

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

KUPNÍ SMLOUVA

D2990/2023-ÚVN

EspoMed spol. s r. o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl C vložka 12848

se sídlem: Březová 482/10, 500 03 Hradec Králové

IČO: 25284461

DIČ: CZ25284461

bankovní spojení: Československá obchodní banka a. s.

číslo účtu: 177608433/0300

zastoupená: Jitkou Květenskou, jednatelkou

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 embolizaci AVM II.**“ (identifikátor NEN N006/23/V00030058, č.j. 23036/2023-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 **mikrokatétry pro embolizaci AVM**, 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.

Záměnou/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 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 dvojitě 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 [REDAKCE]
Kontaktní osobou prodávajícího [REDAKCE]
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 377 479,25 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 plátc 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 plátc, 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 nespĺňující 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-mailem) na adresu info@espomed.cz 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 reklamacie 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 reklamacie je oprávněná, je vyřízením reklamace uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamacie 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 reklamacie 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.Stejně 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 pověří 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, očitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za zboží delším než 60 dnů po splatnosti faktury.
7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno 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 kupujícího

Smluvní 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 kupujícím 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 kupujícím 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 Hradci Králové dne:

V Praze dne:

za prodávajícího:

za kupujícího:

**Jitka
Květenská**

Digitálně podepsal
Jitka Květenská
Datum: 2023.12.28
13:50:55 +01'00'

.....
Jitka Květenská
Jednatelka
EspoMed spol. s r. o.

Digitálně podepsal
[redacted]
Datum: 2024.01.05
13:20:29 +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 embolizaci AVM	
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> Mikrokatétr plovoucí hydrofilní určený pro embolizaci AVM (Arteriovenózní malformace) a jiných cévních novotvarů s distálním odpoutatelným koncem 	První odstavec POPIS v návodu k použití, s. 17 (v ČJ 1. strana)
<ul style="list-style-type: none"> Proximální / distální OD (outer diameter – vnější průměr): 2,7F / 1,5F 	Katalog 2,7 F (sloupec „proximal outer diameter“ – proximální OD) 1,5 F (sloupec „distal outer diameter“ – distální OD)
<ul style="list-style-type: none"> Distální ID (inner diameter – vnitřní průměr): 0.013" 	Katalog (sloupec „inner diameter“ – vnitřní průměr) 0,013
<ul style="list-style-type: none"> Délka odpoutatelného konce mikrokatétru: 1,5 cm, 3 cm, 5 cm 	Tabulka POPIS v návodu k použití s 17 (v ČJ 1. strana), sloupec „B délka oddělitelného hrotu“, 1,5; 3 a 5 cm
<ul style="list-style-type: none"> Celková délka mikrokatétru: 165 cm 	Katalog (sloupec „total length“ – celková délka), 165 cm
<ul style="list-style-type: none"> 2 rentgen kontrastní značky 	POPIS v návodu k použití s 17 (v ČJ 1. strana), druhý odstavec
<ul style="list-style-type: none"> DMSO (Dimethylsulfoxid) kompatibilní 	Vyplývá ze způsobu použití (kompatibilita s přípravkem ONYX) – poslední odstavec POPIS v návodu k použití, s 17 (v ČJ 1. strana)

* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

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

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.

Čeština

CS

Návod k použití

Aplikační mikrokatétr Apollo™ Onyx

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by mělo být používáno pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a/nebo perkutánních neurointervencí (nízké postupy).

OBSAH

Jeden aplikační mikrokatétr Apollo™ Onyx s injekčním adaptérem (50414).

POPIS

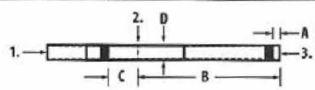
Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Apollo Onyx je jednobalený katétr s kovovým stvorem, určený k supeselektivní infuzi lékátlem specifických léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka, a to do zakřivených, distálních cév. Katétr má polohy proximálního tubusu a vysoké flexibilní distální tubus k usnadnění zavedení katétru podle anatomie. Proximální konec katétru obsahuje standardní konektor typu Luer ke snadnému připojení příslušenství. Vnější povrch katétru je opatřen povlakením ke zvýšení klouzavosti.

