

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 000 23 001

DIČ: CZ00023001

číslo účtu: 42334041/0710

zastoupená Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou

dále jen „**Kupující**“ na straně jedné

a

BIOMEDICA ČS, s.r.o.

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 52908

se sídlem: Radlická 740/113d, 158 00 Praha 5 - Jinonice

IČO: 46342907

DIČ: CZ46342907

číslo účtu: 1021018730/5500

zastoupená Ing. Alešem Donátem, jednatelem

dále jen „**Prodávající**“ na straně druhé

(dále společně též „**smluvní strany**“)

uzavírají na základě zadávacího řízení provedeného v rámci nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Dodávky SZM – Dodávky dialyzátorů pro hemodialýzu 2023**“ ev. č. VZ IKEM PZ-2023-0000044, resp. její části č. 2 s názvem **Dialyzátory pro pacienty alergické na polysulfon (nizkopropustné + vysokopropustné)** (dále jen „**VZ**“),

podle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění, (dále jen „**občanský zákoník**“) tuto

kupní smlouvu:

Článek 1.

Předmět smlouvy

- 1.1. Prodávající se zavazuje průběžně dodávat Kupujícímu zdravotnické prostředky ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**Zákon o zdravotnických prostředcích**“), ve znění pozdějších předpisů, kterými se pro účely této smlouvy rozumí zdravotnické prostředky obsažené v portfoliu sortimentu, které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „**ZP**“ nebo „**Zdravotnické prostředky**“ nebo „**zboží**“).

Článek 2.

Dodací podmínky

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodávat ZP do ústavní lékárny v sídle Kupujícího (dále jen „**Ústavní lékárna**“), nebo na jiné místo určené Kupujícím, na vlastní náklady a nebezpečí tak, aby nedošlo k jejich poškození, znehodnocení, změnám či kontaminaci a aby ZP nebyly při přepravě vystaveny nepříznivým vnějším vlivům.

- 2.2. Dodávané ZP nesmí mít závady v jakosti, musí být dodány v originálním neporušeném obalu a jejich distribuce nesmí být zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- 2.3. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného ZP i na baleních přepravních bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN/UDI-DI, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný ZP. Prodávající může zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. ZP musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu a u ZP s dobou použitelnosti musí být uvedena též doba použitelnosti, která nesmí být kratší, než 1 rok ode dne dodání.
- 2.4. Každá dodávka ZP musí být vybavena dokumentací (dodacím listem), přičemž dodací listy musí být Kupujícímu předávány v tištěné, případně v elektronické verzi.
Na tištěném dodacím listu (předávaném spolu s dodávkou ZP), bude uvedena specifikace dodávaného ZP a jeho množství pro každou šarží samostatně, jednotková cena, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP), číslo objednávky Kupujícího.
- 2.5. Dodávané ZP musí po celou dobu trvání smluvního vztahu odpovídat platnému kódu zboží, uvedenému v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (pro ZUM - kód zboží VZP) (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP).
- 2.6. Prodávající je povinen dodávat Kupujícímu ZP vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě. ZP jsou předány pouze tehdy, pokud jsou k ZP řádně předány veškeré související doklady. Potvrzuje se vždy počet přepravních jednotek oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny podpisem dodacího listu.
- 2.7. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí ZP, poruší-li Prodávající některou z podmínek uvedených v této smlouvě, zejména pak výše v tomto článku.
- 2.8. Smluvní strany sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných ZP přechází z Prodávajícího na Kupujícího jejich předáním, ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se nepoužije.
- 2.9. V případě dodávky některého ZP se Prodávající zavazuje na žádost Kupujícího proškolit (instruktáž) zaměstnance Kupujícího v termínech předem dohodnutých smluvními stranami. Prodávající se zavazuje provést další školení alespoň jedenkrát ročně na základě písemné (e-mailové) žádosti Kupujícího, doručené Prodávajícímu alespoň dva (2) týdny před plánovaným termínem školení.

Článek 3.

