

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

KUPNÍ SMLOUVA

D2998/2023-ÚVN

A care a.s.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16375

se sídlem: Nikoly Vapcarova 3274/2, 143 00 Praha 4

IČO: 25085484

DIČ: CZ25085484

bankovní spojení: Reiffeisenbank

číslo účtu: 383838038/5500

zastoupená: Ing. Jánem Dudou, předsedou představenstva

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 - Mikrokatétr pro intrakraniální použití II.**“ (identifikátor NEN N006/23/V00030052, č.j. 23032/2023-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 mikrokatétr pro intrakraniální použití, 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 změnít 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 CH2 v sídle kupujícího (dále jen „**sklad zboží**“). Podmínky užívání skladu zboží jsou uvedeny ve smlouvě o nájmu prostoru sloužícího k podnikání, která je uzavírána současně a v souvislosti s touto smlouvou v rámci této veřejné zakázky.
2. Proávající se zavazuje, do 30 dní od nabytí účinnosti této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak, ve skladu zboží umístit zboží v množství stanoveném dohodou smluvních stran a v této úrovni i množství zboží udržovat. Umístěním zboží do skladu zboží nabízí prodávající kupujícímu toto zboží ke koupi. Kupující se přijetím zboží do skladu zboží nestává vlastníkem zboží. Vlastníkem zboží zůstává prodávající, dokud vlastnictví nebude převedeno na kupujícího v souladu s ust. odst. 7. tohoto článku.
3. Kupující po dohodě s prodávajícím určí z řad svých zaměstnanců provozovatele skladu zboží, který bude zajišťovat příjemku a vydávání zboží (dále jen „**provozovatel**“). Provozovatel, s výslovným souhlasem kupujícího, uzavře s prodávajícím na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Proávající je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti, které se bude vztahovat na případnou škodu způsobenou při plnění závazků vyplývajících z činnosti provozovatele. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese prodávající.
4. Smluvní strany se zavazují po celou dobu trvání smlouvy dodržovat a splňovat veškerá kritéria a standardy chování vyplývající z jejich příslušných interních protikorupčních programů či předpisů.
5. Výdej zboží ze skladu zboží provádí prodávající prostřednictvím provozovatele, který potvrdí každé vydání zboží na výdejce, která je akceptací nabídky na uzavření kupní smlouvy. Výdejka musí být vystavena po každém vydání zboží ze skladu zboží.
6. Na základě výdejky vygeneruje provozovatel objednávku – podklad pro fakturaci, kterou kupující nejpozději do 5-ti pracovních dnů od vydání zboží ze skladu zboží zašle prodávajícímu ve dvojím vyhotovení. Proávající na jednom vyhotovení této objednávky potvrdí její převzetí a zašle ji zpět kupujícímu, a to nejpozději společně s fakturou za zboží k němuž se objednávka vztahuje. Ostatní fakturační a platební podmínky jsou upraveny v čl. V. smlouvy.
7. Vydáním zboží kupujícímu ze skladu zboží způsobem a za podmínek uvedených v tomto článku a jeho následným předáním ke spotřebě se převádí vlastnické právo a přechází nebezpečí škody na zboží na kupujícího.
8. Proávající se zavazuje doplňovat zboží do skladu zboží vždy po jeho výdeji postupem shora uvedeným nebo na základě písemného požadavku kupujícího na doplnění zboží do skladu zboží, k němuž je oprávněn provozovatel, popř. pověřeni pracovníci Radiodiagnostického oddělení. Doplnění zboží do skladu zboží musí být provedeno nejpozději do tří pracovních dnů od doručení objednávky – podkladu pro fakturaci, popř. od doručení písemného požadavku dle předchozí věty prodávajícímu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
9. Kontaktní osobou kupujícího je [REDACTED]
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 jakéhokoliv 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 11 646 191,90 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 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 60 měsíců ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami, nebo do vyčerpání celkové nabídkové ceny uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy (popř. navýšené dle čl. II. odst. 2. smlouvy), podle toho, která skutečnost nastane dříve.
2. Smlouva může být před uplynutím sjednané doby jejího trvání ukončena:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) výpovědí, nebo
 - c) odstoupením od smlouvy.
3. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba 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 metadat 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 kterékoli 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:

**Ing. Ján
Duda**

Digitálně podepsal
Ing. Ján Duda
Datum: 2023.12.29
14:49:05 +01'00'

Ing. Ján Duda
předseda představenstva A care a.s.