Konstrukce katétru Apollo usnadňuje výměnu katétru v případě, že se katétr zachytí ve vaskulatuře. Distální část katétru obsahuje oblast oddělení, která umožňuje oddělení distálního hrotu, když je síla vyžadovaná k extrakci katétru větší než síla k oddělení hrotu.

Katétr má 2 rengetkontrastní označovací prvky, které slouží k vizualizaci polohy katétru a oblasti oddělení:

- proximálně od oblasti oddělení,
- na distálním konci katétru.

REF	A	B – délka oddělitelného hrotu	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm



- 1. Proximální
- 2. Bod oddělení
- 3. Distální

Katétr Apollo je zabalen spolu s injekčním adaptérem (50414). Tento prostředek je připojen k 1 m stříkačce naplněné přípravkem Onyx™ snižuje mrtvý prostor v koncovce konektoru typu Luer na katétr. Snižení mrtvého prostoru v koncovce je důležité pro minimalizaci potenciálního mísení přípravku Onyx™ a DIMSO v koncovce katétru během připojení a injekce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aplikační mikrokatétr Apollo Onyx je určen k přístupu do neuslání vaskulatury k provedení zkrůvků s cílem selektivní infuzí lékátlem specifických léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

KONTRAINDIKACE

- Aplikace mikrokatéru Apollo Onyx je kontraindikována, jestliže podle posouzení lékaře může takový postup zhoršit pacientův stav.
- Není určen k použití v konvální vaskulatuře.
- Aplikační mikrokatétr Apollo Onyx je kontraindikován pro neonatální a pediatrické použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří:

- Hematom v místě vpichu
- Bolesti a citlivost
- Perforace cévy
- Trombotické epizody
- Cévní spazmy
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Hemeragie
- Cévní trombóza

VAROVÁNÍ

- Není určen k použití s embolizačními těstíčky, odpuzovacími čivkami a přípravkem Onyx HD500.
- Nepokoušejte se tvrdovat hrot mikrokatétru parou. Tvrdnutí hrotu mikrokatétru parou může způsobit poškození oblasti oddělení a nechráněné oddělení.