Plnění jednotlivých dodávek ZP

- 3.1. Prodávající prohlašuje, že je připraven začít s dodávkami ZP v souladu s podmínkami sjednanými v této smlouvě bezodkladně po nabytí účinnosti této smlouvy.
- 3.2. Prodávajícímu je známo, že s ohledem na specifický charakter ZP, resp. podmínek a způsobu jejich využití, bude Kupující odebírat ZP od Prodávajícího postupně, vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů. Jedná se tak o postupné plnění této smlouvy na základě objednávek Kupujícího, kdy záleží pouze na volbě Kupujícího, zda během platnosti smlouvy vyčerpá nebo nevyčerpá domluvený předpokládaný (pro Kupujícího rezervovaný) limit plnění ZP, a v jakém rozsahu bude jednotlivé objednávky po Prodávajícím požadovat. Nic v této smlouvě neznámá a nebude vykládáno tak, že Kupující je zavázán odebrat určitý (minimální) objem ZP od Prodávajícího.
- 3.3. ZP budou Kupujícímu dodávány na základě jeho e-mailových objednávek, zasílaných ve formátu PDF. Objedávka bude obsahovat specifikaci požadovaných ZP a počty kusů. Prodávající přijetí objednávky obratem potvrdí e-mailem. Kontaktní e-maily jsou následující:

1. Prodávající: [REDAKCE]
2. Kupující: ve věci dodávek, reklamací a objednávek [REDAKCE]
ve věci zboží z portfolia sortimentu [REDAKCE]

Změna kontaktního e-mailu je možná pouze na základě písemného oznámení druhé smluvní straně.

- 3.4. Nepotvrdí-li Prodávající dodávku objednaných ZP do 2 pracovních dnů od odeslání objednávky Kupujícím, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího.
- 3.5. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu objednané a potvrzené ZP do 2 pracovních dnů od potvrzení objednávky Prodávajícím. Nesplní-li tuto povinnost, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího. Smluvní strany sjednávají, že Kupující má právo všechny dodávky dodané po sjednaném termínu dodání uvedeném v tomto článku vrátit Prodávajícímu, a to na náklady Prodávajícího.
- 3.6. V případě, že Prodávající není schopen dodat zboží v termínu dle čl. 3.5. této smlouvy z důvodu, že zboží nemá k dispozici, a zboží je v době objednávky dostupné na trhu v České republice prostřednictvím jiného dodavatele, má Kupující právo zajistit si v případě nezbytně akutní 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, je Kupující oprávněn požadovat po Prodávajícím. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách na základě výzvy Kupujícího uhradit v plné výši, ve lhůtě splatnosti činící 21 kalendářních dnů ode dne písemné žádosti Kupujícího o provedení úhrady tohoto rozdílu.

Článek 4. Kvalita plnění

- 4.1. Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu ZP v dokonalé kvalitě, tedy že:
 - (i) kvalitativní a technické vlastnosti dodávaných ZP budou v souladu s platnými evropskými normami a normami platnými na území ČR;
 - (ii) budou odpovídat evropskému standardu;
 - (iii) budou odpovídat požadavkům stanovenými obecně závaznými právními předpisy a technickými normami, zejména:
 - Zákonem o zdravotnických prostředcích a prováděcími předpisy k Zákonu o zdravotnických prostředcích;
 - zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném a účinném znění;
 - zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném a účinném znění.

Článek 5. Kupní cena

- 5.1. Kupující hradí Prodávajícímu kupní cenu pouze za skutečně odebrané ZP dle jednotkových cen uvedených v příloze č. 1 této smlouvy. Jednotkové ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou ZP Kupujícímu. Jednotkové ceny nesmí být vyšší než ceny uvedené v aktuálně platném a účinném číselníku VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP). K jednotkovým cenám bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy.
- 5.2. Dojde-li v průběhu platnosti smlouvy ke změně číselníku VZP, je-li provedena registrace ZP v aktuálním číselníku VZP, která bude znamenat:

a) **snížení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP pod jednotkovou cenu vyčíslenou v příloze č. 1 včetně DPH, bude provedena aktualizace přílohy č. 1 tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný ZP bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v číselníku VZP.

b) **zvýšení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP, jednotková cena uvedená v příloze č. 1 může být navýšena o tolik (vyčíslené v Kč včetně DPH), o kolik byla navýšena úhrada stanovená v číselníku VZP.

Nastane-li skutečnost uvedená výše pod písmenem a), provede Prodávající aktualizaci přílohy č. 1 této smlouvy a zašle ji obratem Kupujícímu. Kupující je oprávněn namítnout evidentní chyby v aktualizované příloze č. 1, pokud její aktualizace nebude odpovídat sjednanému pravidlu. Aktualizované znění přílohy č. 1 nabývá platnosti dnem doručení Kupujícímu a Kupující uveřejní aktualizovanou přílohu v registru smluv, čímž nabyde účinnosti.

