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

CARDION s.r.o.
se sídlem: Rybnická 136, Brno 634 00
IČ: 60719877
DIČ: CZ699003452
zastoupená: Ing. Ivo Nekudou, jednatelem společnosti
zapsaná v Obchodním rejstříku vedenémKrajským obchodním soudem v Brně, oddíl C, vložka 16405
bankovní spojení: ČSOB Brno: č.ú. 8010-403073933/0300

na straně druhé jako *„konsignant"*

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

tuto

Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu

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

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného konsignatářem jako veřejným zadavatelem s názvem **„Srdeční chlopně a anuloplastické prstence" část I název části Srdeční aortální chlopně mechanické s kavitálním pivotem** evidenční číslo **VZ-2023-000842-01.** 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.: 7602

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 Mgr. Petr Havliš, MBA, Veslařská 199, Brno 637 00 či e-mailem na adresu objednavky@cardion.cz .
2. Konsignant bezplatně uskladní zboží v konsignačním skladu a konsignatář se zavazuje, že poskytne prostor odpovídající podmínkám nutným pro skladování zdravotnických prostředků. Konsignatář je povinen skladovat zboží v konsignačním skladu odděleně od jiného zboží.
3. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu jen zdravotnické prostředky, jejichž použití bylo řádně schváleno podle příslušných právních předpisů platných na území České republiky.
4. Konsignant se zavazuje dodávat do konsignačního skladu zboží s exspirační 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 exspirační dobou.
8. V případě, že konsignant nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně konsignanta, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a Kupní smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři nejpozději do 14 dnů ode dne vystavení faktury konsignatářem.
9. Konsignatář po písemné dohodě s konsignantem určí provozovatele konsignačního skladu, který bude zajišťovat přejímku zboží, vydání zboží apod. Provozovatel, s výslovným souhlasem konsignatáře, uzavře s konsignantem na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Konsignant je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o provedení pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese konsignant.
10. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje řádně uskladnit konsignantem dodané zboží v konsignačním skladu na pracovišti specifikovaném v článku II. této smlouvy.
11. Konsignant se prostřednictvím provozovatele zavazuje vést o stavu uloženého zboží skladovou evidenci, která bude zahrnovat pohyby uloženého zboží (výdej ze skladu, dodání do skladu apod.).
12. Konsignant je prostřednictvím provozovatele povinen vydávat z konsignačního skladu zboží s ohledem na jeho exspirační 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 exspirace. 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. Reklamaci 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 vracení dlužních 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 doručený 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 zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
5. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném,

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

6. 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……

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Digitálně podepsal prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Datum: 2023.10.24 15:18:33 +02'00'

……

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel

Fakultní nemocnice Olomouc

V Brně dne 24.10.2023

Ivo Nekuda

Digitálně podepsal Ivo Nekuda
Datum: 2023.10.24 12:55:58 +02'00'

……

Ing. Ivo Nekuda

jednatel společnosti CARDION s.r.o.

Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace

VZ-2023-000842, Srdeční chlopně a anuloplastické prstence
Část 1 - Srdeční aortální chlopně mechanické s kavitálním pivotem

Název položky	Kód VZP	UDI	Předpokládané orientační množství za 48 měsíců plnění v ks	Cena VZP max	Cena za ks bez DPH	DPH 15%	Cena za ks s DPH
Mechanická srdeční chlopeň aortální SJM Regent 19mm **Model 19AGFN-756**	52279	05414734005852	20	41 728,22 Kč	30 000,00 Kč	4 500,00 Kč	34 500,00 Kč
Mechanická srdeční chlopeň aortální SJM Regent 21mm **Model 21AGFN-756**	52279	05414734005975			30 000,00 Kč	4 500,00 Kč	34 500,00 Kč
Mechanická srdeční chlopeň aortální SJM Regent 23mm **Model 23AGFN-756**	52279	05414734006095			30 000,00 Kč	4 500,00 Kč	34 500,00 Kč
Mechanická srdeční chlopeň aortální SJM Regent 25mm **Model 25AGFN-756**	52279	05414734006262			30 000,00 Kč	4 500,00 Kč	34 500,00 Kč
Mechanická srdeční chlopeň aortální SJM Regent 27mm **Model 27AGFN-756**	52279	05414734006385			30 000,00 Kč	4 500,00 Kč	34 500,00 Kč
Mechanická srdeční chlopeň aortální SJM Regent 29mm **Model 29AGFN-756**	52279	05414734006484			30 000,00 Kč	4 500,00 Kč	34 500,00 Kč
			Předpokládaná celková cena		**600 000,00 Kč**	**90 000,00 Kč**	**690 000,00 Kč**

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Digitálně podepsal prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Datum: 2023.10.24 15:18:58 +02'00'

Ivo Nekuda
Digitálně podepsal Ivo Nekuda
Datum: 2023.10.24 12:56:10 +02'00'

V Brně

Ing. Ivo Nekuda
jednatel společnosti CARDION s.r.o.