VAROVÁNÍ

- K zavedení koncovky katétru do konektoru nepoužívejte kyny ani jehly. Zásunutí kanyře a jehly může způsobit poškození oblasti oddělení a způsobit nechráněné oddělení.
- S distálním koncem katétru zacházejte opatrně, aby se zabránilo poškození oblasti oddělení a nechráněnému oddělení.
- Infuzní tlak v tohoto prostředku nesmí překročit 600 kPa / 100 psi. Tlak vyšší než 600 kPa / 100 psi může způsobit prasknutí katétru s možným následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku katétru, nepokoušejte se jej vyšší tlakem zvýšit. Výměna katétru a vyměňte ho za nový. Nadměrným tlakem by mohli katétr prasknout s možným následkem poranění pacienta.
- Intraluminální prostředky nikdy nezavádějte ani nestrávejte proti odporu. Nadměrný tlak může překonat odpor by mohlo dojít k poškození prostředku nebo k perforaci cévy.
- Když nastavíte kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že katétr není zalomený, vyčnížící nebo svázaný. Odstráňte nadměrné prohrnutí katétru, aby se snížila možnost jeho zalomení nebo prohrnutí.
- Před opětovným zavedením vodního drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce katétru.
- Bez ohledu na typ použité tekuté embolizační látky ponechte mezi reflexem a proximálním označovacím pruhem mezera. Nadměrný tlak může způsobit oběti při vyjímání katétru.
- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Neprocouvajte opakovaně a nesterilizujte opakovaně. Opakované provedení a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Na základě tvaru cévy zvolte velikost hrotu. Oblast oddělení se nemíjí nacházet distálně od posledního zakřiveného úseku cévy. Zpětný tok okolo oblasti oddělení, distálně od posledního zakřiveného úseku může způsobit uvolnění katétru. Katétr nikdy neumisťujte do polohy, v které by měl jeho oddělitelný hrot interferovat s cévami pacienta.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte Apollo i jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy. Před použitím se nedotýkejte hrotu katétru, ani s ním nemaniplujte.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechny pomocné prostředky a přípravky.
- Před prostorem vodního drátu během zavádění zkontrolujte, zda distální hrot katétru není zalomený. Zalomení nebo prohrnutí katétru může způsobit nechráněné rupturu katétru.
- Při použití katétru vždy sledujte infuzní rychlost.
- Katétr Apollo má na vnější straně klouzavý hydrofilní povlak, který musí být udržován v hydratovaném stavu.
- Tento katétr není určen k použití s chemoterapeutickými prostředky.
- Jakmile je infuzní katétr umístěn tělu, mělo by se s ním manipulovat pouze pod sklopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat katétru, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Navigování a změna polohy katétru v zakřivené poloze nebo v cívi posílené vazopasmem může způsobit předčasné oddělení hrotu.
- Po zabojení injekce přípravku Onyx katétr nevyjmívejte.
- Při provádění angiografie se doporučuje používat stříkačku o objemu 3 ml raději než 1 ml, aby se snížila nebezpečí nadměrného tlaku v katétru.
- Apollo je průtokem usměrňovaný mikrokatétr, který může být volně použit s hydrofilními vodními dráty o průměru 0,25 mm (0,010") nebo menšími. Katétr Apollo není kompatibilní s vodními dráty bez hydrofilního povlaku s průměrem větším než 0,25 mm (0,010").
- Dostupnost se Apollo používat s vodním katétru vhodného rozměru, který má odpovídající světlost (minimální vnitřní průměr 1,35 mm nebo 0,053").
- Při vyjímání katétru sledujte angiograficky distální hrot. Vytahování katétru vůči výraznému odporu může způsobit poranění pacienta. Čiňte-li výrazný odpor, postupujte dle rad a upozornění v uživatelské části postupu postupu.
- Jestliže se předpokládá zadržení katétru (embolizačním těstíčkem), může technika rychlého vytáhání katétru způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému. Postupujte dle pokynů pro vyjímání katétru na konci návodu k použití.

SKLADOVÁNÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Apollo Onyx skladujte na suchém místě při teplotách mezi 10 až 32 °C (50 až 90 °F).

POKYNY K POUŽITÍ

1. Zaveďte vhodný vodící katétr doporučeným postupem. K vodícímu katétru připejte jednoramenný keholet k zabránění zpětnému toku krve během zavedení katétru. Na jednoramenný keholet připojte hemostatický adaptér s bočním ramenem, což umožní zasažení katétru a nepřetržitě proplachování vodního katétru fyziologickým roztokem.
- POZNÁMKA:** S průtokem usměrňovaným mikrokatétr Apollo Onyx se doporučuje používat vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 1,35 mm (0,053").

2. Opatrně vyjměte obalovou čísku s průtokem usměrňovaným mikrokatétr Apollo Onyx z obalu. Čírku propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem přes samičí konektor typu Luer připojený k cívi.
3. Následně čírku propláchněte přes samičí konektor typu Luer fyziologickým roztokem.
4. Katétr vyjměte povytažením koncovky ze svorky a následným jemným zatažením za konečnou.
5. Před použitím propláchněte lumen katétru heparinovaným fyziologickým roztokem tak, že připojíte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem ke koncovce katétru.
6. Příslušný řídící vodící drát (pro použití s prostředkem Apollo jsou schváleny Silverspeed, DIO a Mirage, 008) vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozen. Dodržujte pokyny výrobce ohledně přípravy a použití vodícího drátu.
7. Katétr přehleďte. Dbejte, abyste se před ověření bezvadnosti a před použitím nedotýkali nebo jinak nemanipulovali s hrotem katétru. Obalová čísku zachovejte pro uložení katétru, pokud by nebyl použit v rámci postupu.
8. Vodící drát opatrně zasuďte do koncovky mikrokatétru a posouvajte ho do lumeny katétru.
9. Na proximálním konci katétru se nachází délný zavazěč, který pomáhá zavedení do hemostatického adaptéru s bočním ramenem. Délný zavazěč do pracovní polohy převedete přesunutím z proximálního konce na konec distální, až zavazěč distální konec katétru zcela zakryje.
10. Zavřete jednoramenný keholet.
11. Uvolněte hemostatický ventil.
12. Vodící drát s mikrokatérem zaveďte jako jednu jednotku hemostatickým ventilem. Soustava vodícího drátu s katérem posuňte až k distálnímu hrotu vodícího katétru. Délný zavazěč přesuňte zpět na proximální konec katétru do blízkosti koncovky.
13. Ventili okolo katétru utáhněte tak, aby se zabránilo zpětnému toku, ale aby se katétr mohl ventilem stále trochu pohybovat.
14. Otevřete jednoramenný keholet.
15. Nyní lze katétr opatrným tlacením na proximální tubus zavést do vodícího drátu a vaskulatury. Během navigace se doporučuje použít vodící drát, aby se snížilo riziko zalomení nebo vytržení katétru.