- 5.3. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, ustanovení čl. 5.2 této smlouvy se neuplatní.
- 5.4. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, ale v průběhu plnění této smlouvy bude registrován v Číselníku VZP, zavazují se smluvní strany uzavřít dodatek k této smlouvě pro případ, že úhradová cena dle Číselníku VZP bude nižší než cena sjednaná v této smlouvě. Kupní cena pak bude snížena maximálně na cenu uvedenou v Číselníku VZP. Ustanovení čl. 5.2 této smlouvy pak bude uplatněno.
- 5.5. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, se smluvní strany dohodly, že počínaje dnem 1. 1. 2024 se stávající jednotkové ceny mohou zvýšit o tolik procent, která budou odpovídat míře inflace, vyjádřené průměrným ročním vývojem spotřebitelských cen zjištěným Českým statistickým úřadem za předchozí rok. Takové navýšení je možné pouze v případě, že míra inflace bude vyšší než 3 %. Základem pro výpočet navýšení jednotkových cen v důsledku míry inflace jsou jednotkové ceny sjednané na základě této smlouvy. V následujících letech budou smluvní strany při úpravě ceny postupovat obdobně, přičemž základem pro výpočet nové jednotkové ceny bude vždy **poslední platná cena** v předchozím kalendářním roce trvání smluvního vztahu založeného touto smlouvou.

Článek 6.

Platební podmínky

- 6.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání dodávky ZP Kupujícímu a obratem jej zašle elektronicky na emailovou adresu [REDAKCE] nebo písemně na adresu sídla Kupujícího. Přílohou daňového dokladu bude vždy dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání ZP Kupujícím.
- 6.2. Kupující nebude poskytovat zálohové platby. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícím.
- 6.3. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném a účinném znění (dále jen „zákon o účetnictví“) a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném a účinném znění (dále jen „zákon o DPH“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ustanovení § 29 zákona o DPH.
- 6.4. Nebude-li mít faktura náležitosti a přílohy sjednané touto smlouvou, je Kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti neběží. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury Kupujícím.
- 6.5. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátce 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 ustanovení § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém případě Kupujícím přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení § 109a zákona o DPH.

- 6.6. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet Prodávajícího nebude zveřejněn podle ustanovení § 96 zákona o DPH v registru správce daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícím škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.
- 6.7. Prodávající odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) se všemi náležitostmi podle § 29 Zákona o DPH. Prodávající je povinen nahradit Kupujícím škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Prodávajícím.
- 6.8. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 6.9. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto smlouvou třetí osobě je nepřipustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 6.10. Prodávající se zavazuje, že uvede na daňovém dokladu čísla veřejné zakázky – tzv. **identifikátor veřejné zakázky a evidenční číslo VZ IKEM** – oba číselné údaje jsou uvedené v zápatí této Smlouvy.

Článek 7. Pojištění

- 7.1. Prodávající se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, které pokrývá též případné škody způsobené v souvislosti s touto smlouvou a s jejím plněním či porušením ze strany Prodávajícího, a to tak, aby limit pojistného plnění ve smyslu ustanovení § 2865 občanského zákoníku činil minimálně 10 mil. Kč.
- 7.2. Toto pojištění Prodávajícího musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho poddodavatelů, případně je Prodávající povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho poddodavatelé, kteří se pro něj budou na poskytování plnění dle této smlouvy podílet.
- 7.3. Prodávající je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této smlouvy na předchozí žádost Kupujícího uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v tomto článku smlouvy.

Článek 8. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 8.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných ZP s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách VZ (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji ZP třídy IIb a III v souladu se

Zákonem o zdravotnických prostředcích, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícímu kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení smlouvy. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o změně zařazení zboží (změna zařazení do třídy rizika) nejpozději do 10 pracovních dní od účinnosti takové změny. V případě, že zboží z portfolia této smlouvy bude nově zařazeno do třídy ZP IIb, III a AIMD, zašle Prodávající zároveň s informací i návod k použití v českém jazyce.

