

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

KUPNÍ SMLOUVA

D2516/2023-ÚVN

Boston Scientific Česká republika s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 56799/MSPH

se sídlem: Karla Engliša 3219/4, Smíchov, 150 00 Praha

IČO: 25635972

DIČ: CZ25635972

bankovní spojení: Deutsche Bank, Organizační složka Praha 1

číslo účtu: 3156100001/7910

zastoupená: Matějem Sahulou, prokuristou

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 - FNB jehly I - opakování**“ (identifikátor NEN N006/23/V00024518, č.j. 18599/2023-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 **FNB jehly**, 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, a to na základě dodatku ke smlouvě, který navrhuje kupující a který má prodávající povinnost odsouhlasit a podepsaný doručit zpátky kupujícímu do 10 kalendářních dnů od obdržení jeho návrhu.
3. V případě, že v průběhu plnění smlouvy dojde k inovaci zboží nebo pokud již není objektivně možné zajistit dodávky některého 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 zboží nedojde k navýšení jednotkových cen zboží uvedených v příloze č. 2 smlouvy.

Záměnu/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.

Článek III. Realizace dodávek

1. Kupující pronajme prodávajícímu v prostorách kupujícího prostor pro uskladnění zboží, který se nachází v pavilonu A7 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 Interní kliniky I.LF UK a UVN. 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]
Kontaktní osobou prodávajícího je [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, záměně, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Proávající 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 (exspirace) 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 nebude schopen dodat kupujícímu zboží v požadované lhůtě či množství, a to z jakéhokoli důvodu (např. že nemá zboží k dispozici), je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit, nejpozději však následující pracovní den po obdržení objednávky a dohodnout s ním ve lhůtě do 24 hodin od tohoto upozornění náhradní řešení:
 - a) prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě smluvních stran 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 **3 291 965.60 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. Sjednané kupní ceny zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy jsou ceny maximální, nejvýše přípustné a zahrnují 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 uvedené v odst. 6. a 7. tohoto článku, provede kupující aktualizaci ceníku zboží, tj. provede úpravy jednotkových cen zboží dotčených změnou Číselníku VZP a návrh upraveného ceníku zboží zašle k akceptaci/podpisu prodávajícímu, a to nejpozději do 5. pracovních dnů ode dne, kdy vstoupí v platnost nové znění Číselníku VZP. Proávající se zavazuje akceptovat/podepsat upravený ceník zboží a vrátit jej zpět kupujícímu v požadovaném počtu vyhotovení, nejpozději do 5 dnů od doručení návrhu upraveného ceníku zboží. Proávající je oprávněn odmítnout akceptaci/podpis upraveného ceníku zboží pouze tehdy, pokud aktualizace ceníku zboží nebude odpovídat pravidlům sjednaným v tomto článku smlouvy.
10. Aktualizované znění ceníku zboží nabývá platnosti vždy dnem podpisu oběma smluvními stranami. K tomuto dni bude provedena výměna přílohy č. 2 této smlouvy.

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Proávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 5 pracovních dnů od 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. Proávající 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 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 § 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 plátce, 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. Proávající 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. Proávající dále deklaruje, že zboží je označeno značkou CE. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.
2. Proávající 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-mail) na adresu [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, jíž 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 oprávněná, 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 při kontrole dodržování výše uvedených požadavků, zejména formou předložení relevantních dokladů.

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) 0,1 % 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.Stejné oprávnění má kupující v případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.
2. V případě prodlení prodávajícího se splněním povinnosti stanovené v čl. II. odst. 2. smlouvy (poslední věta), je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 500,- Kč za každý započatý den prodlení.
3. V případě porušení jakékoliv povinnosti stanovené v ust. čl. II. odst. 6. smlouvy (zejm. pokud prodávající pověřil plněním smlouvy jako poddodavatele třetí osoby, které nejsou uvedeny v příloze č. 4 smlouvy), je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každý jednotlivý zjištěný případ porušení povinnosti.
4. 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.
5. V případě prodlení prodávajícího se splněním povinnosti stanovené v čl. XII. odst. 2. smlouvy je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 3.000,- Kč za každý započatý den prodlení až do řádného splnění závazku nebo odstoupení od smlouvy kupujícím.
6. 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.
7. Smluvní pokuty jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi.
8. 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 48 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 při výpovědi podané ze strany kupujícího činí 2 měsíce a při výpovědi podané ze strany prodávajícího činí 6 měsíců. V obou případech začíná výpovědní doba 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 nebo ze smlouvy o nájmu prostoru sloužícího k podnikání uvedené v čl. III. odst. 1. 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 účinně 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.

Vyhrazená změna závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ust. § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění závazku ze smlouvy.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce tohoto článku může dojít v okamžiku, kdy bude smlouva předčasně ukončena, a to z důvodů na straně prodávajícího či kupujícího (popř. i bez udání

důvodu dle ust. čl. IX. odst. 3. smlouvy), tj. jestliže jedna ze smluvních stran vypoví závazek ze smlouvy nebo dojde k odstoupení od smlouvy jednou ze smluvních stran v průběhu jejího trvání.

