SMLOUVA O DODÁVKÁCH

**Transkatetrově implantovaných** chlopní

číslo smlouvy xxxxxxxxxxxx

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění,
(dále jen „občanský zákoník“) mezi stranami, kterými jsou:

|  |  |
| --- | --- |
| Objednatel: | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno |
| Sídlo: | Pekařská 664/53, 602 00 Brno |
| IČO: | 00209775 |
| DIČ: | CZ00209775 |
| Osoba oprávněná k podpisu Smlouvy: | doc. MUDr. Petr Němec, CSc., MBA, ředitel |

|  |  |
| --- | --- |
| DODAVATEL: | **Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.** |
| Sídlo: | Pernerova 697/35, Karlín, 186 00 Praha |
| Zápis v obchodním rejstříku: | U Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 213782 |
| IČO: | 02004534 |
| DIČ: | **CZ02004534** |
| Osoba oprávněná k podpisu Smlouvy: | Martin Blažek, MBA, zmocněnec na základě plné moci |
| Bankovní spojení: | Deutsche Bank Prague |
| Číslo účtu: | 3155500003/7910 |

1. ÚVODNÍ UJEDNÁNÍ
	1. Smlouva je uzavřena v návaznosti na výsledek řízení na Veřejnou zakázku s názvem **Dodávky transkatetrově implantovaných chlopní 001-2023**, číslo VZ0178311.
	2. Smlouva vymezuje práva a povinnosti smluvních stran při výkonu práv a povinností souvisejících s realizací dodávek **transkatetrových náhrad srdečních chlopní** na základě jednotlivých objednávek, které bude Objednatel zasílat Dodavateli průběžně dle svých aktuálních potřeb a za podmínek stanovených Smlouvou a podrobněji specifikovaných v jednotlivých objednávkách.
2. Definice
	1. V této smlouvě mají níže uvedené pojmy a zkratky následující význam:
		1. **DPH** je daň z přidané hodnoty;
		2. **DUZP** je datum uskutečnění zdanitelného plnění;
		3. **Faktura** řádně vystavený daňový doklad;
		4. **Nabídka** je nabídka Dodavatele podaná na Veřejnou zakázku
		5. **Objednatel** má význam uvedený v úvodu Smlouvy;
		6. **Objednávka** je výzvou k provedení konkrétní dodávky;
		7. **Dodavatel** má význam uvedený v úvodu Smlouvy;
		8. **Smlouva** je tato smlouva o dodávkách transkatetrových náhrad srdečních chlopní včetně příloh a případných dodatků, evidovaná pod číslem uvedeným v nadpise;
		9. **Strana** je Dodavatel nebo Objednatel;
		10. **Veřejná zakázka** je veřejná zakázka, na kterou byla uzavřena Smlouva; zadávací podmínky Veřejné zakázky jsou ke dni uzavření Smlouvy dostupné na adrese <https://tenderarena.cz/dodavatel/zakazka/664034>
		11. **Výdejka** je výdejní list vystavený Objednatelem při vydání zboží z konsignačního skladu ke spotřebě;
		12. **ZDPH** je zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů;
		13. **ZZVZ** je zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
	2. Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy.
		1. Příloha A: Položkový rozpočet – nabídka dodavatele
	3. Změna příloh podle předchozího odstavce na základě Smlouvou předvídaného postupu není změnou Smlouvy a její provedení není podmíněno uzavřením dodatku ke Smlouvě.
	4. Dohoda Stran na základě ujednání Smlouvy výslovně umožňujících, aby se Strany dohodly jinak, není změnou Smlouvy. Taková dohoda může být ústní, pokud není ve Smlouvě ujednáno jinak.
3. předmět smlouvy
	1. Dodavatel se zavazuje, že Objednateli na základě jednotlivých objednávek provede dodávky dodáním a uskladněním předmětu dodávek do konsignačního skladu Objednatele a že splní další s tím související závazky.
	2. Objednatel se zavazuje zřídit a provozovat konsignační sklad za podmínek stanovených touto Smlouvou a zavazuje se Dodavateli zaplatit dohodnutou cenu za zboží vydané z konsignačního skladu ke spotřebě.
