



2019-07
< CS >

Excelsior® SL-10®

PRE-SHAPED

Mikrokatétr

Rx 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

Předem vytvarované mikrokatetry Excelsior SL-10 společnosti Stryker Neurovascular jsou zařízení s jedním lumenem, která mají lékaři usnadnit přístup k distálnímu cévnímu řečišti za použití zaváděcího katétru a řiditelného vodícího drátu. Drák má odstředivou tuhost, od vysoce ohebného hrotu až po semirigidní proximální část, což lékařům pomáhá při zavádění přes selektivně umístěné vodící dráty. Předem vytvarované mikrokatetry Excelsior SL-10 mají distální drák s délkou 6 cm. Oba mikrokatetry jsou dlouhé 150 cm. Konektor typu luer umístěný na hrdle mikrokatétru umožňuje připojení dalšího příslušenství. Na distálním hrotu pomůcky se nalézají dvě rentgenkontrastní značky, které napomáhají skiaskopickému zobrazení. Tvarované mikrokatetry společnosti Stryker Neurovascular jsou na vnějším povrchu potaženy hydrofilní vrstvou Hydrolene®, která snižuje tření při manipulaci v cévě.

Předem vytvarované mikrokatetry Excelsior SL-10 společnosti Stryker Neurovascular mají předem vytvarované distální hroty; dostupné jsou hroty ve tvaru 45°, 90°, J, C a S. Proximálně od předem vytvarované části lze hrot mikrokatétru přizpůsobit potřebám tvarování v páře. Tvarovací mandrén, karta s pokyny pro tvarování v páře a odstranitelný zaváděč se dodávají v misce.

Obsah

Jeden (1) tvarovaný mikrokatétr

Jeden (1) přepravní mandrén

Jeden (1) mandrén pro tvarování v páře

Jeden (1) snímatelný zaváděč

Jedna (1) karta s pokyny pro tvarování v páře

Tabulka 1. Informace o kompatibilitě

Model mikrokatétru	Vnitřní průměr vodícího katétru	Maximální průměr vodícího drátu	Průměr okluzní spirály
Maximální infuzní tlak 2 070 kPa (300 psi)			
Tvarovaný mikrokatétr Excelsior SL-10	1,00 mm (0,038 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,24–0,37 mm (0,0095–0,0145 in)

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Předem vytvarované mikrokatetry Excelsior SL-10 společnosti Stryker Neurovascular usnadňují zavádění diagnostických látek (např. kontrastních médií) a terapeutických prostředků (např. okluzních spirál) do periferního a koronárního řečiště a neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Tyto pomůcky mohou používat pouze lékaři vyškolení v provádění endovaskulárních zákroků.

- Příslušenství není určeno pro použití uvnitř lidského těla.
- Byly provedeny testy omezeného rozsahu s použitím roztoků jako jsou kontrastní média, fyziologický roztok a suspendované embolizační částice. Použití těchto mikrokatetrů k podávání roztoků jiného typu než těch, jejichž kompatibilita byla testována, se nedoporučuje. Nepoužívejte spolu s lepidly nebo směsmi, jejichž součástí jsou lepidla.
- Před použitím důkladně prohleďte všechny pomůcky. Zkontrolujte, zda jsou jejich tvar, velikost a stav vhodné pro konkrétní postup.
- Při dlouhých zákrocích, které vyžadují rozsáhlou manipulaci s vodícím drátem nebo opakovanou výměnu vodících drátů, mikrokatetry vyměňujte často.
- Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární pomůcky proti odporu, dokud příčinu odporu ne zjistíte skiaskopicky. Pohyb mikrokatétru nebo vodícího drátu proti odporu může uvolnit sraženinu, perforovat stěnu cévy nebo poškodit mikrokatétr či vodící drát. V těžkých případech může dojít k oddělení hrotu od mikrokatétru nebo vodícího drátu.