3. Dojde-li k předčasnému ukončení smlouvy ve smyslu předchozího odstavce tohoto článku, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu nové smlouvy a k poskytnutí poptávaného plnění na účastníka původního zadávacího řízení, který se po provedeném hodnocení nabídek umístil druhý v pořadí. V případě, že nebude nová smlouva uzavřena s tímto účastníkem, může být uzavřena s účastníkem, jehož nabídka se umístila na třetím, či dalším místě v pořadí v hodnocení nabídek (dále i jen „**prodávající další v pořadí**“).
4. Pro tohoto prodávajícího dalšího v pořadí a plnění předmětu smlouvy zůstávají původní zadávací podmínky beze změny, kromě doby plnění s ohledem na již uplynulou dobu plnění smlouvy a rozsahu předmětu plnění s ohledem na již vyčerpanou část celkové kupní ceny.
5. Příslušný prodávající další v pořadí bude kupujícím vyzván k uzavření smlouvy a k poskytnutí součinnosti při uzavření smlouvy včetně předložení příslušných dokladů před uzavřením smlouvy obdobně a způsobem stanoveným v zadávacích podmínkách původního zadávacího řízení.
6. Proávající další v pořadí vyzvaný k uzavření smlouvy bude plnit smlouvu za nabídkové ceny uvedené v jeho nabídce v rámci zadávacího řízení, přičemž v nově uzavřené smlouvě bude upravena doba a rozsah předmětu plnění. Ostatní smluvní podmínky budou zachovány dle této smlouvy.
7. Se změnou prodávajícího dojde také k úpravě všech příloh smlouvy a navazujících dokumentů (např. položkový rozpočet), které v důsledku předčasného ukončení této smlouvy nebudou nadále aktuální s tím, že tyto úpravy budou provedeny tak, aby v maximální možné míře odpovídaly této původní smlouvě. Zároveň s uzavřením nové smlouvy bude s prodávajícím dalším v pořadí uzavřena i nová smlouva o nájmu prostoru sloužícího k podnikání.
8. Postup změny v osobě prodávajícího podle tohoto článku je právem kupujícího, nikoliv jeho povinností, a nelze se jej právně domáhat.

Článek XI.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv

9. 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.
10. 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 nehmotným 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.
11. 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 kupujícíhoSmluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.
12. 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 metadata postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

Článek XII. 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. Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
2. Pojištění odpovědnosti podle odst. 1. tohoto článku je prodávající povinen udržovat v platnosti po celou dobu trvání této smlouvy a tuto skutečnost kupujícímu kdykoliv na jeho výzvu prokázat předložením originálu anebo úředně ověřené kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu, a to ve lhůtě do 14 kalendářních dnů od doručení této výzvy. Nesplnění těchto povinností je považováno za podstatné porušení této smlouvy.
3. 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.
4. 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.
5. Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

10. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
- Příloha č. 1: Technická specifikace předmětu plnění
 - Příloha č. 2: Tabulky pro zpracování cenové nabídky
 - Příloha č. 3: Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu
 - 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:

za kupujícího:

Matěj Sahula

Digitally signed by Matěj Sahula
Date: 2023.10.28 17:24:00
+02'00'

.....
Matěj Sahula
prokurista
Boston Scientific ČR

prof. MUDr.
Miroslav
Zavoral
Ph.D.

Digitálně podepsal
prof. MUDr.
Miroslav Zavoral
Ph.D.
Datum: 2023.11.08
14:42:22 +01'00'

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

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>	
Název materiálu:	
FNB jehla I	
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>	
Jehla musí být dostupná i ve variantách pro metodu FNAB korová biopsie a metodu FNA Aspirační (minimálně pro velikostní varianty 19 G a 22 G)	
Průměr jehly: 16–25 G (minimálně 2 varianty ve velikosti 19 G a 22 G)	
Minimální délka jehly bez rukojeti 137 cm	
Minimální délka celého instrumentária 180 cm	
Jehla musí být uložena v plastovém flexibilním sheatu	
Systém pro bezpečnou fixaci jehly, který umožňuje ovládání jednou rukou	
Možnost nastavení délky jehly – (vysunutí jehly 1-8 cm dle vzdálenosti ložiska od endoskopu)	
Integrovaný nitinolový kulatý stylet zajišťující flexibilitu a odolnost	
Stylet uzamčen k jehle šroubovacím mechanismem	
Integrovaná rukojeť s číselnou stupnicí pro kontrolu výsuvu jehly a indikátorem uzamčení	
Průměr jehly kompatibilní s pracovním kanálem endoskopického přístroje typ OLYMPUS GF-UCT180 používaným na oddělení	

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

 Legal Manufacturer
Opravený výrobek

 LOT

Lot
Lot No

 Recyclable Package
Recyklovatelný obal

 Use By
Datum expirace

 AUS Australian Sponsor Address
Adresa českého sponzora

 ARG Argentine Local Contact
Adresa místního kontaktu v Argentině

 Do not use if package is damaged
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Do not use if package is damaged
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Do not use if package is damaged
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 STERILE
Sterilized using ethylene oxide
Sterilizováno ethylenoxidem

 WC Minimum Storage/Shipping Channel
Minimální úložný/pracovní kanál

 NE Argentina Health System
Argentina zdravotní systém

 WL Argentina Working Length
Argentina pracovní délka

 EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
De Ryckel Business Park
Galway
IRELAND

 AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 333
DORTMUND
NSW 1585
Australia
Free Phone 1800 636 133
Free Fax 1800 836 006

 ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link: www.bostonscientific.com/arg

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Methuen, MA 01754
USA
USA Customer Service 888 272 1008

 Do not use if package is damaged

 Recyclable Package

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

 REF Reading Bar Code
Čtení čísla

 Read instructions for use
Přečtěte si pokyny

 Contents
Obsah

 EC REP EU Authorized Representative
Autorizovaný zástupce EU



2020 04
< 02 >

Expect™ Slimline (SL)

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla

BEZPEČNOST

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení používáno pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že bylo porušeno sterilní balení. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakované použití může způsobit šíření infekce. Opakované použití může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zranění pacienta a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Hroty jehly jsou ostré. Při manipulaci s jehlou dodržujte nezbytné bezpečnostní opatření. Jehla může představovat riziko infekce a je nutné s ní zacházet jako s infekčním materiálem.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místě užívání zdravotnického zařízení a v souladu s místními právními předpisy a předpisy národními.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místě užívání zdravotnického zařízení a v souladu s místními právními předpisy a předpisy národními.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla Expect Slimline (SL) lze připojit k bronchoskopu kanálu ultrazvukového endoskopu Cuvilinear Army (CLA) pomocí standardního konektoru typu Luer a zavede do trávícího traktu. Délku pláště zařízení lze upravit tak, aby vyhovovala různým modelům ultrazvukových endoskopů.

Jehla se používá k odběru aspiračních vzorků z lézí a terapii uvnitř i v sousedství lumenů lumen trávícího traktu, endoskopických a dosahových pomocí ultrazvukového endoskopu. Délku pláště a jehly lze upravit podle vzdálenosti k cíli. Úpravy pláště a jehly jsou prováděny a zamykány lékař pomocí zavazkových knoflíčků mechanismu na rukovětí zařízení.

