

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*kupující*“

a

Prague Medical s.r.o.

se sídlem: K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 - Strašnice

IČ: 25112015

DIČ: CZ25112015

zastoupená: Zbyňkem Kněžínkem, jednatelem

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 50573

bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., č.ú.: 7411902/0800

na straně druhé jako „*prodávající*“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

Kupní smlouva

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.

2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem " **Intrakraniální stenty vaskulární II**", interní evidenční číslo **VZ-2024-000174**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.

II.

Předmět smlouvy

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží specifikované v příloze č. 1 a 2 této smlouvy na základě dílčích písemných objednávek do místa dodání kupujícího, tj. do konsignačního skladu.
2. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona o zdravotnických prostředcích.
3. Součástí předmětu plnění je dále:
 - zaškolení obsluhy a protokol o tomto zaškolení
 - dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
 - dodávka technické dokumentace v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
 - dodávka dokladů prokazujících kvalitu (ve 2 vyhotoveních),
 - dodávka dokladů prokazujících schválení pro užívání v České republice (ve 2 vyhotoveních),
 - dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
 - prohlášení o shodě s uvedením třídy zdravotnického prostředku (ve 2 vyhotoveních)
4. Kupující se touto smlouvou zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit dohodnutou kupní cenu.
5. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
6. Kupující si vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek ve sjednaných položkách odebírat inovované či nové výrobky, pokud budou svými charakteristikami odpovídat zadání VZ.

III.

Doba, místo a způsob plnění

1. Dodávky budou realizovány průběžně formou konsignačního skladu, podmínky zřízení a provozu skladu jsou uvedeny ve Smlouvě o zřízení a vedení konsignačního skladu.
2. Místem plnění je konsignační sklad č. 6007, Radiologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc.

IV.

Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodávat zboží na základě jednotlivých dílčích objednávek nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne objednání, u mimořádných objednávek do 2 pracovních dnů od okamžiku objednání.
2. Jednotlivé objednávky budou činěny písemně na adresu K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 - Strašnice či elektronicky na email info@praguemedical.cz.
3. Náklady na dodání zboží do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
4. Doba expirace zboží při jeho převzetí do konsignačního skladu musí být minimálně 12 měsíců.
5. Prodávající je povinen balit dodávané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození nebo jeho znehodnocení.

6. V případě, že prodávající nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně prodávajícího, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit kupujícího o přerušení dodávek. Kupující je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat zboží od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne vystavení faktury kupujícím.

V.

Výhrada vlastnictví

1. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem odebrání předmětu plnění z konsignačního skladu a jeho předáním ke spotřebě. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem výdeje zboží kupujícímu z konsignačního skladu.
2. Výdej zboží ke spotřebě provádí prodávající pouze prostřednictvím provozovatele konsignačního skladu na základě výdejky. Výdejka musí obsahovat specifikaci zdravotnického prostředku, včetně šarže a doby expirace. Výdejku je povinen prodávající prostřednictvím provozovatele konsignačního skladu vyhotovovat ve třech stejnopisech, tak jak je uvedeno ve Smlouvě o zřízení a vedení konsignačního skladu

VI.