VAROVÁNÍ

- Před opětovným zavedením vodícího drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce katétru.

16. Ke konektoru typu Luer na katétr připojte stříkačku obsahující infuzní roztok a proveďte infuzi dle požadavků.

INJEKČNÍ ADAPTER (50414) – POKYNY K POUŽITÍ:

Využitelná délka	Minimální objem mrtvého prostoru	Mrtvý prostor katétru s injekčním adaptérem (50414)	Přibližný infuzní průtok při 600 kPa (100 psi)	
			Voda	Kontrastní látka (76% renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Přípravek Onyx připravte dle příslušného návodu k použití.
2. Nasuňte Onyx do stříkačky, odpojte jejílu a injekční adaptér připojte na stříkačku. Vytláče vzduch z adaptéru stříkačky.
3. Okamžitě napojte stříkačku s přípravkem Onyx na injekční adaptér dom koncovky mikrokatétru, který byl, dle návodu k použití Onyxu, předběžně naplněn pomocí DMSQ. Ujistěte se, že spojení je pevné a těsné a v koncovce se po připojení nenachází žádný vzduch.
4. Injekční přípravek Onyx proveďte dle příslušného návodu k použití.
5. Pokud je zapotřebí druhé stříkačky s přípravkem Onyx, neodstraňujte adaptér z katétru. Jakmile je připravena nová stříkačka s přípravkem Onyx, jednoduše vyjměte přechodnou stříkačku z proximálního konce roztavního prostředku a připojte novou stříkačku do injekčního adaptéru. Dbejte, aby nedošlo k průniku vzduchu.

POKYNY K ODSTRANĚNÍ KATÉTRU:

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se předpokládá zadržení katétru (embolizačním těstíčkem), může technika rychlého vytáhání katétru způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému.

1. Pomalu odstraňte jakékoli prohrnutí v distálním tubusu katétru.
 2. Vyjímání katétru zahajte jemným a pomalým povytažením asi o 3 až 5 cm.
 3. Oddělení katétru lze sledovat vizualizací separace katétru mezi distálním a proximálním označovacím pruhem.
 4. V případě, že se katétr neoděří, pozorováním distálního tubusu katétru ověřte následující parametry:
- Naplnění cévy
 - Uvolnění hrotu katétru z embolické zátky
 - Tah na embolickou zátku

POZNÁMKA: K minimalizaci rizika oddělení katétru, proximálně od oblasti odpojení, neuplňuje tah na katétr o více než 20 cm.

Microcatheters



Apollo™ Onyx™ Delivery Microcatheter with a detachable tip, is designed with a stainless steel proximal coil for high kink resistance and distal nitinol braiding for reinforcement.