Aspirační vzorek se získává promítnutím do léze jehlou za současného snímání a prohlubování a opětovného zasouvání jehly, což umožňuje aspiraci cytologických vzorků do jehly. Vzorek lze připsat podle protokolu běžného ve vašem zdravotnickém zařízení.

Jehla Expect Slimline (SL) je nezávadná kůže, echogenní (viditelná pod ultrazvukem), aby bylo možné vizualizovat ji pomocí ultrazvukové sondy.

SPECIFIKACE JEHLY

Pracovní délka: nastavitelná, 137,5 cm až 141,5 cm
Délka jehly: nastavitelná, 0 cm až 8 cm
Průměr při různé velikosti jehly: 19 gauge, 22 gauge a 25 gauge

M00555500	19 gauge, vnější průměr: 1,10 mm	Minimální pracovní kanál: 2,8 mm
M00555510	22 gauge, vnější průměr: 0,77 mm	Minimální pracovní kanál: 2,4 mm
M00555520	25 gauge, vnější průměr: 0,57 mm	Minimální pracovní kanál: 2,4 mm
M00555530	19 gauge, ohebná, vnější průměr: 1,14 mm	Minimální pracovní kanál: 2,8 mm

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jehla Expect Slimline (SL) je určena k cílenému odběru podliničních a extramurálních gastrointestinálních lézí. Odběr se provádí přes vedlejší kanál křivého ultrazvukového endoskopu. Jehlu lze rovněž využít pro aplikaci injekčních látek (toky) nebo novotvarů zmrzlých do tkáně nebo pro zavádění vedlejších zařízení.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace použití tohoto zařízení jsou kontraindikace specifické pro provádění základního endoskopického postupu při získávání příslušné na cílové místo. Může relativně kontraindikace podliničních a extramurálních aspirací mimo jiné být: koagulopatie.

VAROVÁNÍ

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla Expect Slimline (SL) by nikdy nebyla používána pouze k odběru vzorků tkáně a níže uvedené krácené neplatí jako bezpečné pro pacienta. U pacientů se zvýšenou srážlivostí krevního systému by se zařízení mělo používat s opatrností a pouze po pečlivém uvážení.

Není určeno pro použití v sádkách a sádkových systémech.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím jehly Expect Slimline (SL) si přečtěte celý návod k použití spolu s návodem k použití od výrobce injekčních látek (toky), naváděcích značek a vedlejších zařízení, pokud je také používáte. Jehla Expect Slimline (SL) by měla být používána vyhodnotit lékařem nebo pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s ultrazvukovým endoskopií a aspirací tenkou jehlou. Před použitím tohoto zařízení je nezbytné důkladné pochopení technických principů, klinických aplikací a risk spojených s tímto postupem.

Před použitím je třeba prohledat oblast a zařízení. Zařízení nepoužívejte, je-li produkt nebo obal poškozen.

Při užívání odběru z více míst použijte pro každé místo nové zařízení. Použití zařízení pro více míst nebylo uloženo.

Nepoužívejte stejné zařízení k provedení více indikací. Použití zařízení pro více indikací nebylo uloženo.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou komplikace spojené s použitím jehly Expect Slimline (SL) mohou být:

- krvácení,
- perforace,
- pankreatitida,
- infekce,
- peritonitida,

- zářivost,
- aspirační,
- hrušková,
- akutická reakce,
- hypotenze,
- dechový atlm nebo zástava dýchání,
- srdční arytmie nebo zástava,
- rozsov nádoru,
- bolest,
- pohyb naváděcí značky.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal poškozen anebo poškozen. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific. Další obsahujte:

- Jednu (1) jehlu Expect Slimline (SL),
- Jednu (1) vakuumovou stříkačku,
- Jeden (1) jednorázový uzavírací kolíček.

Ukládání

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě.

POKYNY K POUŽITÍ

Výběr zařízení

1. Pro postup si vyberte zařízení vhodné velikosti.

Výběr zařízení	19 Ga. ohebná	19 Ga. standardní	22 Ga.	25 Ga.
Odběr vzorků z podliničních a extramurálních gastrointestinálních lézí (přípustná funkce jehly)	X	X	X	X
Aplikace naváděcíh značek (toky)	X	X	X	
Aplikace naváděcích značek (zavádění korektivních typů látek)	X	X	X	
Aplikace naváděcích značek (zavádění tenké jehly)	X	X	X	
Zavádění vedlejších zařízení	X			

*19 Ga. ohebná, prokázala svoji kompatibilitu pro zavádění vedlejších zařízení (Mousa Res Catheter AQ-Ten® 19 Confocal Miniprobes®).

Viz tabulku níže pro velikost jehly podle rozměrů naváděcí značky:

Velikost jehly	Maximální vnější průměr naváděcí značky (mm)	Maximální délka naváděcí značky (mm)
19 Ga. ohebná a 19 Ga.	0,80	10
22 Ga.	0,65	10

Naváděcí značky není doporučeno používat s jehlou 25 Ga.

2. Zařízení společnosti Boston Scientific prokazuje, když se ujistíte, že není proslabá nebo poškozená.

Připrava produktu

- Otevřete balení a vyjměte plastovou vložku s tenkou aspirační jehlou a stříkačkou.
- Vyjměte zařízení z vložky a obalu.

 Legal Manufacturer
Opérateur légal

 Lot
Série

 Recyclable Package
Emballage recyclable

 Urn Only
Coffret uniquement

 Australia - Sponsor Address
Adresse du commanditaire en Australie

 Argentina - Local Contact
Membre du réseau local en Argentine

 For single use only. Do not reuse.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Ne pas réutiliser.

 Do Not Reinsert into
Né pas réinsérer

 Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

 Sterile and single use only.
Stérile et à usage unique.

 Minimum Required Working Clearance
Minimum clearance de travail requis

 Adjustments Made in
Réglages effectués

 Adjustments Made in
Réglages effectués

 EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballylinn Business Park
Galway
IRELAND

 Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 352
DUTY
NSW 1425
Australia
Free Phone 1800 675 123
Free Fax 1800 836 666

 Argentina
Local Contact

For more information de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

 Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-222-1001

 Do not use if package
is damaged.