UPOZORNĚNÍ

- Při manipulaci s mikrokatétre během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost náhodného zlomení, ohnutí nebo zkroucení.
- Pro snížení pravděpodobnosti poškození potahové vrstvy ve zakřiveném cévním řečišti se doporučuje používat spolu s mikrokatétry Stryker Neurovascular s hydrofilní potahovou vrstvou zaváděcí katétr s minimálním vnitřním průměrem $\geq 1,00$ mm (0,038 in).
- Pro kontrolu řádného zavedení, pohybu, umístění a odstraňování mikrokatétru v cévním systému by měli uživatelé při intervenčním zákroku využívat standardní klinické angiografické a skiaskopické postupy a techniky.
- Pro usnadnění manipulace s mikrokatétre není proximální část mikrokatétru potažena hydrofilní vrstvou. Při zasouvání této části mikrokatétru do otočného hemostatického ventilu (RHV) můžete pocítit zvýšený odpor.
- Dle testů v omezeném rozsahu je předem vytvarovaný mikrokatétr Excelsior SL-10 kompatibilní s dimetylsulfoxidem (DMSO). Kompatibilita předem vytvarovaného mikrokatétru Excelsior SL-10 s jednotlivými látkami rozpuštěnými v DMSO nebyla stanovena.
- Produkt použijte před datem expirace vytištěným na štítku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím mikrokatetrů a s endovaskulárními zákroky mimo jiné patří:

- Komplikace v přístupovém místě
- Alergická reakce
- Perforace aneurysmatu
- Ruptura aneurysmatu
- Smrt
- Embolie (vzduch, cizí těleso, plak nebo trombus)
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Ischemie
- Neurologické deficity
- Pseudoaneurysma
- Cévní mozková příhoda
- Transientní ischemická atak (TIA)
- Vasospasmus
- Disekce cévy
- Uzávěr cévy
- Perforace cévy
- Ruptura cévy
- Trombóza cévy

Dojde-li k selhání zařízení nebo ke komplikacím či ke zranění pacienta (nebo pokud na ně existuje podezření), informujte ihned zástupce společnosti Stryker Neurovascular. Ušchovejte jakkoli podezřelá zařízení, jejich příslušenství a balení, abyste je mohli zaslat společnosti Stryker Neurovascular.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Produkty společnosti Stryker Neurovascular se dodávají jako sterilní a nepyrogenní v neotevřeném balení, které je navrženo tak, aby byla zachována sterilita, pokud nebude otevřeno nebo poškozeno pouzdro primárního produktu.

Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě.

POKYNY K POUŽITÍ

Další potřebné pomůcky:

- Dvě stříkačky o objemu 3 cc
- Nepetržitě proplachování
- Dva uzavírací kohouty

Příprava k použití

Výstraha: Před použitím výrobek prohlédněte, zda nejsou přítomny ohyby, zkroucení nebo jiné poškození. Poškozené mikrokatectry nepoužívejte. Poškozené mikrokatectry mohou prasknout a při jejich směřování může dojít k poranění cévy nebo k uvolnění hrotu.

Upozornění: Před vyjmutím mikrokatectru s hydrofilní vrstvou propláchněte balící plato. Jakmile již byl mikrokatectr navlhčen, nenechte jej vyschnout. Nevracejte mikrokatectr do balícího plato.

1. Pomocí obalové misky navlhčete vnější hydrofilní povrch dráku mikrokatectru.
2. Vyjměte přepravní mandrén z hrotu mikrokatectru a zlikvidujte jej. V případě potřeby lze podle uvedených pokynů k tvarování sekundárně vytvarovat úsek nalézající se proximálně od tvarovaného hrotu.

Upozornění: Přepravní mandrén není určen k opakovanému použití. Přepravní mandrén není určen pro použití uvnitř lidského těla.

3. Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k hrdlu mikrokatectru a propláchněte lumen mikrokatectru, čímž se usnadní zasunutí vodičného drátu.
4. Opatrně vyjměte vodičného drát z obalu a připravte ho podle pokynů výrobce.
5. Opatrně zasuněte vodičného drát do hrdla mikrokatectru buď přímo, nebo skrz zaváděcí vodičného drátu. Posuňte vodičného drát lumenem mikrokatectru, dokud se vodičného drát nevyšune z distálního hrotu mikrokatectru. Pokud použijete zaváděcí vodičného drátu, vytáhněte zaváděcí přes vodičného drát.
6. Připojte uzavírací kohoutky k postranním raménkům obou otočných hemostatických ventilů (viz Nepetržitě proplachování).
7. Připojte oba otočné hemostatické ventily k tlakovému zásobníku s proplachovacím roztokem. Pro tento účel jsou vhodné tlakové sady. Udržujte tlak tak, aby byl vyšší než arteriální tlak (přibližně 40 kPa (300 mm Hg)), aby se zabránilo zpětnému toku krve do zaváděcího katétru nebo mikrokatectru.
8. Nastavte nepetržitě proplachování připojením prvního otočného hemostatického ventilu k hrdlu mikrokatectru a druhého otočného hemostatického ventilu k zaváděcímu katétru.
9. Přetáhněte otáčecí zařízení přes proximální konec vodičného drátu podle obrázku 1 a zajištěte ho.

Sekundární tvarování

Součástí balení tvarovaných mikrokatectrů je mandrén pro tvarování v páře, který se používá v případě, že je potřebné sekundární vytvarování v místě, jež se nalézá proximálně od tvarovaného distálního hrotu. Pro zachování integrity vnitřního průměru mikrokatectru se doporučuje důsledně dodržovat následující pokyny pro tvarování v páře.

Výstraha: Tvarovací mandrén není určen pro použití uvnitř lidského těla.

1. Vyjměte přepravní mandrén z hrotu mikrokatectru a zlikvidujte jej.
2. Vyjměte tvarovací mandrén z obalu a zasuněte celou jeho pracovní délku do distálního lumenu mikrokatectru. Pro usnadnění pohybu mandrénu propláchněte hrot mikrokatectru heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo jej do roztoku ponořte.
3. Ohněte pracovní délku tvarovacího mandrénu proximálně od tvarovaného distálního hrotu do požadovaného tvaru.
4. Vytvarujte mikrokatectr podržím sestavy mandrénu a mikrokatectru ve vzdálenosti nejbližší 2,54 cm (1 inch) od zdroje páry po dobu přibližně 10 sekund.

Upozornění: Neumisťujte tvarovaný mikrokatectr blíže než 2,54 cm (1 inch) od zdroje páry. Mohlo by dojít k poškození tvarovaného mikrokatectru.

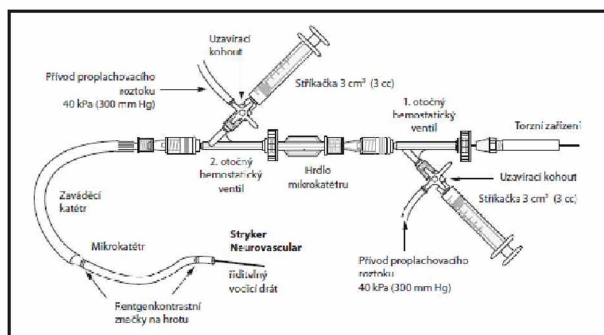
5. Vyjměte mandrén z mikrokatectru a zlikvidujte jej. Větší počet tvarování se nedoporučuje.

Nepetržitě proplachování

Doporučené nastavení nepetržitě proplachování vyžaduje, jak je znázorněno na obrázku 1, dva uzavírací kohouty, dva otočné hemostatické ventily (typ Tuohy-Borst) a dvě injekční stříkačky o objemu 3 cm³ (3 cc). Otočné hemostatické ventily zajišťují vodotěsné spojení; jsou připojeny k zaváděcímu katétru a k mikrokatectru. Uzavírací kohouty jsou připojeny k postranním raménkům otočných hemostatických ventilů, která se stávají infuzními porty pro vstříknutí vhodného proplachovacího roztoku nebo kontrastní látky.

Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou všechny přípojovací prvky bezpečně spojeny tak, aby při nepetržitě proplachování nepronikal do zaváděcího katétru nebo mikrokatectru vzduch.

Upozornění: Aby byl výkon mikrokatectrů od společnosti Stryker Neurovascular optimální a hydrofilní povrchový potah Hydrolene® si udržel vlhkost, je nejdůležitější udržet stálý průtok vhodného proplachovacího roztoku mezi mikrokatectrem Stryker Neurovascular a zaváděcím katétre a mikrokatectrem a jakýmkoli intraluminálním zařízením. Proplachování kromě toho zabráňuje vytváření krystalů kontrastní látky a vzniku sraženin v intraluminálním zařízení a uvnitř zaváděcího katétru a uvnitř lumen mikrokatectru.



Obrázek 1. Příklad sestavy pro nepetržitě proplachování

Návod k použití

1. Zaveďte vhodný zaváděcí katétre podle pokynů výrobce.
2. Uvolněte křídlový šroub na otočném hemostatickém ventilu a opatrně zaveďte sestavu mikrokatectru a vodičného drátu skrz otočný hemostatický ventil na zaváděcím katétru s pomocí snímatelného zaváděče. Ventil s těsnicím O-kroužkem utáhněte okolo mikrokatectru natolik, aby zabránilo zpětnému toku, ale ne příliš, aby nebránil posouvání mikrokatectru. Sejměte odstranitelný zaváděč z dráku mikrokatectru vytážením zaváděče z otočného hemostatického ventilu a přitáhnutím páčky.

Upozornění: Nadměrné utažení hemostatického ventilu kolem dráku mikrokatectru může mikrokatectr poškodit. K poškození dráku mikrokatectru může dojít také v případě, pokud vyjmete snímatelný plášťový zaváděč, když do lumenu mikrokatectru není zaveden vodičného drát.

3. Posuňte hrot mikrokatectru opatrným otáčením otáčecího zařízení na proximálním konci vodičného drátu. Držte proximální konec vodičného drátu a mikrokatectru v přímce, aby se zlepšil přenos rotační energie z proximálního konce na distální konec. Posuňte sestavu mikrokatectru a vodičného drátu ke hrotu zaváděcího katéctru.

Upozornění: Pro usnadnění manipulace s mikrokatectrem není proximální část mikrokatectru potažena hydrofilní vrstvou. Při zasouvání této části mikrokatectru do otočného hemostatického ventilu můžete pocítit zvýšený odpor.

4. Posuňte vodičného drát o krátký úsek vpřed a poté střídavými pohyby nasunujte mikrokatectr na vodičného drát, dokud není dosaženo cílového místa. Při posouvání mikrokatectru vpřed lze vodičného drát také pomalu vytáhnout. Tento krok nejlépe provedou dvě osoby.
5. Pro provedení infuze ze skla vyjměte z mikrokatectru vodičného drát, připojte k němu stříkačku o objemu 3 cm³ (3 cc) a proveďte infuzi podle potřeby. Monitorujte infuzní tlaky pomocí manometru stříkačky, kdykoli je to vhodné.

Výstraha: Pokud se setkáte se zvýšeným odporem, nepoužívejte nadále mikrokatectr k infuzi. Odpor může znamenat ucpaní. Ucpaný mikrokatectr ihned vyjměte a vyměňte. NFPCKOLŠFJTF SF odstranit zablokování nadměrným tlakem. Mohlo by to způsobit rupturu mikrokatectru a následné poškození cévy nebo poranění pacienta.

