

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

KUPNÍ SMLOUVA

D588/2024-ÚVN

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r. o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném u KS Brno, oddíl C, vložka 22116

se sídlem: Knínická 1577/8, 664 34 Kuřim

IČO: 63493179

DIČ: CZ63493179

bankovní spojení: UniCredit Bank

číslo účtu: 2104186355/ 2700

zastoupená: Ing. Radimem Bedancem, jednatelem

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 - Biliární metalický stent nepokrytý, neextrahovatelný**“ (identifikátor NEN N006/23/V00033174, č.j. 25776/2023-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 **biliární metalický stent nepokrytý, neextrahovatelný**, 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 A7 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 dvojnásobném 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. pověření pracovníci Interní kliniky I.LF UK a UVN. Doplnění zboží do skladu zboží musí být provedeno nejpozději do tří pracovních dnů od doručení objednávky – podkladu pro fakturaci, popř. od doručení písemného požadavku dle předchozí věty prodávajícímu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
9. Kontaktní osobou kupujícího je [REDACTED]
Kontaktní osobou prodávajícího je [REDACTED]
10. Veškeré zboží umístěné ve skladu zboží bude vybaveno potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném příslušnými obecně závaznými právními předpisy České republiky a Evropské unie účinnými v době dodání zboží, zejména (v případě zdravotnických prostředků) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“).
11. Zboží bude dopraveno a umístěno do skladu zboží na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměně, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Proávající se zavazuje, že se zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.

12. Prodávající se zavazuje mít ve skladu zboží umístěno výlučně takové zboží, které nemá závady v jakosti ani porušený obal, jehož doba použitelnosti (exspirace) činí minimálně 6 měsíců, nedohodnou-li se smluvní strany jinak a jehož distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zboží musí být v originálním obalu a musí být označeno šarží a dobou použitelnosti. Zboží nesplňující tyto podmínky je prodávající povinen bez prodlení vyměnit za zboží odpovídající požadavkům této smlouvy.
13. Náklady na případné pojištění zboží umístěné ve skladu zboží pro případ jeho poškození nebo zničení živelnou událostí včetně vodovodních škod, nebo jeho odcizení nese prodávající.
14. V případě, že prodávající nebude schopen dodat kupujícímu zboží v požadované lhůtě či množství, a to z jakéhokoli 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 4 136 832,00 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 [redacted] nebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na internetových stránkách prodávajícího, jestliže prodávající takovou službu provozuje. Pro dodržení záruční doby je rozhodující datum podacího razítka u doporučeného dopisu, datum odeslání elektronické pošty, jíž byla 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 48 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 požadovaného 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. **Prodávající 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**: jednotkové ceny za ks v příloze č. 2
 - 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 Kuřimi dnc:

V Praze dnc:

za prodávajícího:

za kupujícího:

**Ing
Radim
Bedan**

Digitálně podepsal Ing Radim Bedan
DN: c=CZ, 2.5.4.97=NTICZ-63493179,
o=DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o., ou=1,
cn=Ing Radim Bedan, sn=Bedan,
givenName=Radim,
serialNumber=P681117, title=Jednatel
Datum: 2024.03.18 13:42:53 +01'00'

.....
Ing. Radim Bedan
Jednatel
DAHLHAUSEN CZ, spol. s r. o.

**prof. MUDr.
Miroslav
Zavoral Ph.D.**

Digitálně podepsal
prof. MUDr. Miroslav
Zavoral Ph.D.
Datum: 2024.03.27
13:35:06 +01'00'

.....
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –
Vojenské fakultní nemocnice Praha

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ**MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY****Název materiálu:**

Biliární metalický stent nepokrytý, necextrahovatelný

Musí splňovat tyto parametry:

- Určen k léčbě obstrukce žlučovodů způsobené maligními nádory
- Průměr stentu 8 až 10 mm, minimálně ve velikostech 8, 10 mm
- Délka stentu 40–120 mm, minimálně ve velikostních variantách 40,60,80 mm
- Průměr zaváděcího systému max. 7–8 Fr
- Kompatibilní s vodícím drátem 0,035 inch
- RTG marker – minimálně 3 značky
- Kompatibilní s endoskopy typ OLYMPUS ve vlastnictví ÚVN:
 - TJF-160VR
 - TJF-Q180V
 - TJF-Q190V