- 8.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.
- 8.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze smlouvy.
- 8.4. Prodávající odpovídá za veškerou újmu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů.
- 8.5. Prodávající je povinen neprodleně e-mailem oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze smlouvy. Takovým oznámením však Prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající ze smlouvy řádně a včas.
- 8.6. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu informace o připravovaných změnách výrobních metod, postupů a použitých materiálů v rámci inovace dodávaných ZP.
- 8.7. Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy, ledaže by šlo o skutečnosti nepochybně obecně známé. Tato povinnost mlčenlivosti se shodně vztahuje i na všechny zaměstnance či poddodavatele Prodávajícího, příp. další osoby, jakkoliv spolupracující s Prodávajícím, a Prodávající se zavazuje promítnout tuto povinnost mlčenlivosti do smluvních vztahů mezi Prodávajícím a těmito osobami, včetně poddodavatelů.
- 8.8. Smluvní strany sjednávají, že jakékoliv případné vedlejší ujednání při této smlouvě může být sjednáno výhradně v písemné formě. Pokud nebude písemná forma dodržena, není smluvní strana, které by z takového ujednání mohla vyplývat povinnost, povinna takovou povinnost splnit.
- 8.9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny v průběhu platnosti smlouvy.

Článek 9.

Odpovědnost za vady, záruka za jakost

- 9.1. Práva a povinnosti z vadného plnění (tj. z vad dodaných ZP) se řídí ustanovením § 2099 a násl. občanského zákoníku. Práva Kupujícího z vadného plnění se řídí ustanovením § 2106 a násl. občanského zákoníku.
- 9.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných ZP v délce expirace zboží. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku.
- 9.3. Kupující je povinen vady ZP oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně, faxem či prostřednictvím e-mailu. Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada ZP spatřována. Současně s oznámením vady dodaného ZP sdělí Kupující Prodávajícímu, jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.

- 9.4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do **14 kalendářních dnů** od jejího oznámení, pokud se smluvní strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 9.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny, v čem Kupující vady spatřuje a jaký způsob vyřízení reklamace Kupující požaduje. Po vyřízení reklamace je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace.
- 9.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy.
- 9.7. Nedodá-li Prodávající Kupujícímu s dodanými ZP veškeré související doklady a podrobný návod k obsluze (provozní manuál) výrobce v českém jazyce způsobem stanoveným v této smlouvě, prodlužuje se doba záruky za jakost o dobu prodloužení Prodávajícího s dodáním takových dokladů a návodů.

Článek 10. Smluvní pokuta

- 10.1. Pokud Prodávající poruší některou z povinností uvedených v této smlouvě, je Kupující oprávněn žádat úhradu smluvní pokuty ve výši 10.000,- Kč za každé nesplnění jednotlivé povinnosti. Zejména se jedná o porušení povinnosti včasného a řádného dodání objednaných ZP, řádného vyřízení reklamace, předložení dokladu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě nebo dokladu o shodě a odepření podpisu upravené přílohy č. 1.
- 10.2. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž plnění bylo smluvní pokutou zajištěno a není dotčeno ani nijak omezeno právo Kupujícího na náhradu škody. Ustanovení § 2050 občanského zákoníku se nepoužije.
- 10.3. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od smlouvy. Odstoupením od smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícímu již vznikla povinnost.
- 10.4. Smluvní pokuta je splatná do 21 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení.

Článek 11. Trvání smlouvy

- 11.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti 10. kalendářní den po dni nabytí platnosti této smlouvy.
- 11.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou **48 měsíců** ode dne nabytí účinnosti této Smlouvy.
- 11.3. Zánikem účinnosti smlouvy nejsou dotčena práva Kupujícího uplatnit smluvní pokutu, záruku za jakost a odpovědnost Prodávajícího za vady plnění a za škodu vzniklou porušením smlouvy.
- 11.4. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky ukončení smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 11.5. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí při výpovědi podané Kupujícími dva měsíce a při výpovědi podané Prodávajícími šest měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Kupující je oprávněn vypovědět i jen část plnění této smlouvy.

- 11.6. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v zákoně nebo v této smlouvě, jsou-li ve smlouvě uvedeny.
- 11.7. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:
- 11.7.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadované právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této smlouvy,
 - 11.7.2. Prodávající pozbude kteréhokoli jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání VZ,
 - 11.7.3. vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
 - 11.7.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 11.8. Odstoupení od smlouvy musí mít písemnou formu, účinky odstoupení nastávají okamžikem doručení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením některé z povinností této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 11.9. V případě předčasného zániku smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě smlouvy řádně poskytly.