Tabulka 2. Infuzní tlak a rychlosti průtoku

Model mikrokatectru	Délka dráku (cm)	Objem mrtvého prostoru (cm ³)	Maximální přibližná rychlost průtoku (cm ³ /s) při infuzním tlaku 2 070 kPa (300 psi)		
			Voda	50% iontová kontrastní látka	75% iontová kontrastní látka
Tvarovaný mikrokatectr Excelsior® SL-10®	150	0,29	0,78	0,17	0,08

Výstraha: Nepřekračujte maximální infuzní tlak uvedený v tabulce 2. Nadměrný tlak může způsobit uvolnění sraženiny a následnou trombemboli nebo oddělení hrotu mikrokatectru s následným poraněním cévy.

Průvodce výběrem

Mikrokatetry Excelsior SL-10

Opletené

Hydrofilní

Číslo materiálu	Popis	Celková/distální délka	Proximální/distální vnější průměr	Proximální/distální vnitřní průměr
M0031681890	Rovný, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm	2,4 F/1,7 F 0,79 mm/0,56 mm	0,0165"/0,0165" 0,42 mm/0,42 mm
M0031681900	Tvarovaný 45°, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031681910	Tvarovaný 90°, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031681920	Tvarovaný do J, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031681930	Tvarovaný do C, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031681940	Tvarovaný do S, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031681810	Rovný, marker s 1 hrotem	150 cm/6,0 cm		

Doporučený průměr vodičového drátu: 0,014" (0,36 mm)

Minimální vnitřní průměr zaváděcího katetru: 0,038" (0,97 mm)

Mikrokatetry Excelsior 1018

Opletené

Hydrofilní

Číslo materiálu	Popis	Celková/distální délka	Proximální/distální vnější průměr	Proximální/distální vnitřní průměr
M0031441890	Rovný, marker s 2 hrotem	150 cm/6,0cm	2,6 F/2,0 F 0,87 mm/0,67 mm	0,019"/0,019" 0,48 mm/0,48 mm
M0031441900	Tvarovaný 45°, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031441910	Tvarovaný 90°, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031441920	Tvarovaný do J, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031441930	Tvarovaný do C, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031441940	Tvarovaný do S, marker se 2 hroty	150 cm/6,0 cm		
M0031441810	Rovný, marker s 1 hrotem	150 cm/6,0 cm		

Doporučený průměr vodičového drátu: 0,014" (0,36 mm)

Minimální vnitřní průměr zaváděcího katetru: 0,46" (1,20 mm)



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Tabulky pro zpracování cenové nabídky