	3. Předmětem dodávek jsou transkatetrově implantované náhrady srdečních chlopní, jejichž vlastnosti jsou specifikovány zejména v příloze A Smlouvy.
	4. V případě, že by Věc k provedení dodávky uvedené v Příloze A Smlouvy přestala být na trhu dostupná, je Dodavatel povinen do 2 pracovních dnů od okamžiku, co se o této skutečnosti dozvěděl, oznámit tuto skutečnost Objednateli e-mailem na adresu xxxxxxxxxxxxxxxx a nabídnout za stejnou cenu náhradou Věc s minimálně stejnými parametry definovanými v Příloze A Smlouvy, nebo lepšími. Objednatel se do 2 pracovních dnů vyjádří, zda nabízenou Věc akceptuje jako náhradu dané Věci, či nikoliv. Výzvy k dodávce, jejichž předmětem je provedení dodávky dle první věty, částečně zaniknou z důvodu nemožnosti plnění, zbylá část bude splněna v souladu s touto smlouvou. Projeví-li o to zájem kterákoli ze Smluvních stran, mohou být provedené změny stvrzeny dodatkem k této Smlouvě.
	5. Dodavatel prohlašuje, že:
		1. je či bude výlučným vlastníkem předmětu jednotlivých dodávek, jakož i veškerých materiálů, výrobků a dalších věcí, které jsou či budou součástí předmětu dodávky, a to do doby výdeje předmětu dodávky z konsignačního skladu ke spotřebě Objednatelem,
		2. dodávky provede ve shodě se Smlouvou; tzn., že jednotlivé dodávky zejména budou mít veškeré vlastnosti, které si Smluvní strany ujednaly, a chybí-li ujednání, takové vlastnosti, které Dodavatel nebo jejich výrobce popsal nebo které Objednatel očekával s ohledem na povahu předmětu dodávky a na základě reklamy jimi prováděné, popř. vlastnosti obvyklé, že se hodí k účelu, který Smluvní strany uvádí nebo ke kterému se dodávky tohoto druhu obvykle provádí, že vyhovují požadavkům právních předpisů a že jsou bez jakýchkoli vad, a to i právních.
	6. Nedílnou součástí plnění je veškerá a úplná dokumentace, která bude Objednatel opravňovat předmět dodávky užívat, nebo je podmínkou jeho užívání.
4. Objednávky
	1. Doručením objednávky Dodavateli je závazek Dodavatele poskytnout plnění specifikované v objednávce účinný.
	2. Objednávky budou zasílány písemně, prostřednictvím e-mailu, v neodkladných případech telefonicky na dohodnutém telefonním čísle kontaktní osoby.
	3. Dodavatel objednávku neprodleně, nejpozději do 8 hodin objednateli potvrdí.
	4. V objednávce Kupující vždy uvede alespoň:
		* + 1. specifikaci předmětu dodávky,
				2. dobu dodání předmětu dodávky do konsignačního skladu, která nebude kratší než do 1 pracovního dne od doručení objednávky; a
				3. kontaktní osobu pro převzetí předmětu dodávek.
	5. Objednávku je Objednatel oprávněn doručit Dodavateli kdykoli v průběhu účinnosti Smlouvy.
	6. Smluvní strany výslovně stvrzuji, že doručením objednávky není uzavřena žádná další smlouva; objednávka je pouze výzvou k faktickému plnění ze Smlouvy.
5. **Podmínky provádění dodávek**
	1. Dodávka je provedena, je-li předmět dodávky dodán a uskladněn v konsignačním skladu Objednatele.
	2. Závazek Dodavatele provést dodávku zahrnuje zejména:
		1. pořízení, výrobu či jiné opatření předmětu dodávky,
		2. dopravu předmětu dodávky a jeho předání Objednateli do konsignačního skladu Objednatele; a
		3. uskladnění předmětu dodávky v konsignačním skladu Objednatele.
	3. Při předání každé dodávky předloží Dodavatel Objednateli dodací list, který bude obsahovat:
		1. množství a druh dodávaného zboží;
		2. datum exspirace zboží;
		3. další dokumentaci obsahující náležitosti stanovené právními předpisy.