 Recyclable
Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

 Revision Number
N° de révision

 For information on the use of
the device, see the instructions for use.

 Urn Only
Coffret uniquement

 EU Authorized Representative
Représentant autorisé en Europe



9308719 07

2019-11
< 08 >

Acquire™

Endoskopické ultrazvukové zařízení
pro biopsii tenkou jehlou (FNB)

Acquire™

FLEXIBLE

Endoskopické ultrazvukové zařízení
pro biopsii tenkou jehlou (FNB)

BE ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení používáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obzohlejte se před použitím sterilizovaného ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilita beriča. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakované používání může narušit sterilizaci. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturu integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, ohrožení zdraví či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta živými tkáněmi a nebo jinými infekčními onemocněními u jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, ohrožení zdraví či úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Endoskopické ultrazvukové zařízení Acquire pro biopsii tenkou jehlou (FNB) je endoskopická ultrazvuková biopsická jehla, kterou lze připojit k biopsickému kanálu ultrazvukového endoskopu se sondou Curvilinear Array (CLA) pomocí standardního konektoru typu luer a kterého lze zvesti do trávícího traktu. Délku pláště zařízení lze upravit tak, aby vyhovovala různým modelům ultrazvukových endoskopů.

Jehla se používá k odběru vzorků z lézí nalezených se v trávícím traktu a v sousedství hlavních lumen trávícího traktu, identifikovatelných a dosažitelných pomocí ultrazvukového endoskopu. Délku pláště a jehly lze upravit podle vzdálenosti k cílové lézi. Úpravy délky pláště a jehly nastavuje a zamky lékař pomocí zamkyřičské knoflíku na rozložení zařízení.

Vzorek se získává proniknutím do léze jehlou za současného sledu a pozemního sledu a opětovným vytažením jehly, což umožňuje odebrání vzorku. Vzorek lze připravit podle protokolu běžného ve vašem zdravotnickém zařízení.

Jehla Acquire pro FNB je na sterilizaci končí ethylenem (viditelná pod ultrazvukem), aby bylo možné vizualizovat ji pomocí ultrazvuku v reálném čase.

SPECIFIKACE JEHLY

Průměrná délka nastavitelná, 13,5 cm až 141,5 cm.

Délka jehly: nastavitelná, 0 cm až 8 cm.

Průměr: 19 gauge, 22 gauge a 25 gauge.

19 gauge, vnitřní průměr: 1,14 mm	Minimální pracovní kanál 2,8 mm
22 gauge, vnitřní průměr: 0,72 mm	Minimální pracovní kanál 2,4 mm
25 gauge, vnitřní průměr: 0,57 mm	Minimální pracovní kanál 2,4 mm

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení Acquire pro biopsii tenkou jehlou je určeno k cílenému odběru podslizničních a extramurálních gastrointestinálních lézí. Cíle se provádí přes vstřední kanál ultrazvukového endoskopu CLA.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace použití tohoto zařízení jsou kontraindikace specifické pro provádění základního endoskopického postupu při získávání přístupu na cílové místo. Mezi kontraindikace podslizniční a extramurální aspirace mimo jiné patří koagulopatie.

VAROVÁNÍ

Endoskopické ultrazvukové zařízení Acquire pro biopsii tenkou jehlou by mělo být používáno pouze k odběru vzorku tkáně, u níž není krvácení nepředstavitelné nebezpečí pro pacienta. U pacientů se zvýšenou křehkostí či koagulopatií by se zařízení mělo používat s velkou opatrností a pouze po pečlivém uvážení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím jehly Acquire si prostudujte celý návod k použití. Jehla Acquire by měla být používána výhradně lékařem nebo pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s ultrazvukovou endoskopií a aspirací/biopsií tenkou jehlou. Před použitím tohoto zařízení je nezbytné ovládnout pochození technických principů, klinických aplikací a rizik spojených s ultrazvukovou endoskopií a aspirací/biopsií tenkou jehlou. Před použitím si přečtěte návod a návodní listy. Zařízení nepoužívejte, je-li produkt nebo obal poškozen.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi komplikace spojené s použitím jehly Acquire mohou patřit:

- krvácení,
- perforace,
- pankreatitida,
- infekce,
- perforace,
- záhně,
- aspirace,
- horečka,
- alergická reakce na léky,
- hypotenze,
- dýchací útlum nebo zástava dýchání,
- srdeční arytmie nebo zástava,
- neštětí nádrže.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obzohlejte se před použitím sterilizovaného ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal prosvětlen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li etiketa nečitelná nebo nečitelná. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific. Další informace:

- Jednu (1) jehlu Acquire,
- jednu (1) vakuovou stříkačku,
- jeden (1) jednorázový uzavírací kolíček.

Skládování

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě.

POKYNY K POUŽITÍ

Výběr zařízení

1. Pro postup si vyberte zařízení vhodné velikosti.
2. Zařízení prohlédněte, abyste se ujistili, že nemá prošlou dobu použitelnosti.

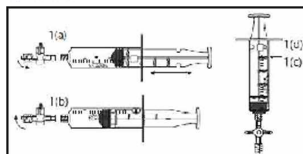
Připrava produktu

1. Otevřete, boční a výměnné plastovou vložku se zařízením Acquire a stříkačkou.
2. Vyměňte zařízení a stříkačku z obalu.

Upozornění: Pro vyjmutí z obalu vizuálně zkontrolujte, zda je uzavírací kolíček nastaven v pozici. Kdy je otevřen, jehla zařízení NEPOUŽÍVTE. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Boston Scientific a produkt vráťte.

Upozornění: Vizuálně zkontrolujte zařízení, zda není patrně rozvolnění, otlaků nebo rozdrtní jedné části, popraskaní nebo jiné abnormality. Prohlédněte katétru, zda není zlomená nebo jinak poškozená. Pokud zjistíte abnormalitu, zařízení NEPOUŽÍVTE. Rodinné součásti, tržiny nebo zlomení mohou narušit mechanickou funkci jehly Acquire. Jestliže zařízení nebudete správně nebo pokud vykazují známky poškození, NEPOUŽÍVTE HO. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Boston Scientific a produkt vráťte.