Kupní cena

1. Kupní cena zboží je cenou smluvní a je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Kupní cena v Kč bez DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod). Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.
3. Prodávající je oprávněn požádat kupujícího o změnu ceny v důsledku změny míry inflace vyjádřené přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen podle oficiálních údajů ČSÚ za uplynulý rok platnosti této smlouvy za těchto podmínek:
 - 3.1. Prodávající je oprávněn požádat kupujícího o úpravu ceny o maximálně celou výši inflace za předchozí rok platnosti této smlouvy.
 - 3.2. Cena dle této smlouvy nemůže být v souladu s tímto odstavcem změněna po dobu prvních 2 let trvání této smlouvy. Míra inflace za dobu prvních 2 let se sčítá a prodávající je oprávněn požádat kupujícího po uplynutí 2 let trvání této smlouvy o úpravu ceny o maximálně celou výši inflace za celou dosavadní dobu trvání této smlouvy.
 - 3.3. Úprava ceny může být provedena nejdříve v okamžiku, kdy budou vydány oficiální údaje ČSÚ o výši inflace za předchozí rok platnosti této smlouvy.
 - 3.4. Smluvní strany jsou povinny žádost prodávajícího o navýšení ceny v dobré víře projednat.
 - 3.5. Kupující není povinen navýšení ceny dle tohoto odstavce odsouhlasit, nebo se smluvní strany mohou dohodnout na nižším navýšení ceny, než které prodávající uvedl ve své žádosti. K uplatnění nové ceny může dojít až nejdříve okamžikem účinnosti dodatku k této smlouvě, kterým bude nová cena sjednána.
4. Prodávající je oprávněn požádat kupujícího o změnu ceny v důsledku změny výše minimální mzdy na základě změny právní úpravy o výši minimální mzdy v uplynulém roce za těchto podmínek:
 - 4.1. Cena dle této smlouvy nemůže být v souladu s tímto odstavcem změněna po dobu prvních 2 let trvání této smlouvy. Případné navýšení minimální mzdy za dobu prvních 2 let se sčítá a prodávající je oprávněn po uplynutí 2 let trvání této smlouvy požádat kupujícího o souhlas s úpravou ceny v návaznosti na navýšení minimální mzdy.

- 4.2. V žádosti o souhlas s úpravou ceny je prodávající povinen doložit kupujícímu, jakým způsobem a do jaké míry navýšení minimální mzdy navyšuje jeho náklady s poskytováním zboží dle této smlouvy.
- 4.3. Smluvní strany jsou povinny žádost prodávajícího o navýšení ceny v dobré víře projednat.
- 4.4. Kupující není povinen navýšení ceny dle tohoto odstavce odsouhlasit, nebo se smluvní strany mohou dohodnout na nižším navýšení ceny, než které prodávající uvedl ve své žádosti. K uplatnění nové ceny může dojít až nejdříve okamžikem účinnosti dodatku k této smlouvě, kterým bude nová cena sjednána.
5. Proávající je oprávněn požádat kupujícího o změnu ceny v důsledku navýšení nákladů (tj. cen surovin, materiálů, paliv nebo energií) o více jak 10 % oproti předchozímu roku a změn směnného kurzu Kč / EUR nebo Kč / USD o více jak 10 % oproti předchozímu roku za těchto podmínek:
 - 5.1. Cena dle této smlouvy nemůže být v souladu s tímto odstavcem změněna po dobu prvních 2 let trvání této smlouvy. Navýšení nákladových cen nebo kurzových nákladů za první dva roky se počítá a prodávající je oprávněn po uplynutí 2 let trvání této smlouvy požádat kupujícího o souhlas s úpravou ceny v návaznosti na navýšení nákladových cen a kurzových nákladů.
 - 5.2. V žádosti o souhlas s úpravou ceny je prodávající povinen doložit kupujícímu, jakým způsobem a do jaké míry navýšení nákladových cen a kurzových nákladů navyšuje jeho náklady s poskytováním zboží dle této smlouvy.
 - 5.3. Smluvní strany jsou povinny žádost prodávajícího o navýšení ceny v dobré víře projednat.
- 5.4. Kupující není povinen navýšení ceny dle tohoto odstavce odsouhlasit, nebo se smluvní strany mohou dohodnout na nižším navýšení ceny, než které prodávající uvedl v žádosti. K uplatnění nové ceny může dojít až nejdříve okamžikem účinnosti dodatku k této smlouvě, kterým bude nová cena sjednána.
6. Proávající se zavazuje písemně informovat kupujícího o změně regulačních předpisů mající vliv na cenu zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této smlouvy. V případě, že dojde ke snížení úhradových cen předmětu plnění, je prodávající povinen provést snížení kupní ceny dodatkem k této smlouvě.

VII.

Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícímu. Proávající je povinen vystavit fakturu nejpozději do pěti pracovních dnů ode dne vydání zboží z konsignačního skladu, tak jak je stanoveno ve Smlouvě o zřízení konsignačního skladu.
2. Proávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. Nezbytnou přílohou faktury bude kopie výdejky potvrzená provozovatelem konsignačního skladu v souladu s příslušným ustanovením této smlouvy.
3. Proávající je dále povinen na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2024-000174**. Proávající je dále povinen vystavovat samostatné faktury s tímto označením pouze na předmět plnění z tohoto smluvního vztahu, tzn. samostatné faktury na zboží dodané na podkladě této smlouvy. Uvede-li na faktuře jiné zboží, nebude takováto faktura kupujícím akceptována a nestane se splatnou.
4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

6. Prodávající se zavazuje plnit veškeré své finanční závazky vůči poddodavatelům, s kterými spolupracuje v rámci plnění předmětu smlouvy, bez prodlení. Kupující si vyhrazuje právo požadovat po prodávajícím prokázání splnění této jeho povinnosti. Poruší-li prodávající svůj závazek dle první věty tohoto odstavce, tzn. dostane-li se prodávající do prodlení se splněním některého svého finančního závazku vůči některému ze svých poddodavatelů, vznikne kupujícímu právo uspokojit pohledávku konkrétního poddodavatele prodávajícího přímo, přičemž o takto uhrazenou částku bude ponížena cena dle této smlouvy.

VIII. Reklamacie

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží bez vad, ve sjednané kvalitě, vždy s předepsanými doklady v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.
2. Prodávající odpovídá za to, že dodané zboží bude mít po celou záruční/expirační dobu požadované vlastnosti, jakost a stabilitu.
3. Kupující je oprávněn prohlédnout zboží při dodání do konsignačního skladu, vadné plnění odmítnout a zjevné vady co do množství ihned vyznačit do dodacího listu nebo nesrovnalosti odstranit zápisem s prodávajícím.
4. Kupující je oprávněn vady zboží oznámit prodávajícímu také při zjištění po převzetí zboží. Kupující je povinen vady zboží u prodávajícího písemně reklamovat, a to po jejich zjištění, nejpozději však do konce expirační doby na email prodávajícího info@praguemedical.cz. Prodávající se zavazuje, uplatněnou reklamaci vad vždy projednat písemně.
5. Skryté vady je kupující povinen prodávajícímu oznámit bezodkladně po jejich zjištění.
6. V případě reklamacie pro zjištění vad nebo nesplnění sjednaných požadavků na jakost zboží, bude namísto vadného urychleně dodáno zboží bez vad, maximálně do 24 hodin od podané reklamacie.
7. Jestliže se v záruční/expirační době opakovaně (více než 2 x) vyskytnou shodné vady, je kupující oprávněn požadovat jejich odstranění, nebo z tohoto důvodu odstoupit od smlouvy.

IX. Platnost smlouvy

1. Tato smlouva nabude účinnosti dnem zveřejněním v registru smluv nebo dne **1. 7. 2024**, rozhodný je okamžik, který nastane později, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
2. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 48 měsíců ode dne účinnosti smlouvy.

X. Odstoupení od smlouvy, výpověď smlouvy

1. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího a dále, pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5% celkového objemu dodávky, který je touto smlouvou předpokládán.
2. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
3. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.
5. Tuto smlouvu může kupující kdykoli vypovědět, a to ve dvouměsíční výpovědní době. Výpověď počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi prodávajícímu. Tuto smlouvu může prodávající kdykoli

vypovědět, a to v šestiměsíční výpovědní době. Výpověď počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi kupujícímu.

XI.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vrácení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.
3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem Smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které před-smluvní dojednání učinily. Tato smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
5. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.
6. Proávající souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu (např. podmínky smlouvy).

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Cenové ujednání

Příloha č. 2 – Tabulka splnění minimálních technických podmínek

V Olomouci dne

V Praze dne

.....

kupující
Fakultní nemocnice Olomouc

.....

prodávající
Prague Medical s.r.o.