**Převzetí dodávky Objednatelem k uskladnění v konsignačním skladu**

* 1. Objednatel není povinen převzít dodávku k uskladnění v konsignačním skladu, vykazuje-li vady, byť ojedinělé drobné, které by samy o sobě ani ve spojení s jinými nebránily řádnému užívání předmětu dodávky nebo jeho užívání podstatným způsobem neomezovaly.
	2. Nevyužije-li Objednatel svého práva nepřevzít dodávku vykazující vady, sepíše Dodavatel zjištěné vady včetně Objednatelem uplatněných práv z vadného plnění. Práva z takto oznámených vad se Dodavatel zavazuje uspokojit v souladu s uplatněným právem Objednatele bezodkladně, nejpozději však do 5 dnů ode dne jejich oznámení, nebude-li mezi Objednatelem a Dodavatelem dohodnuto jinak.
	3. Neoznámení vad nevylučuje pozdější uplatnění práv Objednatele z vadného plnění Dodavatele z důvodu těchto vad v záruční době.
1. Podmínky zřízení a provozu konsignačního skladu
	1. Objednatel je povinen zřídit a provozovat konsignační sklad umístěný ve vyčleněných prostorách Objednatele (CKTCH Brno – Hybridní sál).
	2. Objednatel je povinen skladovat zboží, jež je předmětem Dodavatelem provedených dodávek, odděleně od ostatního zboží a zabezpečit je proti odcizení. Skladování zboží bude zajištěno v místnosti s teplotou 20-30 °C v samostatných skříních a v podmínkách obvyklých pro skladování spotřebního zdravotnického materiálu.
	3. Objednatel se zavazuje provozem konsignačního skladu pověřit odpovědného a proškoleného pracovníka či pracovníky, jejichž seznam poskytne Objednatel nejprve s první objednávkou, kteří budou zajišťovat převzetí dodávek, jakož i výdej zboží ke spotřebě, vystavení Výdejek a jejich odeslání Dodavateli.
	4. Objednatel je povinen o každém zboží vydaném z konsignačního skladu vystavit Dodavateli Výdejku, a to bez zbytečných odkladů, nejpozději však do konce kalendářního měsíce ji doručit Dodavateli.
	5. Objednatel umožní Dodavateli nejpozději do jednoho pracovního dne od doručení písemné žádosti Dodavatele provedení kontroly skladovacích podmínek a stavu a množství skladovaného zboží.
	6. Náklady na pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení zboží živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením, nese Dodavatel.
2. Cena zboží, platební podmínky, změna ceny
	1. Jednotkové ceny zboží, které je předmětem dodávek, jsou uvedeny v příloze A.
	2. Smluvní strany výslovně utvrzují, že na základě Smlouvy bez vydání zboží z konsignačního skladu ke spotřebě Objednatelem, nevzniká Dodavateli právo na jakoukoli úplatu.
	3. Dodavatel prohlašuje, že jednotkové ceny uvedené v příloze A obsahují jeho veškeré nutné náklady nezbytné pro řádné a včasné poskytnutí plnění včetně:
		1. dopravy a předání k uskladnění dodávky v konsignačním skladu;
		2. pojištění zboží v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení zboží živelnou událostí, a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící věc před odcizením;
		3. dalších nákladů souvisejících s provedením předmětu dodávky při zohlednění veškerých rizik a vlivů, o nichž lze během plnění rozumně uvažovat.