Připrava stříkačky



Obrazek 1.

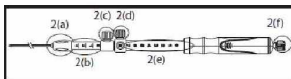
- 1(a): Použití s normálním posuvem. 1(c): Zajištění klíčidla. 1(b): Zamky udržují podtlak. 1(d): Svalčík čep

1. Prohlédněte uzavírací kolíček (obrázek 1(a)). Uzavírací kolíček má dva konektory typu luer, které se připojují k jehle a stříkačce. Při otevření uzavírací kolíčku je možné vyměnit vakuovou. Uzavírací kolíček je otevřený, jestliže je rovnoběžný se stříkačkou. Je zavřený, jestliže je kolmý ke stříkačce (viz obrázek).
2. Prohlédněte stříkačku (obrázek 1(b)). Válec stříkačky má jeden uzavírací čep (obrázek 1(c)), plát stříkačky má čtyři zajišťovací klídky (obrázek 1(d)). Přístroj stříkačky lze ve válcu stříkačky namontovat a stříkačku tak zajišťovat a odlišovat. Pro zajištění stříkačky těhnete za plát, dokud nedosáhnete požadovaného aspirčního objemu (obrázek 1(e)). Poté plátem otočte po směru hodinových ručiček tak, aby svalčík čep zapadl do zajišťovacích klíčků na plátu (obrázek 1(b)). Otočením proti směru hodinových ručiček plát opět uvolníte.

Poznámka: Uzavírací kolíček je poříbený k udržení podtlaku během postupu.

Upozornění: Pokud není uzavírací kohout nastaven správně, nebude sání dostatečné.

Použití produktu



Obrázek 2.

- 2(a): Spojka typu Luer
2(b): Měřidlo nastavení pláště
2(c): Zámek nastavení pláště
2(d): Zámek nastavení jehly
2(e): Měřidlo hloubky jehly
2(f): Aspirační port a kryt styletu

1. Vyměňte jehlu z obalu a prohlédněte, zda není poškozena.
2. Zkontrolujte, že je jehla zcela zatažena a že zámek nastavení jehly (obrázek 2(d)) se bezpečně nalézá v nulové poloze (obrázek 2(e)).
3. Určete správnou délku pláště vzhledem k délce ultrazukového endoskopu. Pomocí zámků pro nastavení pláště (obrázek 2(c)) nastavte požadovanou délku pláště a zajištěte ji. Otočte zámkem pro nastavení pláště po směru hodinových ručiček, aby se plášť zajistil v aktuální poloze. Distanční konec pláště by měl být viditelný na endoskopickém obrazu.

Poznámka: Referenční čísla a značky na měřidle nastavení pláště (obrázek 2(b)) jsou uvedeny pouze jako příklad.

4. Otočením knoflíku pro ovládání elevátoru endoskopu spusťte elevátor níže.

Upozornění: Pokud před zavedením nepustíte elevátor níže, může dojít k poškození zařízení.

5. Zaveďte katétr do pracovního kanálu ultrazukového endoskopu. Pomalu posouvajte zařízení pracovním kanálem ultrazukového endoskopu.

Upozornění: Narazíte-li na odpor, přestaňte tláčit a změňte polohu katétru nebo ultrazukového endoskopu. Příliš velký tlak může poškodit ultrazukový endoskop.

6. Posuňte zařízení dále, až se vysune z ultrazukového endoskopu a na endoskopickém obrazu uvidíte plášť. Otočením po směru hodinových ručiček utáhnete spojku typu Luer (obrázek 2(a)) tak, aby se zařízení připojilo k portu pracovního kanálu ultrazukového endoskopu.

Poznámka: Pokud je třeba upravit délku pláště, uvolněte zámek nastavení pláště (obrázek 2(c)) a změňte jeho polohu tak, aby se nalézal ve správném referenčním bodě.

Upozornění: Neutahujte konektor typu Luer při připojení k ultrazukovému endoskopu příliš pevně, protože by mohl dojít k poškození ultrazukového endoskopu.

Upozornění: Před posunutím jehly se ujistěte, že je zařízení bezpečně připevněno k ultrazukovému endoskopu a že zámky nastavení jehly a nastavení pláště jsou pevně zajištěny. Pokud to neuděláte, mohlo by dojít k poškození ultrazukového endoskopu.

Upozornění: Insulace může být omezená, je-li zařízení připojeno k ultrazukovému endoskopu.

7. Zkontrolujte vzdálenost mezi distálním koncem pláště a cílovým místem na ultrazukovém obrazu.
8. Upravte hloubku penetrace jehly podle potřeby pomocí zámků nastavení jehly (obrázek 2(d)). Hloubku penetrace jehly k cílovému místu můžete ovládat tak, že uvolníte zámek nastavení jehly otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček. Uvolněte zámek nastavení jehly s vhodným referenčním číslem na rukojeti zařízení. Otočením zámků nastavení jehly po směru hodinových ručiček zámek zajišťte.

Poznámka: Referenční čísla na měřidle hloubky jehly (obrázek 2(e)) jsou uvedena pouze jako příklad. Tato referenční čísla představují vysunutí jehly (v centimetrech) při zařízení v přímé poloze.

9. Posuňte jehlu vpřed pomalým a řízeným posouváním rukojetí směrem k ultrazukovému endoskopu tak, aby pronikla na cílové místo, a přitom pozorujte ultrazukový obraz.

Poznámka: Pokud je třeba upravit hloubku penetrace jehly, uvolněte mezní nastavení jehly, změňte její polohu tak, aby se nalézala ve správném referenčním bodě, a znovu zajištěte.

10. Vyměňte stylet (obrázek 2(f)) z aspiračního portu zařízení jeho opatrným uvolněním a vytáhnutím z rukojeti zařízení.

Poznámka: Stylet lze sloučit a sepnout pomocí svorkovacího mechanismu na krytu styletu (obrázek 2(f)). Stylet je vhodné uchovávat pro další prostory jehly během stejného postupu.