Digitálně podepsal
Datum: 2024.01.05
13:41:42 +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>		<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA *</u>
Název materiálu:		
Mikrokatétr pro intrakraniální použití		
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>		
• Velmi flexibilní mikrokatétr pro intrakraniální použití	Návod k použití – účel použití/indikace použití	
• Proximální šíře: 2,4F - 2,6F	Proximální šíře: 2,4F – 2,6F – Brožura	
• Distální šíře: 1,7F - 2,0F	Distální šíře: 1,7F – 2,0F – Brožura	
• Vnitřní lumen: 0.0165 in - 0.019 in	Vnitřní lumen: 0.0165 in – 0.019 in – Brožura	
• Předtvarovaný konec: rovný, 45°, 90°, J, C, S	Předtvarovaný konec: rovný, 45°, 90°, J, C, S – Brožura	
• Kompatibilní s 0.014" vodičem	Kompatibilní s 0.014" vodičem - Brožura	
• Hydrofilní pokrytí	Návod k použití – popis zařízení	
• 2 distální rentgen kontrastní značky	Návod k použití. nákres	

* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;
2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/ návodu k použití vydaného výrobcem z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétního zboží)

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

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.



2019.07
<CS>

Excelsior® SL-10®

Mikrokatétr

ONLY

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

VÝSTRAHA

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Stryker Neurovascular.

Pouze pro použití jedním pacientem. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkrříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo 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

Mikrokatétr Excelsior SL-10 společnosti Stryker Neurovascular jsou zařízení s jedním lumenem, která mají lékaři usnadnit přístup k distálnímu cévnímu řečišti při použití v kombinaci se zaváděcím katétre a směrově ovladatelným vodičím drátem. Odstupňovaná tuhost dráku, sahající od vysoké pružné špičky až po polotuhou proximální část, pomáhá lékaři při udržování směru přes selektivně umístěné vodičí dráty. Nastavec typu luer umístěný na hrole mikrokatétru umožňuje připojit další příslušenství. Rentgenkontrastní špička usnadňuje skiaskopické zobrazení.

Mikrokatétr Excelsior SL-10 společnosti Stryker Neurovascular je z vnější strany opatřen hydrofilní vrstvou Hydrofilene®, která snižuje tření při manipulaci v cévě.

Součástí balení mikrokatétru je párou tvarovatelný mandrén.

Tabulka 1. Kompatibilita

Informace týkající se kompatibility mikrokatétru jsou uvedeny v příslušném návodu k použití společnosti Stryker Neurovascular.

Mikrokatétr	Délka dráku (cm)	Vnitřní průměr zaváděcího katétru v mm (in)	Průměr vodičícího drátu v mm (in)
Excelsior SL-10	150	1,00 mm (0,038 in)	0,36 mm (0,014 in)

ÚČEL POUŽITÍ/INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokatétr Excelsior SL-10 společnosti Stryker Neurovascular usnadňuje podání diagnostických prostředků, například kontrastních látek, a terapeutických prostředků, jako je okluzní spirála, do periferního a koronárního řečiště a do cévního řečiště nervového systému.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Tato zařízení mohou používat pouze lékaři, vyskolení v provádění endovaskulárních zákroků.

- Bylo provedeno omezené testování některých roztoků, např. kontrastních látek, fyziologického roztoku a suspenze embolizačních částic. Použití těchto katétrů pro podání roztoků jiných, než jsou ty, které byly testovány z hlediska kompatibility, se nedoporučuje. Nepoužívejte s lipidů ani se směsí lipidů.