Apollo™ Onyx™ Delivery Microcatheter								
Product Catalog Number	Proximal Outer Diameter (F/in)	Distal Outer Diameter (F/in)	Inner Diameter (in)	Total Length (cm)	Tip Length (cm)	Tip Shape	Wire Compatibility (in)	Minimum Dead Space (ml)
105-5095-000	2.7 / 0.036	1.5 / 0.020	0.013	165	1.5	Straight	0.008 & 0.010 hydrophilic	0.23 (≥ 0.20 with adapter)
105-5096-000	2.7 / 0.036	1.5 / 0.020	0.013	165	3.0	Straight	0.008 & 0.010 hydrophilic	0.23 (≥ 0.20 with adapter)
105-5097-000	2.7 / 0.036	1.5 / 0.020	0.013	165	5.0	Straight	0.008 & 0.010 hydrophilic	0.23 (≥ 0.20 with adapter)

Marathon™ is a Flow Directed Microcatheter with a proximal stainless steel coil for great proximal support and a nitinol distal braiding for high kink resistance for optimised delivery of Onyx™ Liquid Embolic System.

Marathon™ Flow Directed Microcatheter						
Product Catalog Number	Stylet	Outer Diameter (in)	Inner Diameter (in)	Usable Length (cm)	Distal Length (cm)	Max Guidewire (in)
105-5056	Without	2.7>1.5	.015>.013	165	25	0.010

All Marksman™ Microcatheters are specially designed for the optimal and safe delivery of the Pipeline™ Embolization Device except Marksman™ 160 Microcatheter specially designed for Stroke. Proximally the design offers a stainless steel coil and a stainless steel braiding for optimised handling and support. The Marksman™ Microcatheter has a high kink resistant stainless steel braiding for a smooth device delivery.

Marksman™ Microcatheter					
Product Catalog Number	Outer Diameter (F)	Inner Diameter (in)	Usable Length (cm)	Distal Length (cm)	Max Guidewire (in)
FA-55105-1015	3.2>2.8	0.027	105	10	0.021
FA-55135-1030	3.2>2.8	0.027	135	10	0.021
FA-55150-1030	3.2>2.8	0.027	150	10	0.021
FA-55160-1030	3.2>2.8	0.027	160	10	0.021



Tabulky pro zpracování cenové nabídky

Položkový rozpočet pro Mikrokatétr pro embolizaci AVM II. ¹																			
Kategorie ⁴	Název spotřebního materiálu – obchodní název ⁵	Specifikace materiálu/rozměrová varianta ⁶ Délka odpoutatelného konce mikrokatétu: 1,5 cm, 3 cm, 5 cm	Objednací kód	Ml (ks/bal) ⁷	Kód UUP ⁸			Titul (titul ZP 0, 1a, 1b, 00)	Kval. kategorie ⁹	Kód UZP ¹⁰	Max. hodnota VZP (každí předání nabídky)	Skladovací podmínky Stanovená výrobcem (teplo, vlhkost, tlak)			Cena za 1ks v Kč bez DPH	Cena za 1ks v Kč v DPH	Popisek ¹¹	Materiál (jednorázový pro opakované použití (ověřte si počet použití u jednoho kcs, jednoho ročníku – 1, 4, 6) nebo opakovaně použitelný (např. 3))	
					Kas	Balení	Kusovní					Teplo (°C)	Vlhkost (%)	Tlak (kPa)					
Mikrokatétr pro embolizaci AVM II. ²	vodíče Apollo Onyx	1,5	105-509X-000	ks	00847536000003	00847536000003	00847536000003	1	95559	59984	18270,72	10 až 32	sucho	x	15099,17	18265,9957	Mikrokatétr s odpoutatelným římcem k řízení selektivní infuzí Onyx	1	
	vodíče Apollo Onyx	3	105-509X-000	ks	00847536000003	00847536000003	00847536000003	1	95550	59984	18270,72	10 až 32	sucho	x	15099,17	18265,9957		1	
	vodíče Apollo Onyx	5	105-509X-000	ks	00847536000003	00847536000003	00847536000003	1	95550	59984	18270,72	10 až 32	sucho	x	15099,17	18265,9957		1	
Ostatní materiál ¹²	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