Upozornění: Pokud při práci se styletem nebudete postupovat správně, může dojít k poškození zařízení.

Upozornění: Hrot styletu je ostrý. Při manipulaci se styletem dodržujte mezní bezpečnostní opatření. Stylet vyjmout z jehly je nutno považovat za potenciálně nebezpečný infekční materiál a podle toho s ním zacházet.

11. Přípravu dodané stříkačky a uzavíracího kohoutu proveďte podle dříve popsaného postupu. Otočte uzavírací kohoutem do polohy, kdy bude zarfěn, tedy kolmo ke stříkačce. Zarfěňte za píst stříkačky, až dosáhnete požadovaného objemu, a pomocí zajišťovacích křidélek a sávkového čepu na stříkačce zajištěte píst na místě. (Obrázky 1(c) a 1(d)).

Upozornění: Pro toto zařízení se nedoporučuje používat jiné metody aspirace než pomocí dodané stříkačky.

12. Připojte dodanou stříkačku na aspirační port (obrázek 2(f)) na rukojeti zařízení.
13. Otočte uzavírací kohoutem do polohy, kdy bude otevřený rovnoběžně s rukojetí zařízení, aby bylo nasátí možné.
14. Manévry jehlu na cílovém místě tak, abyste odebrali co největší vzorek. Přitom pozorujte penetraci jehly na ultrazukovém obrazu.
15. Po vhodném počtu postupů jehly uzavřete uzavírací kohout tak, že jím budete otáčet, dokud nebude kolmý vzhledem ke stříkačce. Tím se sání přeruší.
16. Jehlu zcela zatáhněte do pláště pomocí rukojeti zařízení tak, že budete rukojetí posouvat směrem od ultrazukového endoskopu, dokud se zcela nezastaví. Než vytáhnete zařízení z ultrazukového endoskopu, zajištěte jehlu pomocí zámků nastavení jehly.

Upozornění: Ujistěte se, že je jehla úplně zatažena do pláště. Pokud jehlu nezjistíte, mohlo by dojít k poškození ultrazukového endoskopu nebo k poranění uživatele.

17. Spusťte elevátor ultrazukového endoskopu níže.

Upozornění: Pokud nepustíte elevátor níže před vytáhnutím, může dojít k poškození zařízení.

18. Odpojte zařízení od ultrazukového endoskopu tak, že otočíte konektorem typu Luer proti směru hodinových ručiček. Pomalu a opatrně vytáhnete zařízení z ultrazukového endoskopu.
19. Po vytáhnutí z ultrazukového endoskopu uvolněte zámek nastavení jehly a posuňte rukojetí zařízení tak, aby se jehla vysunula z pláště.
20. Sejměte stříkačku a uzavírací kohout z aspiračního portu.
21. Otevřete uzavírací kohout na stříkačce tak, že jej otočíte do polohy rovnoběžně se stříkačkou. Zarfěňte za píst stříkačky a nasajte do stříkačky vzduch.
22. Opět připojte stříkačku k aspiračnímu portu.
23. Zatláčením na píst stříkačky směrem vpřed vytlačte vzorek z jehly.

Poznámka: Aby bylo možné vytlačit ze stříkačky vzduch, je nutno rozložit zajišťovací křídélka a stávkový čep (obrázky 1(c) a 1(d)).

Upozornění: Uložte nezbytná bezpečnostní opatření, aby se vzorek při vytáhnutí z jehly nerozlíčil. Vzorek může představovat riziko infekce a je s ním s nutně zacházet jako s infekčním materiálem.

24. Přípravu vzorku proveďte podle postupu platného ve vašem zdravotnickém zařízení.

Poznámka: Pro získání adekvátního vzorku může být zapotřebí větší počet průchodů jehly.

25. Pokud jsou potřebné další průchody stejným cílovým místem, připravte zařízení tak, že vypláchnete jehlu a otevřete stylet šetrnou vodou nebo fyziologickým roztokem. Stylet znovu zasunete do jehly, zkontrolujete, zda není jehla poškozena, a opakujte kroky 2 až 24.

Upozornění: Pokud nevypláchnete jehlu a neotevřete stylet před jeho opětovným zasunutím do jehly, může být průchod styletu obtížný nebo může dojít k poškození zařízení.

ZARUKA

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené. Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti BSC, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Záruka společnosti BSC na základě této záruky se omezuje na opravu nebo výměnu tohoto přístroje se společností BSC neponese žádnou odpověďnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost BSC nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpověďnost ani záruky a ani nepřevírá žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost BSC nepřijímá žádné záruky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovně ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Diagnostic Solutions

Acquire™

Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device



The Acquire FNB Needle has three symmetrical, fully formed, cutting heels.

Based on the Franseen needle tip, a proven design for tissue biopsy, the three angled points are designed to help promote stability in the tissue and reduce the likelihood of passability issues.

High quality, fully formed heels are designed to maximize tissue capture and minimize fragmentation, which may improve diagnostic yield and specimen adequacy to support oncology research.



Expect™

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needles



Expect™ and Expect Slimline (SL) EUS-FNA Needles provide choices designed to accommodate your preferences for:

- Handle size and shape
- Actuation/tactile feel
- Flexibility** and durability*** of the needle* 1,2



19ga Flex Needle for flexibility

The Nitinol Difference

- Provides flexibility, passability and actuation comparable to the 22ga Expect Needle²

Your patient. Your needle. Your preference.

Cobalt-Chromium Construction*

Provides benefits over some stainless steel alloys, including greater needle hardness and excellent tensile properties to deliver:***

- Superior needle penetration¹
- Improved pushability and kink resistance¹
- Increased resistance to needle damage or deformation after multiple passes¹

Slimline Handle

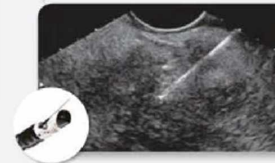
- Smaller diameter handle
- Preference around tactile feel may help to:
 - facilitate control when targeting lesions
 - reduce tension and friction during actuation
- Low-profile locking knobs

Control ZONE™

- Two ergonomically defined areas designed to optimize control during actuation
- Accommodates different hand sizes and techniques

Echogenic pattern extends onto needle tip

- Provides precise guidance within the target site
- Helps maintain tip visibility at all times



* Cobalt-Chromium is used for all Expect needles except for the 19ga Flex Needle which is made of Nitinol.