Položkový rozpočet pro Mikrokátetr pro intrakraniální použití II. ¹																						
	Kategorie ⁴	Název spotřebního materiálu = obchodní název ⁵	Specifikace materiálu/rozměrová varianta				Objednací kód	MJ (ks/bal) ⁶	Kód UDI ⁷			Třída rizika ZP (I, IIa, IIb, III)	Kód RZPRO ⁸	Kód VZP ⁹	Max. úhrada VZP (ke dni podání nabídky)	Skladovací podmínky stanovené výrobcem (teplota, vlhkost, tlak)			Cena za 1MJ v Kč bez DPH	Cena za 1MJ v Kč vč. DPH	Popis ¹⁰	Materiál jednorázový/pro opakované použití úvest počet použití u jednoho ks: jednorázový = 1, více použití dekontaminovaných výrobkem (např. 3)
			Proximální šířka: 2,4F - 2,6F	Distální šířka: 1,7F - 2,0F	Vnitřní lumen: 0,0165 in - 0,019 in	Předbarvaný konec: rovný, 45°, 90°, J, C, S			Kus	Balení	Karton					Teplota (°C)	Vlhkost [%]	Tlak (kPa)				
Mikrokátetr pro intrakraniální použití ¹¹	Mikrokátetr	EXCELSIOR SL-10 1,30CM 2 TIP	2,4	1,7	0,0165	rovný	V0031681890	1				III	995565	46343	16886,2	chladné, suché, tmavé místo			13955,54	16886,20		1
	Mikrokátetr	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED S 130CM	2,4	1,7	0,0165	S	V0031681940	1				III	995565	46343	16886,2	chladné, suché, tmavé místo			13955,54	16886,20		1
	Mikrokátetr	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 130CM	2,4	1,7	0,0165	90°	V0031681910	1				III	995565	46343	16886,2	chladné, suché, tmavé místo			13955,54	16886,20		1
	Mikrokátetr	EXCELSIOR SL-10 Pre-Shaped J 130cm	2,4	1,7	0,0165	J	V0031681920	1				III	995565	46343	16886,2	chladné, suché, tmavé místo			13955,54	16886,20		1
	Mikrokátetr	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED C 130CM	2,4	1,7	0,0165	C	V0031681930	1				III	995565	46343	16886,2	chladné, suché, tmavé místo			13955,54	16886,20		1
	Mikrokátetr	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45° 130CM	2,4	1,7	0,0165	45°	V0031681900	1				III	995565	46343	16886,2	chladné, suché, tmavé místo			13955,54	16886,20		1
	Mikrokátetr	EXCELSIOR 1018 150 cm / 6CM 2T M	2,6	2	0,019	rovný	V0031441890	1				III	987683	58980	16724,45	chladné, suché, tmavé místo			13821,86	16724,45		1
Ostatní materiály ¹²	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Poznámky:																						
¹ do davatel doplnit. Přímou část tabulky; řádky lze doplňovat dle potřeby																						
² kód UDI uvedte v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně vyžadován či je výrobcem přidělen																						
³ nejmenší jednotka dle které lze realizovat objednávky a má přidělen objednávací kód																						
⁴ obecný název kategorie např. vodiče apod.																						
⁵ obchodní název bude uveden v rámci fakturace																						
⁶ pokud je přidělen																						
⁷ materiál, který je nezbytný pro použití s nabízenými mikrokátetry v souladu s pokyny výrobce																						
⁸ další popis/specifikace produktu (např. délka kabelu apod.)																						
⁹ pokud je s ohledem na účelu riziku ZP relevantní																						
¹⁰ dodavatel uvede kompletní seznam položek, které splňují specifikaci zadavatele																						

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro Mikrokatétr pro intrakraniální použití II. ¹												
Kategorie	Název spotřebního materiálu = obchodní název ²	Specifikace materiálu/rozměrová varianta ³				Objednací kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr/použití/rok	Cena za 1 použití/ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr/ použití/rok v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena předpokládaný odběr/ použití/rok v Kč vč. DPH
		Proximální šířka: 2,4F - 2,6F	Distální šířka: 1,7F - 2,0F	Vnitřní lumen: 0.0165 in - 0.019 in	Předtvarovaný konec: rovný, 45°, 90°, J, C, S			Jednorázový materiál ⁴	Opakovaně použitelný materiál ⁵			
Mikrokatétr pro intrakraniální použití	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 TIP	2,4	1,7	0.0165	rovný	M0031681890	140	13955,54	x	1 953 775,80 Kč	15%	2 364 068,48 Kč
	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED S 150CM	2,4	1,7	0.0165	S	M0031681940	10	13955,54	x	139 555,40 Kč	15%	160 862,03 Kč
	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	2,4	1,7	0.0165	90°	M0031681910	1	13955,54	x	13 955,54 Kč	15%	16 086,20 Kč
	EXCELSIOR SL-10 Pre-Shaped J 150 cm	2,4	1,7	0.0165	J	M0031681920	5	13955,54	x	69 777,70 Kč	15%	84 431,02 Kč
	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED C 150CM	2,4	1,7	0.0165	C	M0031681930	1	13955,54	x	13 955,54 Kč	15%	16 086,20 Kč
	EXCELSIOR 101S 150 cm/6CM 2TM	2,6	2	0.019	rovný	M0031441890	10	13821,86	x	138 218,60 Kč	15%	167 244,51 Kč
Ostatní materiál		x	x	x	x							
Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál		Nabídková cena za 1 rok								2 329 238,38 Kč		2 818 978,44 Kč
		Nabídková cena za 5 let								11 646 191,90 Kč		14 091 892,20 Kč