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

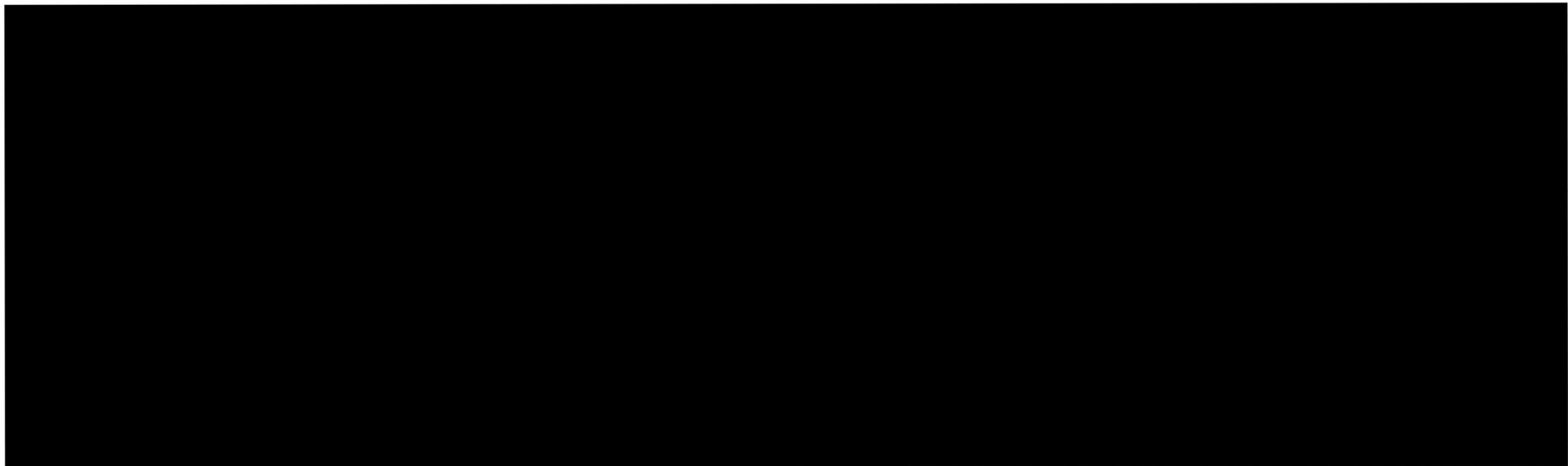


ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Tabulky pro zpracování cenové nabídky



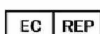


ČESKY

SYMBOLY



Značka CE je povinné prohlášení shody pro označení produktů prodávaných v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP).



Zmocněný zástupce pro Evropské společenství



Označuje zdravotnický prostředek určený pro jedno použití nebo určený pro použití jenom u jednoho pacienta při jednom zákroku.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit v případě, kdy je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Označuje výrobcem dané katalogové označení, pro identifikaci zdravotnického prostředku.



Označuje, že zdravotnický prostředek prošel sterilizací s využitím ethylenoxidu.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být sterilizován.



Označuje potřebu operátora konzultovat pokyny pro použití pro důležité výstražné informace.



Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.



Označuje výrobcem přidělené číslo šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.



Označuje výrobcem přidělené sériové číslo pro identifikaci zdravotnického prostředku.



pro podmíněné použití v MR

1. Popis

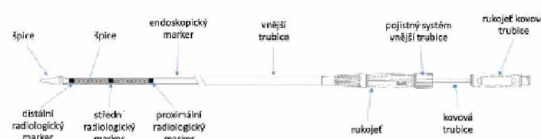
Systém HILZO® Biliary Stent je tvořen aplikačním systémem naplněným biliárním samorozpínacím kovovým stentem. Stent je vyroben z nitinolových vláken spletených do tvaru tubulární sítky. Podoba stentu umožňuje jeho flexibilitu a samorozpínací efekt. Stent má 6 radiologických markerů.

Tabulka 1. Model stentu

Název modelu
HILZO® Biliary Uncovered Stent
HILZO® Biliary Covered Stent

HILZO® Full Covered Biliary Stents mohou být odstraněny; (viz varování).

Obrazek 2. Systém HILZO® Biliary Stent



Stent je připevněn na vnitřní katetr a je obalen vnější trubici. Vnější trubici stáhněte dozadu přidržetím rukojeti kovové trubice jednou rukou, uchycením rukojeti druhou rukou a jemným tahem rukojeti podél kovové trubice směrem k rukojeti kovové trubice. Stent je uvolněn stažením vnější trubice. Při uvolnění stentu dojde k jeho samorozpínacímu efektu a stent působí povrchovou radiální silou na luminální výstelku žlučnicku pro zabezpečení průchodnosti. Pro umístění stentu do žlučnicku existují dva rozdílné přístupy: Perkutánní přístup a endoskopický přístup. Systém HILZO® Stent poskytuje dva rozdílné aplikační systémy v závislosti na použitém přístupu.

Tabulka 2. Doporučený aplikační systém v závislosti na použitém přístupu

Přístup	Použitelná délka	Typ aplikačního systému
Perkutánní přístup	50cm	Perkutánní
Endoskopický přístup	180cm	Endoscopique

2. Indikace pro použití

HILZO® Biliary Stent je určen pro použití v paliativní léčbě striktur žlučnicku způsobených maligními novotvary. Plně krytý žlučový stent je určen k použití při léčbě benigních žlučnickových striktur.