**Platební podmínky**

* 1. Právo na zaplacení ceny za zboží, které je předmětem dodávek, vzniká výdejem z konsignačního skladu ke spotřebě Objednatelem a vystavením související faktury za níže uvedených podmínek.
	2. Dodavatel je oprávněn k ceně vydaného zboží připočíst DPH ve výši stanovené dle ZDPH, a to k datu DUZP, kterým je den vydání zboží z konsignačního skladu ke spotřebě Objednatelem.
	3. Cena za zboží, které je předmětem dodávek, bude uhrazena na základě řádně vystavené faktury, a to za níže uvedených podmínek.
	4. Faktura bude vystavena souhrnně za zboží vydané z konsignačního skladu za kalendářní měsíc a bude vystavena nejpozději k 15. dni následujícího kalendářního měsíce. Přílohou faktury bude **souhrnný přehled** o uskutečněných Výdejkách ve formátu .XLS obsahující následující údaje:

identifikace Výdejky či Výdejek;

identifikaci vydaného zboží;

zařazení zboží do třídy zdravotnických prostředků, kódy VZP (ZUM);

množství vydaného zboží;

jednotková cena vydaného zboží;

celková cena za vydané zboží z Výdejky či Výdejek.

* 1. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, faktura, Výdejky a souhrnný přehled o uskutečněných Výdejkách budou Dodavatelem vystaveny a odesílány v elektronické podobě na adresu xxxxxxxxxxxx.
	2. Splatnost faktury je 30 dní ode dne jejího doručení Objednateli.
	3. Faktura bude splňovat veškeré zákonné a smluvené náležitosti, zejména
		1. náležitosti daňového dokladu dle § 26 a násl. ZDPH,
		2. náležitosti účetního dokladu stanovené v zákoně 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů;
		3. uvedení informace o lhůtě splatnosti,
		4. číselný kód umožňující navázání na uzavřenou smlouvu (číslo smlouvy a číslo VZ dle bodu 1.1.),
		5. uvedení údajů bankovního spojení Dodavatele.
	4. Objednatel si vyhrazuje právo vrátit fakturu Dodavateli bez úhrady, jestliže tato nebude splňovat požadované náležitosti. V tomto případě bude lhůta splatnosti faktury přerušena a nová 30denní lhůta splatnosti bude započata po doručení faktury opravené. V tomto případě není Objednatel v prodlení s úhradou příslušné částky, na kterou faktura zní.

**Výhrada změny ceny**

* 1. Pokud u některého zboží, které je předmětem dodávky zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky sníží její úhradu z veřejného zdravotního pojištění a nestanoví-li právní předpis, správní rozhodnutí nebo cenový předpis jinak pak:
		1. v případě, že výše této úhrady byla před jejím snížením stejná nebo vyšší než cena za toto zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto cenu, je vyhrazena změna závazku ze smlouvy tak, že tato cena se snižuje na výši této úhrady po tomto jejím snížení;
		2. v případě, že výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než cena za toto zboží, je vyhrazena změna závazku ze smlouvy tak, že tato cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada.
1. Odpovědnost za vady a záruka
	1. Dodavatel garantuje, že doba exspirace použitelnosti zboží při jeho převzetí do konsignačního skladu, je minimálně 12 měsíců, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.
	2. Zjištěné vady se považují za včas uplatněné, pokud je oznámení o jejich zjištění odesláno Objednatelem Dodavateli i v poslední den záruční doby.
	3. Má-li předmět dodávky vady jakosti, je Dodavatel povinen bez zbytečného odkladu po vytknutí vad Objednatelem dodat Objednateli náhradní předmět dodávky nebo vrátit Objednateli cenu vadného předmětu dodávky. Volba nároku z odpovědnosti za vady náleží Objednateli.
2. Sankční ujednání
	1. Nedodrží-li Dodavatel dobu dodání předmětu dodávky do konsignačního skladu, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové ceny (vč. DPH) zpožděné dodávky za každý den prodlení. Nárok Objednatele na náhradu škody, včetně škody, která přesahuje smluvní pokutu, není tímto ustanovením dotčen. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů od doručení výzvy k úhradě druhé Straně.
	2. Nedodrží-li Dodavatel lhůtu splatnosti faktury dle Smlouvy7.9, je povinen uhradit Dodavateli úrok z prodlení ve výši stanovené právními předpisy.
	3. Za prodlení při potvrzení objednávky zaplatí Dodavatel Objednateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč.
3. uzavření a účinnost smlouvy, odstoupení, výpověď a změna dodavatele

**Uzavření a účinnost Smlouvy**

* 1. Smlouva je uzavřena na dobu určitou dnem posledního podpisu zástupců Stran, a to na období 24 měsíců od data účinnosti.
	2. Strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy v souladu se zněním zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů; zveřejnění zajistí Objednatel.
	3. Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

**Výpověď**

* 1. Smlouvu lze ukončit písemnou výpovědí kterékoli Stran s výpovědní dobou
	2 měsíce, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé Straně.
	2. Objednatel je oprávněn závazky vypovědět i částečně, a to bez udání důvodu.