- Příslušenství není určeno pro použití v lidském těle.
- Před použitím důkladně prohleďte všechna zařízení. Zkontrolujte, zda jsou jejich tvar, velikost a stav vhodné pro konkrétní zákrok.
- U dlouhých zákroků, které vyžadují intenzivní manipulaci s vodičím drátem nebo opakovanou výměnu vodičích drátů, mikrokatétr často vyměňujte.
- Nikdy nezavádějte ani nevysunujte intravaskulární zařízení proti odporu, dokud příčinu odporu nezjistíte fluoroskopicky. Pohyb mikrokatétru nebo vodičícího drátu proti odporu může uvolnit sraženinu, perforovat stěnu cévy nebo poškodit mikrokatétr a vodičí drát. V závažných případech může dojít k oddělení hrotu od mikrokatétru nebo vodičícího drátu.

UPOZORNĚNÍ

- Aby byla manipulace s mikrokatétre snadnější, není proximální část mikrokatétru opatřena hydrofilní vrstvou. Při zasouvání této části mikrokatétru do ventilu RHV můžete pocítit zvýšený odpor.
- Při manipulaci s mikrokatétre během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost jeho náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení.
- Abyste snížili pravděpodobnost poškození potahové vrstvy v silně vinutých cévách, použijte zaváděcí katétr s minimálním vnitřním průměrem, tedy $\geq 1,00$ mm (0,038 in), který je doporučen pro použití s mikrokatétry společnosti Stryker Neurovascular s hydrofilní vrstvou.
- Za účelem kontroly řádného zavedení, pohybu, umístění a odstraňování mikrokatétru v rámci vaskulárního systému by měli uživatelé při zákroku využívat standardní klinické angiografické a skiaskopické postupy a techniky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím mikrokatétrů nebo endovaskulárními zákroky mimo jiné patří:

- komplikace v přístupovém místě;
- alergická reakce;
- perforace aneuryzmatu;
- ruptura aneuryzmatu;
- úmrtí;
- embolie (vzduchová, cizím tělesem, strupem nebo trombem);
- hematom;
- krvácení;
- infekce;
- ischemie;
- neurologické deficit;
- pseudaneurysma;
- mozková mrtvice;
- transitori ischemická ataka;
- cévní disekce;
- uzávěr cévy;
- perforace cévy;
- ruptura cévy;
- trombóza cévy;
- vazospasmus.

Oznámení nežádoucích účinků

V případě, že zařízení funguje nesprávně, existuje podezření na zranění nebo komplikace u pacienta nebo k nim dojde, informujte okamžitě zástupce společnosti Stryker Neurovascular telefonicky nebo faxem. Snažte se uschovávat jakákoli podezřelá zařízení, jejich související příslušenství a jejich balení, abyste je mohli vrátit společnosti Stryker Neurovascular.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Produkty společnosti Stryker Neurovascular jsou sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném balení, které je určeno k zachování sterility, pokud nebude otevřeno nebo poškozeno primární vak produktu.

Nepoužívejte, je-li obal otevřen anebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Skladování a manipulace

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava k použití

Výstraha: Před použitím zkontrolujte, zda se na produktu nevyskytuje ohnutí, zalomení nebo jiné poškození. Nepoužívejte poškozený mikrokatétr. Poškozené mikrokatetry mohou prasknout a při řízení směru může dojít k poranění cévy nebo uvolnění hrotu.

Upozornění: Před vyjmutím mikrokatétrů s hydrofilním povlakem z kroužkového zásobníku zásobník propláchněte. Jakmile mikrokatétr navlhčíte, nechte jej vyschnout. Nevkládejte mikrokatétr zpět do kroužkového zásobníku.

1. Připojte stříkačku naplněnou proplachovacím roztokem k hrdlu mikrokatétrů a propláchněte lumen mikrokatétrů. Uspadněte tak zavedení vodícího drátu.
2. Opatrně vyjměte vodící drát z obalu a připravte jej podle pokynů výrobce.
3. Opatrně zaveďte vodící drát do hrdla mikrokatétrů buď přímo, nebo prostřednictvím zavaděče vodícího drátu. Zaveďte do lumen mikrokatétrů. Pokud se používá zavaděč vodícího drátu, odstraňte zavaděč přesunutím přes vodící drát.
4. Přetáhněte otočné zařízení přes proximální konec vodícího drátu podle obrázku 1 a zajištěte je.
5. K postranním částem obou ventilů RHV připojte uzavírací kohouty.
6. Připojte oba ventily RHV k tlakovému zásobníku s proplachovacím roztokem. Pro tento účel jsou vhodné tlakové sady. Udržujte tlak nad arteriálním tlakem (přibližně 40 kPa (300 mm Hg)), abyste předešli zpětnému toku krve do zavaděčích katétrů nebo mikrokatétrů.
7. Nastavte průběžné proplachování připojením prvního ventilu RHV k hrdlu mikrokatétrů a druhého ventilu RHV k zavaděcímu katétru.