** When comparing between Nitinol and stainless steel it is supported for sections #1 and 2.

*** When comparing between Cobalt-Chromium and stainless steel it is supported for section #1.

1. Catheter and Specialty Needle Alloy, an abstract from Materials & Processes for Medical Devices Conference & Exposition, Minneapolis, MN, August 30-12, 2008.

2. Data on file: EUS FNA 19 Flex Needle Material Source Document, Covidien, C. No. Document 0803001 EUS FNA 19 Flex 19483

Therapeutic Solutions

Hot AXIOS™

Stent and Electrocautery Enhanced Delivery System

The first stent CE Marked for endoscopy ultrasound guided transluminal therapy



Cautery-enabled access and delivery catheter with the preloaded therapeutic AXIOS Stent for an exchange-free procedure

- Proprietary one-step combined diathermic ring and out-wire provides easy access into target tissue
- Perpendicular flanges secure tissue layers and help to prevent migration
- Stent creates anastomotic conduit between two lumens
- Large diameter fully covered lumen apposition stent enables rapid, effective drainage and passage of the endoscope for additional therapeutic procedures

Indicated for use to facilitate transgastric or transduodenal endoscopic drainage of a pancreatic pseudocyst or walled off necrosis (>= 70% fluid content)

Intuitive user-friendly delivery system for easy and efficient stent deployment



Diagnostická a terapeutická řešení EUS

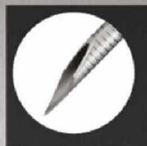
Acquire™

Zařízení pro endoskopickou
ultrazvukovou biopsii



Expect™

Endoskopické
ultrazvukové aspirační



HOT AXIOS™

Vylepšený zaváděcí systém stentu a

Obal
(žárovka)
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Zaváděcí • Délka jehly: 0 cm až 8 cm, nastavitelná



Obal
(žárovka) Endoskop
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Zaváděcí • Délka jehly: 0 cm až 8 cm, nastavitelná



Obal
(žárovka) Endoskop
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Krabice 1
Půla 5
Zaváděcí • Délka jehly: 0 cm až 8 cm, nastavitelná



Získat™

Zařízení pro endoskopickou ultrazvukovou biopsii jemnou jehlou (FNB).

Acquire FNB Needle má tři symetrické, plně tvarované, rezné patky.

Na základě jehly Franseen, novější design pro delší dobu biopsie jsou tři šikmé body navrženy tak, aby pomáhaly podporovat stabilitu ve tkáni a redukovat prevládající tendenci přehýbání s přiblížením.

Vysoká kvalita, plně tvarované patky jsou navrženy tak, aby maximalizovaly zachycení tkáně a minimalizovaly fragmentaci, což má za následek diagnostický výsledek a příměřovací vztah pro podporu onkologického zjištění.

Nová patka

Endoskop

Nová patka

TM

E/pect

Endoskopické ultrazvukové aspirační jehly

Jehly EUS FNA Expect™ a Expect Slimline (SL) nabízejí možnost navržené tak, aby vyhovovaly vašim preferencím pro:

- Velikost a tvar rukojeti
- Ovládání tlaku/přetlaku
- Flexibilitu a odolnost jehly^{1,2}

19ga Eio/ Jehla pro flexibilitu/schopnost

Rozdíl Nitinol

Váš pacient. Vaše jehla. Vaše preference.

Kobalt-chromová konstrukce*

Poskytuje výhody spojené s niklovými slitinami: roztažnou sílu, včetně vyšší tvrdosti jehly a vynikajících vlastností v tahu, které poskytují^{3,4}

- Vynikající průnik jehly¹
- Vylepšená stabilita a odolnost proti zatavení²
- Zvýšená odolnost proti poškození nebo deformaci jehly po více průchodech¹

Chladivo / CO₂

Štíhlá rukojeť

- Rukojeť s menším průměrem
- Upléchnutí/hlasitá hracítko poskytuje poměr:
 - snadnou kontrolu při zatahování jehly
 - snadné napětí a uvolnění ovládací
- Niklopřítlačové zamykací tlačítko

- Poskytuje flexibilitu, přechodost a odolnost v ovládací části s 22ga Expect Needle¹

Žhavý AXIOS™

Vylepšený zaváděcí systém stentu a elektrokauterizace

*Prení stent CE označený pro endoskopickou
ultrazvukem řízenou transluminální terapii*

Přístupový a zaváděcí katetr s možností
kauterizace s předem zavedeným
terapeutickým stentem AXIOS pro proceduru
bez výměny

- Patentovaný jedinečný kombinovaný diaľernický krmivár a rezný drôt poskytuje ušetrý prístup do rlinu skán
- Keďže príklady zaplňujú všetky skán a pomôcky zabrániť migrácii
- Štart vytvára anastomotický kondukt medzi dvoma lumeny
- Veľký priemer pinu kryje spojitú stenu umen umožňujú rýchlosť a efektívnu drážku a prírodné endokapsy pre dlhú bezpečnú postupu

Control ZONE®

- Dvě ergonomické definované oblasti navržené pro optimalizaci ovládní během ovládní
- Vyhovuje různým velikostem rukou a technikám

6/11

70%

obsah

tekutiny

2

Echogenní vzor se rozšiřuje na špičku jehly

- Podobyta přeseň vedení v rámci cílového násta
- Pomáhá udržovat viditelnost špičky za všech okolností

Indikováno k

použití k

usnadněn

transgastrické

nebo

transduodenal

ni

endoskopické

drenáže a

pankreati

pseudocysta nebo

vyžděná nekróza

1

1

1

2

2

1

Tabulky pro zpracování cenové nabídky

[illegible][illegible]

Pozn.

