

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

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

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „konsignatář“

a

Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

se sídlem: Pernerova 697/35, 186 00

IČ: 02004534

DIČ: CZ02004534

zastoupená: Martinem Blažkem, MBA, zmocněncem na základě plné moci

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 213682

bankovní spojení: Deutsche Bank Prag, s.s., č.ú.: 3155500003/7910

na straně druhé jako „konsignant“

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

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

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

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem „**Srdeční chlopně a anuloplastické prstence**“ část IV název části **Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností** evidenční číslo **VZ-2023-000842-04**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené v této smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou konsignant předložil do zadávacího řízení.

II.

Předmět smlouvy

1. Konsignant touto smlouvou zřizuje v prostorách konsignatáře, specifikovaných v článku II. odst. 2 této smlouvy, konsignační sklad k zajištění zásobování konsignatáře zdravotnickými prostředky, specifikovanými v příloze č. 1, ze kterého je konsignatář oprávněn používat zdravotnické prostředky dle aktuální potřeby.
2. Konsignační sklad se zřizuje na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7 v Olomouci, konkrétně na Kardiochirurgické klinice, ev. č.: 7612

III.

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

1. Zdravotnické prostředky včetně všech jejich součástí, příslušenství a dokumentace (dále i „zboží“), budou do konsignačního skladu dodávány konsignantem na základě požadavku konsignatáře, a to podle jeho aktuálních provozních potřeb. Požadavky na množství a sortiment zboží budou písemně oznámeny konsignantovi na adresu Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o., Pernerova 697/35, 186 00 či e-mailem na adresu customer_service_cz@edwards.com.
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.
4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s expirační dobou, která nebude kratší 6 měsíců od dodání zboží do konsignačního skladu.

5. Konsignant se zavazuje dodat zboží do konsignačního skladu dle objednávky konsignatáře v souladu s odstavcem 1. tohoto článku nejpozději do 5 dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek nejpozději do 24 hodin od okamžiku objednání.
6. Konsignant je povinen vyměnit na žádost konsignatáře zboží, které nebude konsignatářem využíváno za zboží jiného typu či velikosti požadovaný konsignatářem. V případě nedostatku zboží, resp. některého jeho typu či velikosti je konsignant povinen navýšit množství zdravotnických prostředků v konsignačním skladu podle požadavků konsignatáře.
7. Konsignatář je oprávněn požadovat po konsignantovi bezplatnou výměnu zdravotnických prostředků s prošlou expirační dobou.
8. V případě, že konsignant nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně konsignanta, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a Kupní smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři nejpozději do 14 dnů ode dne vystavení faktury konsignatářem.
9. Konsignatář po písemné dohodě s konsignantem určí provozovatele konsignačního skladu, který bude zajišťovat příjemku zboží, vydání zboží apod. Provozovatel, s výslovným souhlasem konsignatáře, uzavře s konsignantem na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Konsignant je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o provedení pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese konsignant.
10. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje řádně uskladnit konsignantem dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku II. této smlouvy.
11. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje vést o stavu uloženého zboží skladovou evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu apod.).
12. Konsignant je prostřednictvím provozovatele povinen vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho expirační dobu, tedy vždy zboží s nejkratší expirační dobou.
13. Náklady na pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením, nese konsignant.

Konsignatář souhlasí s tím, aby Bc. Jana Grulichová byla provozovatelem konsignačního skladu.

Email: jana.grulichova@fnol.cz

Tel: 588 44 2912

IV.

Výdej zdravotnických prostředků z konsignačního skladu a fakturace

1. Konsignatář se uložením zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem konsignačního zboží. Zboží zůstává až do okamžiku jeho vydání z konsignačního skladu ve vlastnictví konsignanta. Nebezpečí škody na zboží přechází na konsignatáře okamžikem výdeje zboží konsignatáři z konsignačního skladu.

2. Vlastnická práva k dodanému zboží přechází na konsignatáře okamžikem předání zboží z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě.
3. Výdej zboží provádí konsignant prostřednictvím provozovatele pouze na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejka se vyhotovuje ve třech vyhotoveních jedenkrát pro konsignanta, jedenkrát pro konsignatáře a jedenkrát pro provozovatele. Provozovatel je povinen příslušný stejnopis vyhotovené výdejky bez zbytečného odkladu odeslat konsignantovi a předložit oddělení zásobování konsignatáře.
4. Zboží vydané z konsignačního skladu bude konsignant fakturovat konsignatáři na základě výdejek nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu v souladu s Rámcovou kupní smlouvou.
5. Konsignant bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy konsignatáře nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

V.

Odpovědnost za vady

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

VI.

Platnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu účinnosti kupní smlouvy uzavřené na základě totožného zadávacího řízení.

VII.

Sankce

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

VIII.

Odstoupení od smlouvy, výpověď

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

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

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

IX.

Závěrečná ustanovení

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

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

6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

V Olomouci dne.....

V Praze dne.....