VZ-2024-000174 - "Intrakraniální stenty vaskulární II"

název	měrná jednotka (MJ)	předpokládané množství/48 měsíců (uvedeno v MJ)	obchodní název	rozměry produktu	počet ks v balení	katalogové číslo	výrobce	UDI kód	kód VZP*	úhradová cena VZP max.	sazba DPH....%	cena za MJ bez DPH	cena za MJ s DPH	cena celkem bez DPH	vyčíslení DPH	cena celkem s DPH
stent intrakraniální samoexpandibilní Nitinol	ks	8	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	3,5mm	1	BALLEO 3,5X12+	BALT Extrusion SAS	03700481335017	0048715	90 136,02	12%	67 500,00 Kč	75 600,00 Kč	540 000,00 Kč	64 800,00 Kč	604 800,00 Kč
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	3,5mm	1	BALLEO 3,5X18+	BALT Extrusion SAS	03700481335031	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	3,5mm	1	BALLEO 3,5X25+	BALT Extrusion SAS	03700481335055	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	3,5mm	1	BALLEO 3,5X30+	BALT Extrusion SAS	03700481335079	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	3,5mm	1	BALLEO 3,5X35+	BALT Extrusion SAS	03700481335093	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	3,5mm	1	BALLEO 3,5X50+	BALT Extrusion SAS	03700481335116	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X15+	BALT Extrusion SAS	03700481335130	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X20+	BALT Extrusion SAS	03700481335154	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X25+	BALT Extrusion SAS	03700481335178	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X30+	BALT Extrusion SAS	03700481335192	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X40+	BALT Extrusion SAS	03700481335215	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X50+	BALT Extrusion SAS	03700481335239	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	4,5mm	1	BALLEO 4,5X75+	BALT Extrusion SAS	03700481335253	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	5,5mm	1	BALLEO 5,5X25+	BALT Extrusion SAS	03700481335277	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	5,5mm	1	BALLEO 5,5X30+	BALT Extrusion SAS	03700481335291	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	5,5mm	1	BALLEO 5,5X35+	BALT Extrusion SAS	03700481335314	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	5,5mm	1	BALLEO 5,5X50+	BALT Extrusion SAS	03700481335338	0048715	90 136,02						
			Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	5,5mm	1	BALLEO 5,5X60+	BALT Extrusion SAS	03700481335352	0048715	90 136,02						
Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+	5,5mm	1	BALLEO 5,5X75+	BALT Extrusion SAS	03700481337912	0048715	90 136,02									
CELKEM		8											540 000,00 Kč	64 800,00 Kč	604 800,00 Kč	

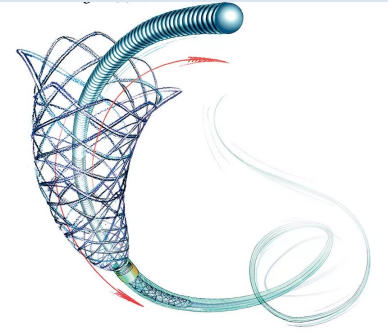
pozn.: v případě, že některý z produktů neuvádí, nebo postrádá požadované údaje, doplňte do kolonky " NEUVEDENO "

INFO: v případě potřeby může dodavatel doplnit další řádky spotřebního materiálu - musí však