¹ Dodavatel doplní žlutou část tubulky; řádky lze doplňovat dle potřeby

² kód IHD: uvedte v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně vyžadován či je výrobcem přidělen

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

² obecný název kategorie např. FNK jehla...

² obchodní název bude uváděn v rámci fakturace

⁶ pokud je přidělen, v případě že není přidělen, uvede účastník takovou informaci

² materiál, který je nezbytný pro použití jehel v souladu s pokyny výrobce

* další popis/specifikace produktu (např. délka kabelu apod.)

¹⁰ "pokud je, s obzirom na trije rizika ZP relevantni"

²³ Dodavatel uvede veškeré nabízené velikostní varianty.

¹ Dodavatel uvede konkrétní stranu v technickém listu k daným parametrům

¹² u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem; v případě nečíselných hodnot dodavatel uvede ano/ne

u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/návodů k použití vydaného výrobem z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétního zboží

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro FNB jehla I - opakování ¹												
	Název spotřebního materiálu – obchodní název ²	Specifikace materiálu rozměrová varianta ³				Objednací kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr ks/rok	Cena za 1 použitý ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr použitý v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena předpokládaný odběr použitý v Kč vč. DPH
		Metoda: FNA Aspirace nebo FNAB laserová biopsie	Průměr jehly: 16-22 G (mimdnáží 2 varianty ve velikosti 19 a 22 G)	Minimální délka jehly 137 cm	Minimální délka celého instrumentária 180 cm			Jednorázový materiál ⁴	Opakovně použitelný materiál ⁵			
1NU jehla I	Expet Slimline 19g FNB Needle	FNAB Aspirace	19	137	180	M00555300	10	5878,51	x	58 785,16 Kč	21	71 129,97 Kč
	Expet Slimline 22g EUS Needle	FNAB Aspirace	22	137	180	M00555310	100	5878,51	x	587 851,00 Kč	21	711 299,71 Kč
	Aspire EUS FNB Needle 19 G Box 1	FNAB laserová biopsie	19	137	180	M00555380	20	5878,51	x	117 570,20 Kč	21	142 259,94 Kč
	Aspire EUS 1NU Needle 22G Box 1	FNAB laserová biopsie	22	137	180	M00555340	10	5878,51	x	58 785,16 Kč	21	71 129,97 Kč
Ostatní materiál	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál		Nabídková cena za 1 rok								822 991,40 Kč		995 619,59 Kč
		Nabídková cena za 4 roky								3 291 965,60 Kč		3 983 278,38 Kč
*cocaavatel vyplní žlutou část tabulky; dodavatel doplní vzorce ve sloupcích K, M a součtové vzorce v řádcích "Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál". Za správnost doplnění vzorců ve vložkách řádků a součtových vzorcích, nese odpovědnost dodavatel.												
² cena za 1 ks materiálu dle položkového rozpočtu (platí pro jednorázový materiál)												
³ cena za jedno použití je stanovena: cena za jeden ks spotřebního materiálu v dané kategorii/ počet použitých starověných výrobků (jedná se o materiál, který je možné opakovaně používat)												
⁴ obchodní název bude uváděn v rámci fakturace												
⁵ rozměrové varianty jsou nejčastěji používané, pokud dodavatel neupravuje konkrétní rozměrovou variantu uvede v daném rozmezí tu, která je požadované nejbližší (v souladu s technickou specifikací)												

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

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát**Potvrzení o pojištění /
Certificate of Insurance****CHUBB****Pojistná smlouva č. /****Policy No.:****CZLSCA35644****Pojistník /
Policyholder:****Boston Scientific Česká republika s.r.o., se sídlem
Praha 5-Smichov, Karla Engliša 3219/4, PSC 150 00,
IČ 25635972****Rozsah pojistného
krytí / Risk
Exposure:****Pojištění odpovědnosti včetně odpovědnosti za újmu
způsobenou vadou výrobku / General third party liability
including product liability insurance,****Územní rozsah /
Territorial Limits:****Evropa / Europe****Limit pojistného
plnění / Insurance
limit:****US\$ 1.500.000 za jednu pojistnou událost a za všechny
pojistné události za jeden pojistný rok****Pojistná doba / Term
of Insurance:****29.06.2023 – 28.06.2025**

Ostatní podmínky pojištění se řídí ustanoveními pojistné smlouvy, k níž byl tento certifikát vystaven. Tento certifikát v žádném případě nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje pojistnou smlouvu. / The other terms and conditions of the insurance are governed by the terms of the insurance policy, to which this certificate was issued. In no case does this certificate modify, extend or replace the insurance policy.

V / In Praze, dne / on 21.06.2023**Pojistitel / Insurer: Chubb European Group SE, organizační složka****Jméno / Name:****Funkce / Position: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy / Authorized to conclude the policy contract****Chubb. Insured.SM**

Chubb European Group SE, organizační složka, se sídlem Pobřežní 620/3, 196 00 Praha 8, identifikační číslo 278 93 723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233, je odděleným závodem společnosti Chubb European Group SE, která se řídí ustanoveními francouzského zákona o pojištění, s registračním číslem 450 327 374 RCS Nanterre a sídlem: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Replanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896,176,662€. Chubb European Group SE je ve Francii oprávněna k podnikání a regulovaná Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09. Organem dohledu pro výkon činnosti v České republice je Česká národní banka; tato regulace může být odlišná od práva Francie.

Osobní údaje, které poskytujete nám [případně vašemu pojistkovému makléři] pro upisování, správu zásad, správu pohledávek a jiné účely pojištění, jak je dále popsáno v našich Zásadách ochrany osobních údajů, naleznete zde: <https://www2.chubb.com/cz-cz/privacy.aspx>. Můžete nás kdykoli požádat o tištěnou verzi zásad ochrany osobních údajů, a to na emailové adrese dataprotectionoffice.europe@chubb.com.

Prohlášení o poddodavatelích

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH – SEZNAM PODDODAVATELŮ

Dodavatel:	Boston Scientific Česká republika s.r.o.
Sídlo:	Karla Engliša 3219/4, Smíchov, 150 00 Praha
IČ:	25635972
Název veřejné zakázky:	DNS - FNB jehly I - opakování

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