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel

Fakultní nemocnice Olomouc

.....
Martin Blažek, MBA

zmocněnec na základě plné moci

Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

Cenové ujednání
Srdeční chlopně a anuloplastické prstence

část IV. Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností
VZ-2023-000842-04

Pořadové číslo	Název položky	Max. a nepřekročitelná nabídková cena	Výrobce	Rozměry	Katalogové číslo	UDI kód	Kód VZP	Úhrada VZP max.	Jednotková cena v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	DPH	Jednotková cena v Kč včetně DPH
1	C-E Perimount Magna Ease Perikard. bioprotéza aortální, 19mm	51,500.00 Kč	Edwards Lifesciences LLC	19 mm	3300TFX19MM	(01)00690103176124	0043156	66744.62	51,500.00 Kč	15%	7,725.00 Kč	59,225.00 Kč
2	C-E Perimount Magna Ease Perikard. bioprotéza aortální, 21mm		Edwards Lifesciences LLC	21 mm	3300TFX21MM	(01)00690103176131	0043156	66744.62				
3	C-E Perimount Magna Ease Perikard. bioprotéza aortální, 23mm		Edwards Lifesciences LLC	23 mm	3300TFX23MM	(01)00690103176148	0043156	66744.62				
4	C-E Perimount Magna Ease Perikard. bioprotéza aortální, 25mm		Edwards Lifesciences LLC	25 mm	3300TFX25MM	(01)00690103176155	0043156	66744.62				
5	C-E Perimount Magna Ease Perikard. bioprotéza aortální, 27mm		Edwards Lifesciences LLC	27 mm	3300TFX27MM	(01)00690103176162	0043156	66744.62				
6	C-E Perimount Magna Ease Perikard. bioprotéza aortální, 29mm		Edwards Lifesciences LLC	29 mm	3300TFX29MM	(01)00690103176179	0043156	66744.62				
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												

Část 4. Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností

Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální_Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease kód 3300TFX ve velikostech 19, 21,23, 25, 27 a 29 mm s anatomickým tvarem našívací manžety vhodná pro supraanulární implantaci.

Podrobný popis perikardiální aortální biologické srdeční chlopně Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease je uveden v návodu na použití v českém jazyce v příloze včetně obrázků. Zobrazení chlopní je uvedeno i na prospektu v příloze.

Biologická chlopeň s tenkým, flexibilním kovovým stentem (slitina Elgiloy).

Jednotlivé cípy chlopně Carpentier Edwards Perimount Magna Ease jsou vyrobeny z hovězího perikardu metodou PeriMap, kdy jsou z hovězí perikardiální tkáně počítačovou metodou vybrány jednotlivé listky o stejné síle a následně je testována jejich elasticita.

Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární implantaci.





Způsob fixace používaný při výrobě aortální perikardiální biologických chlopní Carpentier-Edwards Perimount se jmenuje „Neutralogic fixation“ a je zcela beztlakový = stress-free. Tato unikátní patentovaná metoda umožňuje zachování původního kolagenu v tkáních a zajišťuje tak mimořádnou elasticitu a pružnost cípů vyrobené chlopně.

Antikalcifikační úprava používaná při výrobě cípů aortálních perikardiálních biologických chlopní Carpentier-Edwards Perimount se jmenuje „ThermaFix“. Jedná se o inovaci metody „XenologiX“ odstraňující z perikardiální tkáně fosfolipidy, které na sebe vážou kalcium.

Metoda ThermaFix je jedinou metodou ošetření chlopní, která odstraňuje z tkání i molekuly volného glutaraldehydu, který váže kalcium. Použití metody ThermaFix tak zajišťuje antikalcifikační úpravu s prodlouženou životností. Více informací viz. brožura v příloze.

Nízké transvalvulární gradienty chlopní Carpentier Edwards Perimount Magna Ease byly dokladovány v řadě studií bezprostředně po operaci i v řádu několika let od implantace těchto chlopní.

V tabulce níže jsou uvedeny in vivo gradienty pro chlopeň Perimount Magna Ease a některé konkurenční bioprotézy:

		Gradient (mmHg)			
					
		Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial aortic bioprosthesis	PERIMOUNT MAGNA valve	St. Jude Toronto SPV stentless valve	Medtronic Freestyle stentless valve
Valve Size	19 mm	19.4 ± 7.6	15.0 ± 6.2	N/A	12.7 ± 6.0
	21 mm	13.0 ± 5.0	10.3 ± 4.6	12.2 ± 9.7	8.7 ± 3.0
	23 mm	11.2 ± 3.6	9.9 ± 4.8	10.3 ± 6.1	9.0 ± 5.2

V příloze je dále prospekt "Perimount performance from advanced design", jehož část je věnována středním gradientům u chlopně Perimount Magna Ease měřených v různých centrech s různým odstupem od implantace chlopně.

Parametry aortální chlopně Carpentier-Edwards Perimount pro referenční velikost 23mm:

Střední transvalvulární gradient (in vitro při pulzatilním toku 70bpm a 5l/min):

9,9 mmHg

Vnitřní průměr chlopně:

22 mm

Vnější průměr chlopně včetně našivací manžety:

28 mm

EOA (in vitro při pulzatilním toku 70bpm a 5l/min):

2,12 cm²

Implantační výška chlopně:

15 mm

(viz. Marquez S., et al. Comparative Hydrodynamic Evaluation of Bioprosthetic Heart Valves, EOA kalkulátor, Prospekt Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease Příloha.)