Tvarování párou

Součástí dodávky mikrokatétrů je párou (tvarovatelný mandrén, který lékaři umožňují vytvarovat distální hrot podle potřeby.

Výstraha: Tvarovatelný mandrén není určen pro použití v lidském těle.

K zachování neporušeného vnitřního průměru mikrokatétrů doporučujeme přesně dodržovat pokyny pro tvarování párou.

1. Vyjměte tvarovatelný mandrén z obalu a zaveďte celou jeho pracovní délku do distálního lumen mikrokatétrů.
2. Aby byl pohyb mandrénu snadnější, propláchněte hrot mikrokatétrů ve fyziologickém roztoku nebo jej do něj ponořte a upravte pracovní délku tvarovatelného mandrénu do požadovaného tvaru mikrokatétrů.
3. Vytvarujte mikrokatétr podržením sestavy mandrénu a mikrokatétrů ne blíže než 2,54 cm (1 in) od zdroje páry po dobu přibližně 10 sekund.

Upozornění: Nepřibližujte mikrokatétr ke zdroji páry blíže než na vzdálenost 2,54 cm (1 in). Mohlo by dojít k poškození mikrokatétrů.

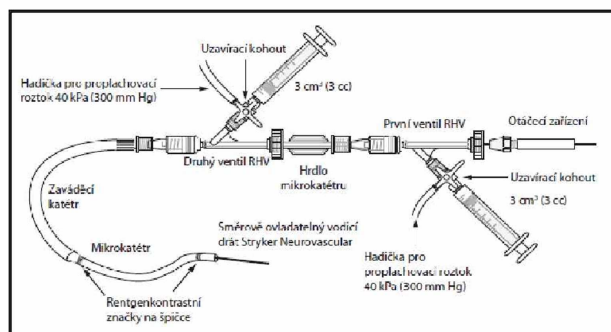
4. Vyjměte mandrén z mikrokatétrů a zlikvidujte jej. Větší počet tvarování se nedoporučuje.

Nepřetržitě proplachování

Uspořádání doporučeného nepřetržitého proplachování je znázorněno na obrázku 1. Ventily RHV mají vodotěsný uzávěr a jsou připojeny k zavaděcímu katétru a mikrokatétru. Uzavírací kohouty jsou připojeny k postranním částem ventilů RHV, které se stávají infuzními porty pro vstříknutí proplachovacího roztoku nebo kontrastní látky.

Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou všechny spojovací prvky zajištěny tak, aby při nepřetržitě proplachování nepronikl do zavaděčích katétrů nebo mikrokatétrů vzduch.

Upozornění: Aby byla funkce mikrokatétrů společnosti Stryker Neurovascular optimální a aby se zachovalo zvlhčení povrchové vrstvy Hydrofobu[®], je nezbytné důležité zajistit stálý průtok vhodného proplachovacího roztoku mezi mikrokatétrů společnosti Stryker Neurovascular a zavaděčím katétrů a mezi mikrokatétrů a všemi intraluminálními zařízeními. Proplachování kromě toho zabraňuje vytváření krystalků kontrastní látky a/nebo srážení v intraluminálních zařízeních a uvnitř lumen zavaděčích katétrů a/nebo mikrokatétrů.