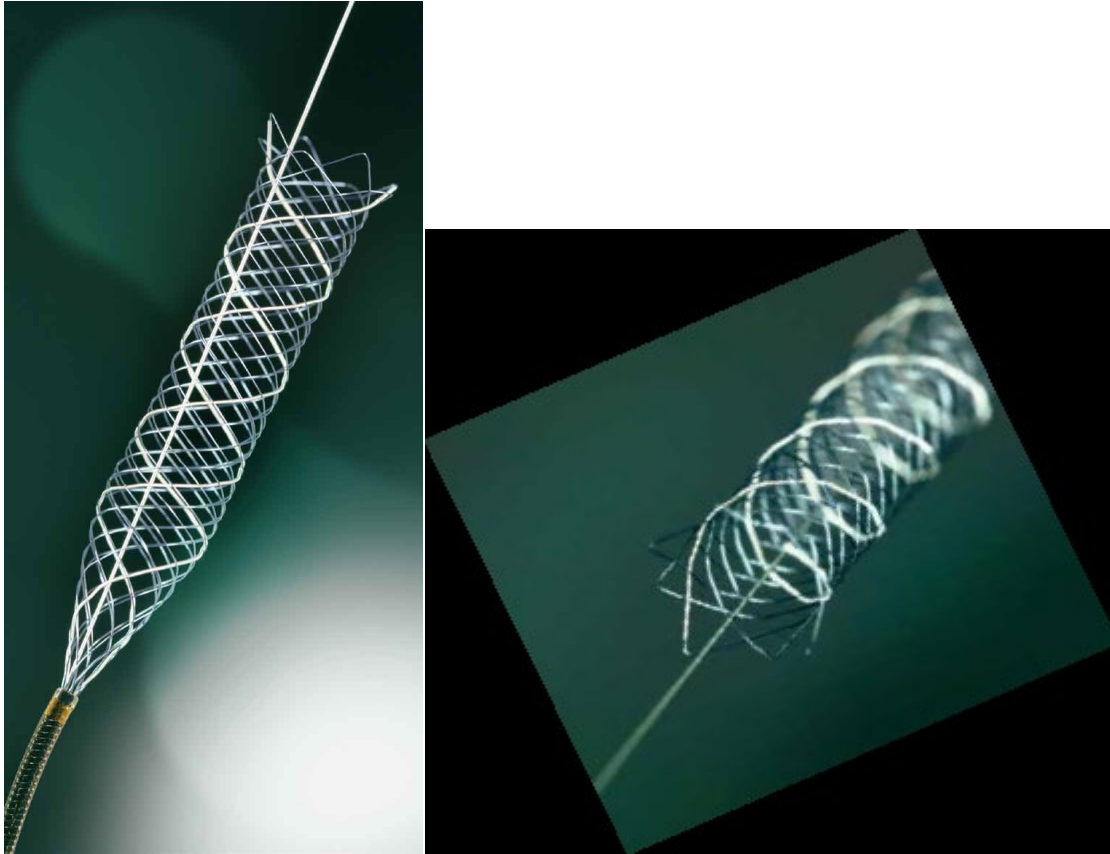
* doplňte platný kód VZP

Tabulka splnění minimálních technických podmínek

VZ-2024-000174 - "Intrakraniální stenty vaskulární II"

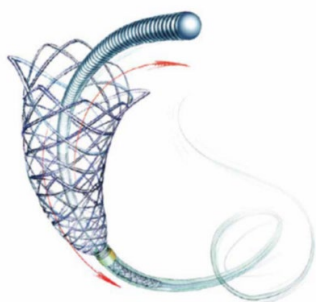
Technické požadavky	ANO / NE	Poznámky		
	ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ		
	<ul style="list-style-type: none"> • Samoexpandibilní intrakraniální nitinolový stent určený pro léčbu aneuryzmatu mozkových tepen s nepříznivou anatomíí krčku, metodou stentem asistované embolizace aneuryzmatu. 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • Konstrukce pletení stentu umožňuje hladké přizpůsobení se tvaru anatomie cévy bez nežádoucího vyčnívání materiálu do prostoru aneuryzmatu. 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • K zajištění vynikající vizibility stentu musí být tento opatřen po celé své délce dvěma RTG kontrastními podélnými dráty, které umožňují sledovat rozvíjení stentu na nativním RTG obraze. 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • Pro atraumatické a hladké umístění vůči stěně cévy musí být stent opatřen zaobleně rozšiřujícími se konci. 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • Stent musí být dodán připraven na vlastním vodícím drátu, který po rozvinutí stentu zůstává v jeho vnitřním lumen, čímž zajišťuje přístup pro jeho případnou remodelaci. 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • Stent je možno po otevření $\leq 90\%$ délky opět zavřít a provést jeho repozici. 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	Požadované minimální spektrum rozměrů stentu		ANO / NE	Poznámky
	<ul style="list-style-type: none"> • pro cévy o průměrech: min. od 3,10 mm do 6,5 mm / délka stentu: min. 12 mm až 75 mm 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	• konkrétně požadujeme tyto rozměry:		ANO / NE	Poznámky
	» pro cévy o průměrech: od 3,10 mm do 4,25 mm = délka stentu: 12; 18; 25; 30; 35 a 50 mm		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	» pro cévy o průměrech: od 4,25 mm do 5,30 mm = délka stentu: 15; 20; 25; 30; 40; 50; 75 mm		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	» pro cévy o průměrech: od 5,30 mm do 6,50 mm = délka stentu: 25; 30; 35; 50; 60; 75 mm		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • Každý stent musí být dodán v sadě, která obsahuje: <ul style="list-style-type: none"> - samotný nitinolový samoexpandibilní stent - vhodný mikrokatétr určený pro zavedení stentu 		ANO	Brožura Leo+ v AJ a ČJ
	<ul style="list-style-type: none"> • expirace min. 12 měsíců 		ANO	
<ul style="list-style-type: none"> • UDI kód (není hodnotícím kritériem, doplnit pouze v případě, že produkt/ty tento kód má již přidělený) 		ANO		