**Odstoupení**

* 1. Při opakovaném nesplnění (nejméně dvakrát) smluvních povinností, zejména nedodání předmětu dodávky dle objednávky a Smlouvy, má Objednatel právo od této smlouvy písemně odstoupit. Odstoupení nabývá účinnosti dnem doručení odstoupení Dodavateli.
	2. Dodavatel má právo odstoupit od této smlouvy v případě opakovaného prodlení (nejméně dvakrát) Objednatele s úhradou jednotlivých faktur po dobu delší než 30 kalendářních dnů po splatnosti faktur.

**Změna Dodavatele**

* 1. Objednatel si v souladu s § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje možnost provést změnu v osobě Dodavatele v průběhu plnění Smlouvy, pokud bude naplněna některá z podmínek pro odstoupení od Smlouvy ze strany Objednatele uvedených v čl. 9 Smlouvy nebo pokud Dodavatel odstoupí od Smlouvy.
	2. Změna Dodavatele bude provedena formou ukončení této Smlouvy a uzavření nové smlouvy. Objednatel si pro takový případ vyhrazuje možnost uzavřít smlouvu na realizaci předmětu plnění Smlouvy po zbývající dobu účinnosti, na kterou byla tato Smlouva původně uzavřena, a to s Dodavatelem, jehož nabídka se v původním řízení na zadání Veřejné zakázky umístila na základě provedeného hodnocení nabídek jako další v pořadí.
	3. Jednotkové ceny musí vycházet z nabídky nového dodavatele, kterou podal v řízení na Veřejnou zakázku. Ostatní podmínky plnění Smlouvy zůstanou zachovány.
	4. Tento postup může Objednatel uplatnit i opakovaně.
1. závěrečná ustanovení
	1. Případné rozpory se Smluvní strany zavazují řešit dohodou. Teprve nebude-li dosažení dohody mezi nimi možné, bude věc řešena u věcně příslušného soudu; místně příslušným je soud, v jehož obvodu má sídlo Objednatel.
	2. Neplatnost některého ustanovení Smlouvy nemá za následek neplatnost celé Smlouvy.
	3. Dodavatel je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze Smlouvy na třetí osobu pouze s předchozím písemným souhlasem Objednatele; § 1879 OZ se nepoužije. Objednatel je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze Smlouvy na třetí osobu.
	4. Dodavatel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost
	a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy. Dodavatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s plněním této smlouvy po dobu stanovenou příslušnými právními předpisy. Tuto povinnost zajistí dodavatel u poddodavatelů, kteří se podílí na realizaci této smlouvy. Dodavatel je dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
	5. Dodavatel se podpisem této smlouvy zavazuje upřednostňovat a dodržovat environmentální aspekty při plnění předmětu této smlouvy (např. omezení spotřeby energií, vody, surovin, omezení produkce látek znečišťujících ovzduší, vodu a půdu, omezení produkce odpadů a uhlíkové stopy) a dodržovat důstojné pracovní podmínky a bezpečnost práce svých zaměstnanců a poddodavatelů a podporovat férové dodavatelské vztahy.
	6. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí občanským zákoníkem a dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky. Smluvní strany v souladu s ust. § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
	7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz toho připojují elektronické podpisy.