Obrázek 1. Příklad uspořádání při nepřetržitě proplachování

Návod k použití

1. Umístěte vhodný zavaděcí katétr podle pokynů výrobce.
2. Otevřete křídlatý šroub ventilu RHV a opatrně zaveďte sestavu mikrokatétrů a vodícího drátu přes ventil RHV zavaděčích katétrů (druhý ventil RHV na obrázku 1). Utáhněte okolo mikrokatétrů ventil s těsnícím kroužkem jen natolik, aby zabráňoval zpětnému toku, ale ne příliš těsně, aby nebránil posouvání mikrokatétrů.
3. Posuňte hrot mikrokatétrů opatrným otáčením otáčecího zařízení na proximálním konci vodícího drátu. Držte proximální konec vodícího drátu a mikrokatétrů v přímé linii, aby se zlepšil přenos rotační energie z proximálního na distální konec.
4. Posuňte vodící drát o krátký úsek vpřed a poté střídavými pohyby směřujte mikrokatétr přes vodící drát, dokud nedosáhnete vybraného místa. Při posouvání mikrokatétrů vpřed lze vodící drát také pomalu stahovat zpět. Je nejlépe, když tento krok provádějí dvě osoby.
5. Za účelem provedení infuze zcela vyjměte z mikrokatétrů vodící drát, připojte k němu stříkačku o objemu 3 cm³ (3 cc) a proveďte infuzi podle potřeby. Kdykoli je to vhodné, monitorujte infuzní tlak pomocí zařízení s manometrem se stříkačkou.

Výstraha: Pokud se setkáte s rostoucím odporem, přestaňte mikrokatétr k infuzi používat. Odpor může indikovat ucpaní. Ucpaný katétr ihned vyjměte a vyměňte. NFPOKOUSIT se odstranit zablokování nadměrným tlakem. Mohlo by to způsobit rupturu mikrokatétrů a následné poškození cévy nebo poranění pacienta.

Tabulka 2. Tabulka průtokových rychlostí

Mikro- katétr	Délka dířku (cm)	Vnitřní průměr mikro- katétrů (mm/in)	Mrtvý prostor (cm³)	Přibližné průtokové rychlosti při 2070 kPa (300 psi) cm³/s		
				Voda (cm³/s)	60% roztok kontrastní látky (cm³/s)	76% roztok kontrastní látky (cm³/s)
Excelsior [®] SL-10 [®]	150	0,42 (0,0165 in)	0,29	0,78	0,17	0,08

Výstraha: Nepřekračujte infuzní tlak 2070 kPa (300 psi). Nadměrný tlak může uvolnit sraženinu, způsobit tromboembolické komplikace nebo rupturu mikrokatétrů či poškození špičky, a tím způsobit poranění cévy.

DALŠÍ NUTNÉ SOUČÁSTI

- Dvě stříkačky o objemu 3 cm³ (3 cc) a vaky s proplachovacím fyziologickým roztokem pro propláchnutí kroužkového zásobníku před zavedením
- Zařízení pro nepřetržitě proplachování se dvěma rotujícími hemostatickými ventily (RHV) (typu Tuohy-Borst)
- Dva uzavírací kohouty

ZÁRUKA

Společnost Stryker Neurovascular 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 Stryker Neurovascular, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Záruky společnosti Stryker Neurovascular na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost Stryker Neurovascular neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost Stryker Neurovascular nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost ani záruky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost Stryker Neurovascular 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.



2019-07
<CS>

Excelsior® 1018®

Vyztužený mikrokátétr

⚠ ONLY

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

VÝSTRAHA

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilitní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Stryker Neurovascular.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo 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.

Pro použití s následujícími produkty:

- Excelsior 1018

POPIS ZAŘÍZENÍ

Vyztužené mikrokátetry Stryker Neurovascular jsou zařízení s jedním lumen, která mají lékaři usnadnit přístup k distálnímu cévnímu řečišti pomocí zaváděcího kátréru a řízeného vodičového drátu. Odstupňovaná tuhost drátu, sahající od vysoce pružné špičky až po polotuhou proximální část, pomáhá lékařům při udržování směru přes selektivně umístěné vodičí dráty. Nástavec typu luer umístěný na hrdle mikrokátréru umožňuje připojit další příslušenství. Rentgenkontrastní špička usnadňuje skiaskopické zobrazení.