Poznámka: Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto řešení. Je možné nabídnout jakákoliv jiná řešení, která mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.



LEO+

- Stent pletený "closed cell design" pro remodelaci krčku intrakraniálních aneurysmat (stentem asistovaná embolizace aneurysmatu)
- Hladce pletený z 16 nitinolových drátů se dvěma spirálními, vysoce rentgen kontrastními, platinovými vlákny
- Konce stentu rozšířeny (flared ends) pro zlepšení apozice vůči cévní stěně
- Stent je možno po otevření $\leq 90\%$ délky opět zavřít a provést jeho repozici
- Nominální průměr stentu 3,5mm - 5,5 mm, délka stentu při nominálním průměru 12mm - 75mm
- Průměr tepny vhodný k implantaci stentu 3,1mm - 6,5mm
- Kompatibilní s mikrokatečry s ID .024" - .032"
- Mikrokatečr součástí setu LEO+ (set = kompatibilní mikrokatečr + stent na zaváděcím drátu, který po rozvinutí stentu zůstává v jeho lumen)



Katalogové číslo	Popis
BALLEO 3,5X12+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 3,5x12
BALLEO 3,5X18+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 3,5x18
BALLEO 3,5X25+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 3,5x25
BALLEO 3,5X30+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 3,5x30
BALLEO 3,5X35+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 3,5x35
BALLEO 3,5X50+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 3,5x50
BALLEO 4,5X15+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x15
BALLEO 4,5X20+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x20
BALLEO 4,5X25+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x25
BALLEO 4,5X30+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x30
BALLEO 4,5X40+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x40
BALLEO 4,5X50+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x50
BALLEO 4,5X75+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 4,5x75
BALLEO 5,5X25+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 5,5x25
BALLEO 5,5X30+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 5,5x30
BALLEO 5,5X35+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 5,5x35
BALLEO 5,5X50+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 5,5x50
BALLEO 5,5X60+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 5,5x60
BALLEO 5,5X75+	Intrakr.samoexp.nitinolový stent LEO+ 5,5x75

Výrobce:

BALT Extrusion SAS
 10 rue de la Croix Vigneron
 95160 Montmorency
 Francie

ordering information

Low profile Leo+ baby offers the possibility to treat small arteries down to Ø 1,5 mm.