Technická dokumentace pro část 1

Srdeční aortální chlopeň mechanická

Aortální mechanická srdeční chlopeň St.Jude Medical® Regent

Objednávkový kód: xx – velikost chlopně v mm
xxAGFN-756 chlopeň s flex polyesterovou manžetou, vel. 17- 29
xxAGN-751 chlopeň s normální polyesterovou manžetou, vel. 17- 29

Kód VZP: **0052279**

Třída rizika: **III**

Technická specifikace:

- Nízkoprofilová dvoulistá chlopeň s možností obousměrné rotace in situ.
- Velký otevírací úhel cípů (85°) - nízká turbulence krve při průtoku chlopní.
- Vysoký poměr geometrické plochy ústí chlopně/plochy tkáňového anulu (84%) - minimální tlakové gradienty.
- Krátká otevírací trajektorie cípů (55°) – schopnost dobře pracovat i při vyšší tepové frekvenci, malá regurgitace.
- Patentovaná ochrana pivotu – ochrana chlopně před interferencí pivotu chlopně se stehem, kalcifikací, hypertrofovaným septem nebo přerůstajícím endotelem.
- Vysoce biokompatibilní materiál (grafitový substrát potažený pyrolytickým karbonem o tloušťce 600µm) a patentovaná konstrukce pivotů, spolu s více než 35-letým klinickým follow-up, zaručují minimální výskyt komplikací (tromboembolických a hemoragických).
- Substrátový grafit obsahuje příměsi wolframu, což umožňuje vizualizaci chlopně na RTG. Radiopakní je také rotační mechanismus chlopně.
- Dvě varianty biokompatibilních našívacích manžet (standardní polyesterová, plochá polyesterová „flex“ manžeta) vhodných pro supraanulární pozici.
- Příslušenství chlopně: rotátor je připevněn přímo k chlopni ve sterilním balení chlopně, ostatní příslušenství je k dispozici na vyžádání (rukojeti a měřidla jsou poskytovány zdarma).
- V in vitro studiích byla prokázaná minimální hlučnost chlopně.

➢ Tabulka shrnující hemodynamické parametry:

	Vnější průměr bez manžety (mm)	Vnitřní průměr (mm)	Vnější průměr vč. manžety (mm)	Celková výška (mm)	Implant. výška (mm)	GOA (cm2)	GOA/ tkáňový anulus (%)	EOA (cm2) (in vivo, 1 rok PO)	Střední gradienty (mmHg) (in vivo, 1 rok PO)
17	17	15.9	22.0	10.6	5.3	1.87	82	1.42	NA
19	19	17.8	24.0	11.5	5.9	2.39	84	1.84	9.0
21	21	19.6	26.0	12.5	6.7	2.90	84	2.47	8.2
23	23	21.4	28.0	13.7	7.3	3.45	84	2.91	5.7
25	25	23.0	30.0	13.9	7.6	4.02	84	3.34	6.1
27	27	24.9	32.0	14.9	8.5	4.69	83	4.28	NA
29	29	26.8	34.0	16.1	9.1	5.44	82	5.02	NA

Klinické výsledky:

- MHV SJM implantovány od roku 1977, série Regent (shodný materiál i pivotový mechanismus s předchozími modely) od roku 1998; celkem naimplantováno více než 3.000.000 mechanických chlopní SJM.
- V ČR implantovány chlopně SJM Regent od roku 1998 (postupně ve všech kardiocentrech v ČR) – celkem více než 6.000ks
- Aortální MHV SJM jsou jediné MHV s doporučenou hladinou antikoagulace 1,6-2,5 podložené klinickým důkazem třídy 1A
- Vážený průměr komplikací u prací (11) s follow-up delším než 10 let je následující:

  Trombózy 0.11%/rok
  Tromboembolické komplikace 1.34%/rok
  Krvácení ve vztahu k antikoagulaci 1.13%/rok
- Výsledky MHV SJM publikovány ve více než 1.000 publikací v impaktovaných časopisech.

Výběr z publikací prokazující sníženou trombogenitu a minimální výskyt komplikací:

- Bach DS et al, J Heart Valve Dis. 2001,Jul;10(4):436-442; **Hemodynamics and early performance of the St. Jude Medical Regent aortic valve prosthesis.** http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11499586
- Minakata K et al, official Journal of the Japanese Circulation Society, 2015; **Twenty-Year Outcome of Aortic Valve Replacement With St. Jude Medical Mechanical Valves in Japanese Patients**. https://www.j3.jstage.jst.go.jp/article/circj/advpub/0/advpub_CJ-15-0793/_pdf
- Hering D, et al, CHEST, 2005; 127; 53-59; **Thromboembolic and Bleeding Complications Following St. Jude Medical Valve Replacement** http://journal.publications.chestnet.org
- Koertke H, et al, AnnThorac Surg, 2010; 90:1487-94; **Efficacy and Safety of Very Low-Dose Self-Management of Oral Anticoagulation in Patients With Mechanical Heart Valve Replacement** http://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(10)01437-2/abstract