Článek 12. Další ujednání

- 12.1. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu při komplikovaných výkonech odbornou konzultaci.
- 12.2. Prodávající se zavazuje, že bude Kupujícímu poskytovat průběžnou edukaci personálu, a to na vyzvu Kupujícího.
- 12.3. Prodávající se zavazuje při plnění smlouvy dodržovat veškeré právní předpisy ČR s důrazem na legální zaměstnávání, důstojné pracovní podmínky, spravedlivé odměňování a dodržování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci pro všechny osoby, které se budou na plnění smlouvy podílet (tj. případně i pro své poddodavatele).
- 12.4. Prodávající se zavazuje dbát zvýšené ochrany životního prostředí a minimalizovat vznik odpadů, a to v rozsahu, ve kterém to realizace smlouvy dovoluje, zavazuje se přijmout vhodná opatření k ochraně životního prostředí, zejména předcházet znečišťování nebo poškozování životního prostředí a minimalizovat nepříznivé důsledky své činnosti na životní prostředí a dále se zavazuje k ekologickému odstranění odpadů.
- 12.5. Pokud v průběhu plnění veřejné zakázky dojde k inovaci daného zdravotnického prostředku, kupující si vyhrazuje právo takový zdravotnický prostředek vyzkoušet a používat, a to za předpokladu, že tento prostředek bude minimálně splňovat požadavky technické specifikace, stanovené v Příloze č. 1 těchto ZP. Součástí plnění v takovém případě bude také zaškolení zaměstnanců kupujícího, a dále takový zdravotnický prostředek bude dodáván za stejnou nebo nižší cenu, než jakou měl původní zdravotnický prostředek.
- 12.6. Kupující je povinen ve smyslu sankčního nařízení Rady EU č. 2022/576, kterým se mění předchozí nařízení o omezujících opatřeních přijatých vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině (dále jen „sankční nařízení Rady EU“), odstoupit od této Smlouvy v případě, že se prokáže některá ze skutečností uvedených v čl. 11.8. této Smlouvy.
- 12.7. Prodávající prohlašuje, že není osobou, na kterou se vztahuje sankční nařízení Rady EU č. 2022/576, kterým se mění předchozí nařízení o omezujících opatřeních přijatých vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině (dále jen „sankční nařízení Rady EU“), tj. že není osobou, která je:
- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,

b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo

c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b)

d) nebo která má poddodavatele, který plní více než 10 % hodnoty zakázky, na něhož by se vztahovalo vymezení uvedené v bodech a), b) a c) tohoto bodu Smlouvy.

V případě prokázání některých z výše uvedených skutečností je kupující povinen odstoupit od této Smlouvy.

Článek 13. Závěrečná ustanovení

13.1. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. Dojde-li k situaci, že některá z podmínek této smlouvy bude v rozporu se zadávacími podmínkami VZ, uplatní se ta podmínka, která je pro Kupujícího výhodnější, přičemž o tom, která podmínka je výhodnější, rozhodne Kupující a jednostranně toto sdělí Prodávajícímu.

13.2. Tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv 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 a účinném znění. Uveřejnění této smlouvy zajistí Kupující.

Prodávající souhlasí s uveřejněním této smlouvy v jejím plném znění včetně příloh, a to s následující modifikací:

Vyhodnotí-li Prodávající, že určité údaje technického rázu vztahující se k ZP, jež jsou uvedeny v Příloze č. 1 a/nebo Příloze č. 2 této smlouvy (dále jen jako „**technické údaje**“), představují obchodní tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku, a bude-li mít Prodávající zájem na tom, aby takovéto technické údaje byly vyloučeny z uveřejnění, pak je Prodávající povinen postupovat tímto způsobem: (i) Prodávající písemně sdělí Kupujícímu, o jaké konkrétní technické údaje se jedná, a (ii) Prodávající písemně prohlásí ve vztahu ke Kupujícímu, že dotyčné konkrétní technické údaje naplňují pojmové znaky obchodního tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku, a zároveň (iii) Prodávající doručí kupujícímu Přílohu č. 1 a/nebo Přílohu č. 2 smlouvy ve strojově čitelném formátu určeném k uveřejnění v registru smluv, ve které budou znečitelněny pasáže obsahující technické údaje, které představují obchodní tajemství Prodávajícího a které si Prodávající přeje vyloučit z uveřejnění; Prodávající tak učiní nejpozději v den podpisu této smlouvy za Prodávajícího.