	Reference	Vessel Ø (mm)	Stent's length at nominal Ø (mm)	Unconstrained stent		Compatible delivery catheters
				Ø (mm)	Length (mm)	
Leo+ baby 2,0	LEO.2,0x12	1,5 to 2,5		2,8	8	VASCO+10
	LEO.2,0x18				12	
	LEO.2,0x25*				16	
Leo+ baby 2,5	LEO.2,5x12	2,0 to 3,1		3,2	8	VASCO+10
	LEO.2,5x18				12	
	LEO.2,5x25				16	
	LEO.2,5x30*				19	
	LEO.2,5x35*				23	
Leo+ baby 3,0	LEO.3,0x12	2,5 to 3,6		3,8	9	VASCO+10
	LEO.3,0x18				13	
	LEO.3,0x25				16	
	LEO.3,0x35				24	
Leo+ 3,5	LEO.3,5x12	3,10 to 4,25		4,4	9	VASCO+21
	LEO.3,5x18				12	
	LEO.3,5x25				17	
	LEO.3,5x30				19	
	LEO.3,5x35				24	
	LEO.3,5x50				36	
Leo+ 4,0	LEO.4,0x15	3,75 to 4,75		4,0	12	VASCO+21
	LEO.4,0x20				15	
	LEO.4,0x25				18	
	LEO.4,0x30				21	
	LEO.4,0x35				25	
	LEO.4,0x40				29	
	LEO.4,0x50				37	
Leo+ 4,5	LEO.4,5x15	4,25 to 5,30		5,4	12	VASCO+25
	LEO.4,5x20				15	
	LEO.4,5x25				18	
	LEO.4,5x30				21	
	LEO.4,5x40				28	
	LEO.4,5x50				37	
	LEO.4,5x75				55	
Leo+ 5,5	LEO.5,5x25	5,30 to 6,50		6,7	18	VASCO+28
	LEO.5,5x30				21	
	LEO.5,5x35				26	
	LEO.5,5x50				35	
	LEO.5,5x60				42	
	LEO.5,5x75				51	

* Manufactured on demand.

Reference: 1. Internal data

Bouillot et al, J NeuroIntervent Surg. 2016;8:309–315. , Luecking et al. Clin Neuroradiol. 2021;31, 409–416.
Duan et al. Front. Neurol. 2022; 13:957709., Cho et al. Neurointervention. 2017 Mar;12(1):31-39.

The self-expandable LEO+/LEO+ Baby stent is designed for the treatment of intracranial aneurysms in association with embolization coils. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT Extrusion SAS. Carefully read the instructions for use before use. First CE marking:2007 (LEO+),2012 (LEO+Baby). VASCO+ is a reinforced micro-catheter intended for injection of diagnostic or therapeutic product, to position pushable coils "SPIRALES" or detachable coils especially the ones of MDS « mechanical detachment system », for the use of the self-expanding stent LEO+ or SILK+. Class III CE0297 in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC). Manufactured by BALT Extrusion SAS. Carefully read the instructions for use before use. First CE marking:2004.

