem Headquarters	K Červenému dvoru 3269/25a, Strašnice, 130 00 Praha
IČ IN	251 12 015
Místo a datum vystavení Place and Date of Issue	Praha, 03.01.2023
Pojistná smlouva Insurance Policy No.	2737901702
Doba pojištění Duration of Insurance	1. 10. 2018 – 1. 10. 2019 s automatickou prolongací with automatic renewal
Aktuální pojistný rok Current insurance period	1. 10. 2022 – 1. 10. 2023

Rozsah pojištění Scope of coverage

Základní pojištění **Basic Insurance**

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

Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem (VV)

Liability for damage caused by a defective product (DP)

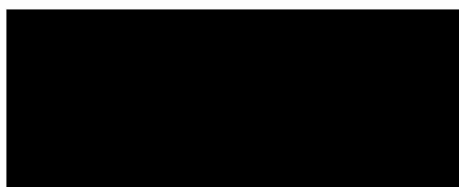
Sublimit plnění	50.000.000 Kč/CZK
Sub-limit of indemnity	
Spoluúčast	50.000 Kč/CZK
Deductible	
Územní platnost	Česká republika
Territorial scope	Czech Republic

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

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

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

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



Upisovatel - odpovědnost
Pojištění odpovědnosti a
přepravy