Dodrží-li Prodávající shora uvedený postup a Kupující shledá, že technické údaje požadované Prodávajícím k vyloučení z uveřejnění naplňují definiční znaky obchodního tajemství, pak Kupující dané technické údaje vyloučí z uveřejnění v registru smluv, a to tak, že uveřejněna bude Příloha č. 1 a/nebo Příloha č. 2 smlouvy v úpravě zaslané Prodávajícím, jak zmíněno sub (iii) v předcházejícím odstavci výše. Vždy však budou uveřejněny takové údaje, které specifikují Zdravotnické prostředky jako předmět koupě podle této smlouvy.

13.3. Na tuto Smlouvu lze uplatnit tzv. vyhrazenou změnu závazku v souladu s ust. § 100 zák. č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném a účinném znění (dále jen „**ZVZ**“), a v souladu se zadávací dokumentací: Kupující si v rámci podmínek sjednaných touto Smlouvou vyhrazuje s odkazem na zadávací dokumentaci právo odebírat namísto zboží uvedeného v příloze č. 1 této Smlouvy zaměnitelné zboží (se stejnou technikou specifikací), které ve všech ostatních parametrech (medicínský účel, úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další) splňuje specifikaci uvedenou v zadávací dokumentaci, a to vše za podmínky, že cena tohoto zaměnitelného zboží nepřesáhne cenu sjednanou touto Smlouvou. Toto lze připustit i

v případech krátkodobého výpadku ve výrobě v podobě krátkodobé náhrady, který bude za prokazatelně doloženého problému ve výrobě přidán jako náhrada do portfolia, a to na dobu nezbytně nutnou. Prodávající bude povinen písemně prokázat kupujícímu shodu zaměnitelného zboží s požadavky uvedenými v tomto článku Smlouvy a v zadávací dokumentaci“ Toto prosím i do zadávací dokumentace.

- 13.4. Změny smlouvy lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek
- 13.5. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jeden výtisk s platností originálu. Smlouvu v listinné podobě zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí na adresu sídla svého smluvního partnera bez zbytečného odkladu od podpisu smlouvy. V případě, že je smlouva podepisována elektronicky, s elektronickým uznávaným podpisem, vyhotovuje se pouze jedna elektronická verze, kterou zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí do datové schránky smluvního partnera, případně prostřednictvím Národního elektronického nástroje (NEN), rovněž bez zbytečného odkladu.
- 13.6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří:
Příloha č. 1 – Portfolio sortimentu.
Příloha č. 2 – Charakteristika nabízených ZP (z nabídky Prodávajícího).
- 13.7. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující.

V Praze dne

Helena Rögnerová
Digitálně podepsal
Helena Rögnerová
Datum: 2023.10.10
15:46:05 +02'00'

Institut klinické a experimentální medicíny
Ing. Helena Rögnerová
ředitelka

V Praze dne

Ing. Aleš Donát
Digitálně podepsal
Ing. Aleš Donát
Datum: 2023.09.15
12:28:15 +02'00'

BIOMEDICA ČS, s.r.o.
Ing. Aleš Donát
jednatel

Portfolio sortimentu

Název veřejné zakázky: **Dodávky SZM – Dodávky dialyzátoru pro hemodialýzu 2023**

Ev. číslo VZ IKEM: **PZ-2023-0000044**

Část č. 2 - Dialyzátory pro pacienty alergické na polysulfon (nizkopropustné + vysokopropustné)

Účastník: **BIOMEDICA ČS, s.r.o.**

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č.3 ZD (ceník). Účastník níže doplní všechny požadované údaje pro všechny položky této části, pro kterou podává nabídku.

Účastník použije pro každou část samostatné portfolio sortimentu.