¹ Dodavatel vyplní žlutou část tabulky; dodavatel doplní vzorce ve sloupcích K, N a součtové vzorce v řádcích "Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál", vložek za 1 rok, tak i za 5 let. Ze správnost doplnění vzorců ve složených řádcích v kategorii "Ostatní materiál" 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 součtem: cena za jeden ks spotřebního materiálu v dané kategorii/ počet použití s uvedeným výrobcem (jedná se o materiál, který je možné opakovaně používat)

⁴ obchodní název bude uveden v rámci fakturace

⁵ rozměrové varianty jsou nejčastěji používané, pokud dodavatel nedoplní v kontrolní rozměrovou variantu, tak uvede v daném rozměru, 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

Allianz pojišťovna, a.s.

generální ředitelství

úsek firemních zákazníků - průmysl

oddělení pojištění mezinárodních zákazníků

Ke Štvanici 656/3

186 00 PRAHA 8, Česká republika

Potvrzení o pojištění / Certificate of Insurance**1.1 Pojistitel / Insurer****Allianz pojišťovna, a.s.**

Ke Štvanici 656/3, Praha/Prague 8, Česká republika/Czech Republic

PSČ/ZIP Code: 186 00

IČO/Reg. Number: 471 15 971

1.2 Pojistník / Policyholder**A care a.s.**

Nikoly Vapcarova 3274/2, Modřany, Praha /Prague 4, Česká republika/Czech Republic

PSČ/ZIP Code: 143 00

IČO/Reg. Number: 250 85 484

Pojištěný / Insured:**A care a.s.**

Nikoly Vapcarova 3274/2, Modřany, Praha /Prague 4, Česká republika/Czech Republic

PSČ/ZIP Code: 143 00

IČO/Reg. Number: 250 85 484

1.3 Číslo pojistné smlouvy / Policynumber**C550011876****2. Druh pojištění / Scope of Cover**

Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností a vadou výrobku vč. profesní odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb/Public and Product Liability incl. Professional Indemnity for health care provider

3. Limity plnění / Limit of Indemnity**3.1 Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu třetí osobě na životě, zdraví a na věci pro jednu pojistnou událost / Bodily injury and property damage any one occurrence:**

Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností a za výrobek/Public and Product Liability

90 000 000,- Kč/CZK

Profesní odpovědnost / Professional Indemnity

55 000 000,- Kč/CZK

3.2 Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu třetí osobě na životě, zdraví a na věci pro jedno pojistné období / Bodily injury and property damage any one period

Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností a za výrobek/Public and Product Liability

180 000 000,- Kč/CZK

Profesní odpovědnost / Professional Indemnity

110 000 000,- Kč/CZK

4. Územní platnost / Territory

Evropa / Europe

5. Pojistné období / Period of Insurance**5.1 Počátek pojistného období / Commencement**

1.1.2023; 00,00

5.2 Konec pojistného období / Expiry

1.1.2024; 00,00

Allianz

Digitální podpis

Datum: 2022.12.16 09:43:21 +01'00'

V Praze dne / In Prague on 16.12.2022

upisovatel pojištění průmyslu – senior/Liability Senior Underwriter

Toto Potvrzení o pojištění je vytvořeno pro účely pojištění a má pouze informativní hodnotu. Jediným závazným dokumentem je pojistná smlouva, na niž se toto Potvrzení o pojištění odvolává, s tím, že zde uvedené limity plnění mohou být sníženy o vyplacené škody.

The present Certificate of Insurance is issued to serve the Insured's interests and is only informative. The only binding document is the aforementioned policy which it refers to, being stated that the limits shown above may have been reduced by paid claims.

Prohlášení o poddodavatelích**ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH – SEZNAM PODDODAVATELŮ**

Dodavatel:	A care a.s.
Sídlo:	Nikoly Vapcarova 3274/2, 143 00 Praha 4
IČ:	25085484
Název veřejné zakázky:	DNS - Mikrokatétr pro intrakraniální použití II.

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