Poznámky:
¹ dodavatel vyplní žlutou část tabulky; žadatel doplní vzorce ve sloupcích H, J a součtové vzorce v řádcích "Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál", a to jak za 1 rok, tak i za 5 let. Za správnost doplnění vzorců ve vložených řádcích v kategorii "Ostatní materiál" a součtových vzorcích, nese odpovědnost dodavatel.
² kód UUP uvedte v případě, že je u zdravotnického prostředku lisitativé vyhodnocení výrobcem předložen
³ nejmenší jednotka dle které lze realizovat objem nákupu má přidělen objemový kód
⁴ obecný rozvrh kategorií např. vodíče apod.
⁵ obchodní název bude uváděn v rámci fakturace
⁶ pokud je přídržek
⁷ materiál, který je opakovaně použitelný (ověřte si nabízený počet použití u jednoho kcs, jednoho ročníku – 1, 4, 6) nebo opakovaně použitelný (např. 3)
⁸ další popis/specifikace produktu. (např. číslo balení, apod.)
⁹ pokud je s obličejem na řízení řízení Zpracování
¹⁰ pokud je s obličejem na řízení řízení Zpracování
¹¹ pokud je s obličejem na řízení řízení Zpracování
¹² dodavatel uvede kompletní portfolio položek, které splňují specifikaci uvedené v tabulce

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro Mikrokatétr pro embolizaci AVM II. ¹									
Kategorie	Název spotřebního materiálu = obchodní název ⁴	Specifikace materiálu/rozměrová varianta ⁶ Délka odpoutatelného konce mikrokatétu: 1,5 cm, 3 cm, 5 cm	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
					Jednorázový materiál ²	Opakovaně použitelný materiál ³			
Mikrokatétr pro embolizaci AVM	Apollo Onyx	3	105-509X-000	5	15099,17	x	75 495,85 Kč	21%	91 349,98 Kč
Ostatní materiál	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál							75 495,85 Kč		91 349,98 Kč
							377 479,25 Kč		456 749,89 Kč

¹ dodavatel vyplní žlutou část tabulky; dodavatel doplní vzorce ve sloupcích H, J a součtové vzorce v řádcích "Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál", a to jak za 1 rok, tak i za 5 let. Za správnost doplnění vzorců ve vložených 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 stanovena: cena za jeden ks spotřebního materiálu v dané kategorii/ počet použití stanovený výrobcem (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 nedisponuje konkrétní rozměrovou variantou uvede v daném rozmezí tu, která je požadované nejbliže (v souladu s technickou specifikací)

**ÚVN**

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát**Certifikát/Osvědčení o pojištění****Podnikatelské pojištění**

Potvrzujeme, že jsme uzavřeli pojistnou smlouvu číslo 2091895912 takto:

Pojistník

EspoMed spol. s r.o.
Březová 482/10, 500 03 Hradec Králové
IČ 25284461

Pojištěný

Pojištěný je shodný s pojistníkem

► Informace k pojistné smlouvě**Druh pojištění**

Pojištění odpovědnosti v základním rozsahu

Limit plnění

20 000 000 Kč

Uzemní rozsah

Evropa

Spoluúčast

5 000 Kč

Druh pojištění

Regresní náhrady

Limit plnění

5 000 000 Kč

Uzemní rozsah

Evropa

Spoluúčast

5 000 Kč

Platnost této verze pojistné smlouvy od 9. 11. 2022 s automatickou prolongací k 27. 2. každého roku.

V Praze dne 10. 11. 2022



manažer



Digitálně podepsal

Datum: 2022.11.10

12:35:55 +01'00'

Toto potvrzení slouží pouze jako osvědčení o pojištění. Platnosti nabývá jen společně s výše uvedenou pojistnou smlouvou a Všeobecnými pojistnými podmínkami VPPMO-P-01/2014 a v žádném případě nemění ani žádným jiným způsobem nedoplňuje rozsah krytí uvedený ve výše uvedené pojistné smlouvě.

Informaci o tom, zda Generali Česká pojišťovna a.s. eviduje toto pojištění výše uvedeného pojistníka, je možné ověřit zasláním kopie této pojistky na e-mail: klient@generaliceska.cz, zahraniční společnost může vznést dotaz na adrese: <http://en.generaliceska.cz/contacts>.

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

Dodavatel:	EspoMed spol. s r. o.
Sídlo:	Březová 482/10, 500 03 Hradec Králové
IČ:	25284461
Název veřejné zakázky:	DNS - Mikrokatétr pro embolizaci AVM II.

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