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu + rozměry *	Výrobce	EAN kod/UDI-DI kod	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč včetně DPH)	Třída rizika
1			SF-15L-GJ	SUREFLUX - 15L, plocha 1,5m ² , Low flux	NIPRO	5420040801668/05420040801668	ks	492,00 Kč	21%	595,32 Kč	IIb
2			SF-17L-GJ	SUREFLUX - 17L, plocha 1,7m ² , Low flux	NIPRO	5420040801675/05420040801675	ks	492,00 Kč	21%	595,32 Kč	IIb
3			SF-19L-GJ	SUREFLUX - 19L, plocha 1,9m ² , Low flux	NIPRO	5420040801682/05420040801682	ks	492,00 Kč	21%	595,32 Kč	IIb
4			SF-15UX-GJ	SUREFLUX - 15UX, plocha 1,5m ² , High flux	NIPRO	5420040801590/05420040801590	ks	492,00 Kč	21%	595,32 Kč	IIb
5			SF-17UX-GJ	SUREFLUX - 17UX, plocha 1,7m ² , High flux	NIPRO	5420040801606/05420040801606	ks	492,00 Kč	21%	595,32 Kč	IIb
6			SF-21UX-GJ	SUREFLUX - 21UX, plocha 2,1m ² , High flux	NIPRO	5420040801620/05420040801620	ks	492,00 Kč	21%	595,32 Kč	IIb
7								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
8								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
9								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
10								0,00 Kč	0%	0,00 Kč	
Příslušenství											
1								**		**	
2								**		**	
3								**		**	
4								**		**	
5								**		**	

* Účastník uvede do názvu materiálu upřesnění rozměrů (velikost, délku, průměr, atd.)

** Cena za položky se nebude vyčíslovat (je zahrnuta v položkách uvedených výše)

CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název veřejné zakázky: **Dodávky SZM – Dodávky dialyzátoru pro hemodialýzu 2023**
Ev. číslo VZ IKEM: **PZ-2023-0000044**

Účastník:
BIOMEDICA ČS, s.r.o.

ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků“);
- b) technická dokumentace (prospekt, brožura, technické a produktové listy či jiný dokument) - tyto dokumenty budou do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP a v příloze č. 1 ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „[]“. Účastníci nejsou oprávněni jakkoliv jinak zasahovat do textu tohoto dokumentu.

Informace, které s ohledem na jejich rozsah není možné uvést v tomto dokumentu, uvedou účastníci na zvláštním listu, který bude tvořit přílohu tohoto dokumentu a bude pevně spojen se zbývajícím obsahem nabídky.

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků¹

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace ²
SUREFLUX L - NIPRO:	- triacetátový Low flux (nizkopropustný) dialyzátor, gama sterilizace, BPA FREE, DEHP FREE, hypoalergenní	Prospekt SUREFLUX str. 11-12, Product data sheet -SUREFLUX L, Prohlášení o shodě Hemodialyzátory NIPRO, Návod k použití-SUREFLUX L,UX, Registrace ZP SÚKL SUREFLUX L, Doklad o proškolení výrobcem -ZP IIb
SF-15L-GJ	SUREFLUX - 15L, plocha 1,5m ² , Low flux	
SF-17L-GJ	SUREFLUX - 17L, plocha 1,7m ² , Low flux	
SF-19L-GJ	SUREFLUX - 19L, plocha 1,9m ² , Low flux	
SUREFLUX UX - NIPRO:	- triacetátový High flux (vysokopropustný) dialyzátor, gama sterilizace, BPA FREE, DEHP FREE, hypoalergenní	Prospekt SUREFLUX str.12, Product data sheet-SUREFLUX UX, Prohlášení o shodě Hemodialyzátory Nipro, Návod k použití SUREFLUX -L,UX, Registrace ZP SÚKL SUREFLUX UX, Doklad o proškolení výrobcem -ZP IIb, Studie alergie
SF-15UX-GJ	SUREFLUX - 15UX, plocha 1,5m ² , High flux	
SF-17UX-GJ	SUREFLUX - 17UX, plocha 1,7m ² , High flux	
SF-21UX-GJ	SUREFLUX - 21UX, plocha 2,1m ² , High flux	

¹ Zadavatel připomíná, že účastník zadavateli nabídne vždy portfolio výrobků odpovídajících specifikaci stanovené zadavatelem v příloze č. 1 ZP (Technická specifikace), přičemž počet výrobků zahrnutých do tohoto portfolio není zadavatelem stanoven/omezen. Pro každý nabízený výrobek/Zdravotnický prostředek účastník v níže uvedené tabulce vyplní samostatný řádek.

² Technická dokumentace předkládaná účastníkem v nabídce k jednotlivým nabízeným Zdravotnickým prostředkům budou v tomto sloupci specifikovány natolik přesně, aby zadavatel mohl bez jakýchkoliv pochybností přiřadit ke každému z uváděných/popisovaných Zdravotnických prostředků příslušnou Technickou dokumentaci.

Účastník prohlašuje, že veškeré údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé. Toto prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.