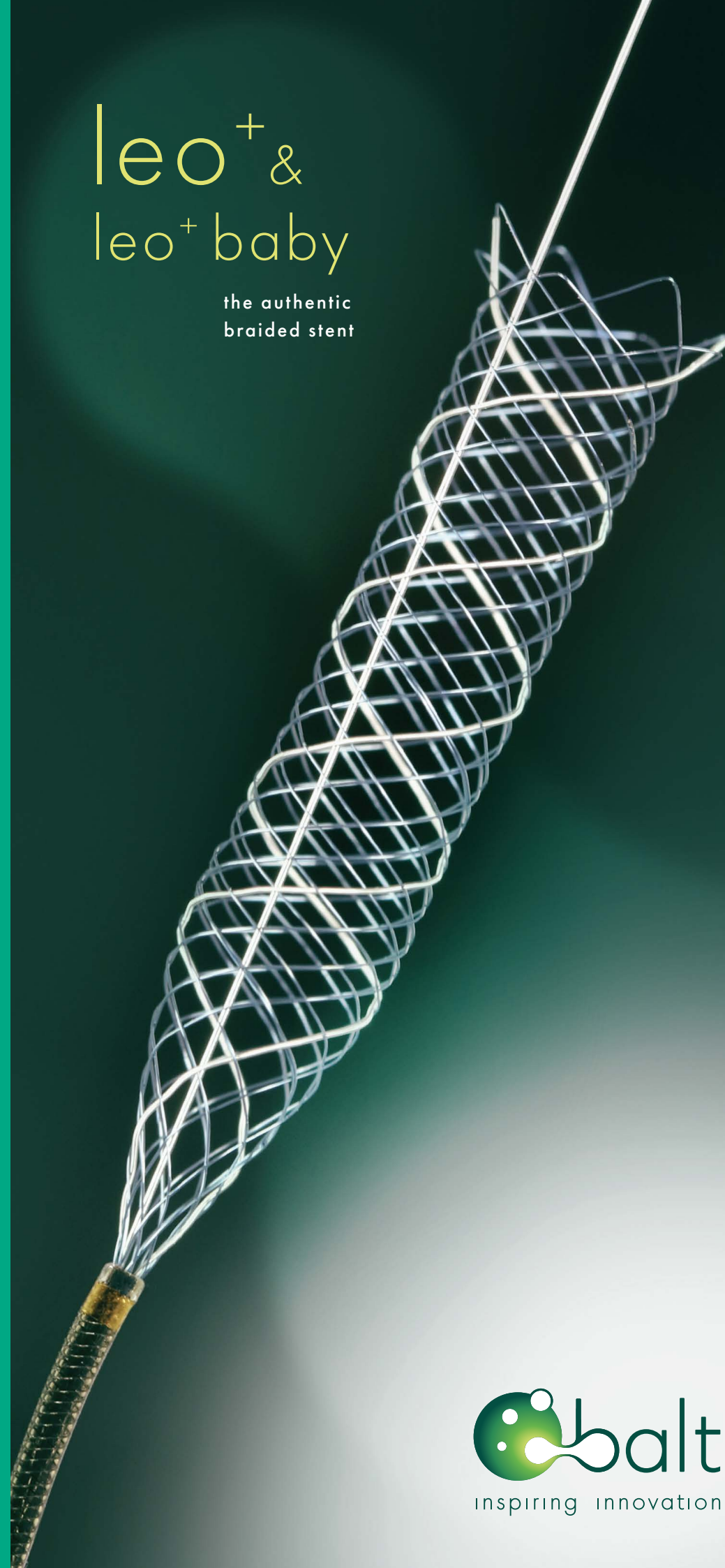
The content of this document, in particular data, information, trademarks and logos is BALT SAS and affiliates' sole property. © 2023 BALT SAS and affiliates, all rights reserved. All representation and/or reproduction, whether in part or in full, is forbidden and would be considered a violation of BALT SAS and affiliates' copyrights and other intellectual proprietary rights. This document with associated pictures is non-contractual and is solely dedicated to healthcare professionals and BALT's distributors (BALT's supplier's distributors). It cannot be distributed or given to patients. The products commercialized by BALT shall exclusively be used in accordance with the instructions for use included in the boxes. DC015GB (05/2023)

Balt
10, rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency France
Tel. : +33 (0)1 39 89 46 41
www.baltgroup.com



leo+ & leo+ baby

the authentic
braided stent



leo⁺ & leo⁺ baby

Designed for the treatment of intracranial aneurysms
in association with embolization coils

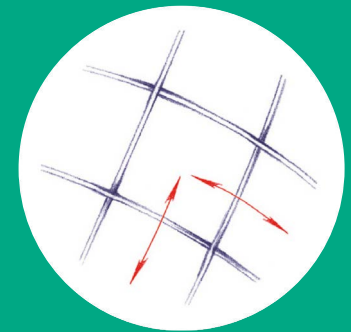
Celebrating
20 years
of experience



aneurysm treatment

More than
50,000

Leos around the world since 2003



Customization for
tailor-made solutions

Flexibility

thanks to the nickel titanium materials

Conformability

given by the sliding-cell technology

Wall apposition

as a result of the rounded short flared ends



Radial Force¹ for
coil mass support

Intraluminal support & neck coverage

thanks to the 16 braided wires

Accurate positioning

Visibility¹

two helical markers on the
entire body of the stent

Resheathability

up to 90% of deployed length¹

16 braided
wires

Flow diversion effect

"Bouillot et al. 2016"

"Luecking et al. 2021"

"Duan et al. 2022"

"Cho et al. 2017"



Leo+ baby case

With the courtesy of Ass Prof Mehmet Onay
& Ass Prof Ali Burak Binboga, Turkey

resheathable
up to **90%**
of deployed
length¹