Vyztužené mikrokátetry společnosti Stryker Neurovascular jsou zvnějšku strany opatřeny hydrofilní vrstvou Hydrolene®, která snižuje tření při manipulaci v cévě.

Součástí balení mikrokátréru je párou tvarovatelný mandrén.

Tabulka 1. Kompatibilita

Informace týkající se kompatibility mikrokátréru jsou uvedeny v příslušném Návodu k použití pro okluzní zařízení společnosti Stryker Neurovascular.

Mikrokátétr	Délka drátu (cm)	Vnitřní průměr zaváděcího kátréru mm (in)	Max. průměr vodičového drátu mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Vyztužené mikrokátetry společnosti Stryker Neurovascular usnadňují zavedení diagnostických prostředků, například kontrastních látek, a terapeutických prostředků, jako je okluzní stent, do periferního a koronárního řečiště a neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Tato zařízení mohou používat pouze lékaři vyškolení v provádění endovaskulárních zákroků.

- Příslušenství není určeno k použití v lidském těle.
- Bylo provedeno omezené testování s roztoky, jako jsou například kontrastní látky, fyziologický roztok a embolické částice v suspenzi. Použití těchto mikrokátréru pro podání roztoků jiných, než jsou ty, které byly testovány z hlediska kompatibility, se nedoporučuje. Nepoužívejte s lepidly ani se směsí lepidel.
- Před použitím důkladně prohleďte všechna zařízení. Zkontrolujte, zda jsou jejich tvar, velikost a stav vhodné pro konkrétní zákrok.
- U dlouhých zákroků, které vyžadují intenzivní manipulaci s vodičím drátem nebo opakovanou výměnu vodičích drátů, často mikrokátetry vyměňujte.
- Nikdy nezavádějte ani nevysunujte intravaskulární zařízení proti odporu, dokud přičinu odporu nezjistíte fluoroskopicky. Pohyb mikrokátréru nebo vodičového drátu proti odporu může uvolnit sraženinu, perforovat stěnu cévy nebo poškodit mikrokátétr nebo vodičí drát. V závažných případech může dojít k oddělení hrotu od mikrokátréru nebo vodičového drátu.

UPOZORNĚNÍ

- Ke snížení pravděpodobnosti poškození povlaku v zakřivených cévách doporučujeme používat v kombinaci s hydrofilními mikrokátetry Stryker Neurovascular zaváděcí kátrét s minimálním vnitřním průměrem v souladu s údaji uvedenými v Tabulce 1.
- Za účelem kontroly řádného zavedení, pohybu, umístění a odstraňování mikrokátréru ve vaskulárním systému by měli uživatelé při zákroku využívat standardní klinické angiografické a skiaskopické postupy a techniky.
- Při manipulaci s mikrokátetrem během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení.

INFORMACE O NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Mezi potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím mikrokátréru nebo endovaskulárními zákroky mimo jiné patří:

- komplikace v přístupovém místě;
- alergická reakce;
- perforace aneuryzmatu;
- ruptura aneuryzmatu;
- smrt;
- embolie (vzduchová, cizím tělesem, tkání nebo trombem);
- hematom;
- krvácení;
- infekce;
- ischemie;
- neurologické deficity;
- pseudoaneurysma;
- mozková mrtvice;
- tranzitorní ischemická ataka;
- cévní disekce;
- uzávěr cévy;
- perforace cévy;
- ruptura cévy;
- trombóza cévy;
- vazospasmus.

Oznámení nežádoucích účinků

V případě, že zařízení funguje nesprávně, existuje podezření na zranění nebo komplikace u pacienta nebo k nim dojde, informujte, prosím, okamžitě zástupce společnosti Stryker Neurovascular telefonicky nebo faxem. Snažte se uschovávat jakákoli podezřelá zařízení, jejich související příslušenství a jejich balení, abyste je mohli vrátit společnosti Stryker Neurovascular.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Produkty společnosti Stryker Neurovascular jsou sterilní a nepyrogenní v neotevřeném balení, které je určeno k zachování sterility, pokud nebude otevřeno nebo poškozeno primární vak produktu.

Nepoužívejte, je-li obal otevřen anebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