Objednatel: Dodavatel:

………………………………………… …………………………………………

[doc. MUDr. Petr Němec, CSc.](http://www.cktch.cz/index.php/pro-pacienty/kontakty/35), MBA Martin Blažek, MBA

ředitel CKTCH na základě plné moci

Příloha A

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Položka | Specifikace části VZ | Kód VZP | Cena za jednotku v Kč bez DPH |
| Balonexpandabilní, transapikálně implantovatelná aortální chlopeň pro menší a střední aortální anuly | • Balonexpandabilní transkatetrová aortální chlopenní náhrada• Chlopeň umístěná do chrom-kobaltového stentu s lístky z bovinního perikardu• Rozměrové portfolio chlopně pokrývající nativní anulus v rozmezí 18,6-26,4 mm• Pokročilý systém minimalizace paravalární regurgitace• Chemicko-technologické ošetření tkáně chlopně proti zvápenatění• Chlopeň určená k implantaci do nativní chlopně i do chirurgické chlopenní bioprotézy• Účinnost a bezpečnost systému musí být prokázána publikovanými randomizovanými studiemi• Chlopeň se dodává v setu, který obsahuje chlopeň, kompatibilní zaváděcí systém pro transapikální přístup, zařízení pro krimpování chlopně a inflátor• Chlopeň musí být zařazena v platném číselníku VZP | 0115972 | 432 640,00 |
| Balonexpandabilní, transapikálně implantovatelná aortální chlopeň pro velké aortální anuly | • Balonexpandabilní transkatetrová aortální chlopenní náhrada• Chlopeň umístěná do chrom-kobaltového stentu s lístky z bovinního perikardu• Rozměrové portfolio chlopně pokrývající nativní anulus v rozmezí 26,2-29,5 mm• Systém pro snížení paravalární regurgitace• Chemicko-technologické ošetření tkáně chlopně proti zvápenatění• Chlopeň určená k implantaci do nativní chlopně i do chirurgické chlopenní bioprotézy• Účinnost a bezpečnost systému musí být prokázána publikovanými randomizovanými studiemi• Chlopeň se dodává v setu, který obsahuje chlopeň, kompatibilní zaváděcí systém pro transapikální přístup, zařízení pro krimpování chlopně a inflátor• Chlopeň musí být zařazena v platném číselníku VZP | 0114450 | 432 640,00 |
| Balonexpandabilní, transfemorálně implantovatelná aortální chlopeň pro menší a střední aortální anuly | • Balonexpandabilní transkatetrová aortální chlopenní náhrada• Chlopeň umístěná do chrom-kobaltového stentu s lístky z bovinního perikardu• Rozměrové portfolio chlopně pokrývající nativní anulus v rozmezí 18,6-26,4 mm• Pokročilý systém minimalizace paravalární regurgitace• Chemicko-technologické ošetření tkáně chlopně proti zvápenatění• Chlopeň určená k implantaci do nativní chlopně i do chirurgické chlopenní bioprotézy• Účinnost a bezpečnost systému musí být prokázána publikovanými randomizovanými studiemi• Chlopeň se dodává v setu, který obsahuje chlopeň, kompatibilní zaváděcí systém pro transfemorální přístup, zařízení pro krimpování chlopně a inflátor• Chlopeň musí být zařazena v platném číselníku VZP | 0115971 | 432 640,00 |
| Balonexpandabilní, transfemorálně implantovatelná aortální chlopeň pro velké aortální anuly | • Balonexpandabilní transkatetrová aortální chlopenní náhrada• Chlopeň umístěná do chrom-kobaltového stentu s lístky z bovinního perikardu• Rozměrové portfolio chlopně pokrývající nativní anulus v rozmezí 26,2-29,5 mm• Systém pro snížení paravalární regurgitace• Chemicko-technologické ošetření tkáně chlopně proti zvápenatění• Chlopeň určená k implantaci do nativní chlopně i do chirurgické chlopenní bioprotézy• Účinnost a bezpečnost systému musí být prokázána publikovanými randomizovanými studiemi• Chlopeň se dodává v setu, který obsahuje chlopeň, kompatibilní zaváděcí systém pro transfemorální přístup, zařízení pro krimpování chlopně a inflátor • Chlopeň musí být zařazena v platném číselníku VZP | 0114449 | 432 640,00 |