ZÁRUKA

BCM Co., LTD. zaručuje, že konstrukci a následnému výrobnímu procesu nástroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje veškeré záruky a vylučuje veškeré záruky zde výslovně nestanovené, ať již vyjádřené nebo odvozené z právních předpisů nebo jinak, včetně, avšak nejenom záruky odvozené z obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace nástroje, stejně jako další faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jiné činnosti, které přímo ovlivňují nástroj a výsledky dosažené jeho použitím, leží mimo sféru vlivu společnosti BCM. Odpovědnost společnosti BCM vyplývající ze záruky je omezena na výměnu nástroje, a společnost BCM neodpovídá za náhodnou nebo nepřímou ztrátu, poškození nebo náklady vznikající přímo nebo nepřímo z používání nástroje. BCM nepřijímá ani neopravňuje žádné další osoby k přijímání dalších povinností nebo odpovědností ve spojení s nástrojem. BCM nepřebírá odpovědnost za opakované použití nástroje, opětovné zpracování nebo opakovanou sterilizaci, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené nebo odvozené, včetně, avšak nejenom obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití.

3. Kontraindikace

HILZO® Biliary Stent je kontraindikován zejména pro:

- Pacienty s poruchou krevní srážlivosti
- Strikтуры, které nedovolují zavedení vodicího lanka
- Pro jiné použití, než které je specifikováno v indikacích pro použití.
- Odstranění nebo přesun plně roztažených nekrytých stentů je kontraindikováno (viz varování).
- Podezření na perforaci nebo hrozící perforace.
- Pro pacienty s kontraindikací pro použití endoskopických technik.
- Nepřůchodnost žlučnicku bránící endoskopické nebo perkutánní cholangiografii.

Varování

- Bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku v cévním systému nebyla potvrzena.
- Zdravotnický prostředek musí být používán opatrně a jedině po důkladném zvážení u pacientů se zvýšenou krvácivostí, poruchami srážlivosti krve nebo u pacientů s radiční kolitidou nebo proktitidou.



- Chemoradioterapie nebo samotná radioterapie může způsobit zmenšení nádoru a následný pohyb stentu anebo roztržení.
- Stent obsahuje nikl, který může individuálně způsobovat alergickou reakci při přecitlivělosti na nikl.
- Aplicační systém nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu)
- Nepoužívejte současně s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol.
- HILZO® Covered Stents je možné vyjmout v případě, kdy dle odhadu ošetřujícího lékaře je po zhodnocení vyztužené oblasti bezpečné stent vyjmout. Je nutné mít jistotu při volbě, jestli vůbec a kdy vyjmout stent.
- HILZO® Covered Stent nesmí být vyjmut v případě, kdy je nádor vrstvlý/obrostlý kolem stentu.
- Stenty bez krytí již nesmí být po aplikaci vyjmuty, viz kontraindikace.
- Vizuálně zkontrolujte systém, jestli na něm nejsou známky poškození. Nepoužívejte systém v případě znatelných známek poškození. Nezjištění přítomných známek poškození může mít za následek poranění pacienta.

4. Možné komplikace

V literatuře o biliární protěze byly popsány následující komplikace. Možné komplikace spojené s použitím HILZO® Stent mohou mimo jiné zahrnovat:

Procedurální komplikace:

- Krvácení
- Špatné umístění stentu nebo neadekvátní roztažení
- Bolest
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Perforace střeva

Komplikace po aplikaci stentu:

- Krvácení
- Bolest
- Nevolnost
- Zvracení
- Zánět
- Hyperplazie sliznice
- Opakovaná obstrukční žloutenka
- Perforace
- Neprůchodnost střeva
- Špatná poloha stentu nebo pohyb stentu
- Okluze stentu
- Vrstnutí nádoru do stentu
- Obrůstání nádoru kolem stentu
- Horečka
- Hnisání
- Alergická reakce na cizí předmět
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Sepse
- Pankreatitida
- Cholangitida/cholestáza/cholecystitida
- Zácpa
- Průjem
- Absces jater
- Peritonitida
- Okluze usazeninami
- Haemobilii
- Hepatální arteriální pseudoaneuryzma
- Impact potravin
- Zvýšení asymptomatické amylázy
- Hyperamylasémie

Uvědomte si, že potenciální nepříznivé účinky mohou nastat i při správném používání zdravotnických prostředků. Proto by toto zařízení měly používat pouze osoby kvalifikované pro postupy, pro které je určeno.

5. Požadované vybavení

❖ Perkutánní aplikace

- Vodicí lanko 0,035" (0,89 mm) nejméně 180 cm dlouhé (optimálně silné nebo extra silné)
- Ochrana aplikátoru přibližné velikosti pro aplicační systém pro stent HILZO®

❖ Endoskopická aplikace

- Vodicí lanko 0,035" (0,89 mm) nejméně 450 cm dlouhé
- Minimální velikost pracovního kanálu endoskopu je 3,2mm

6. Bezpečnostní opatření

Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte celý návod na použití. Používat jej smí pouze lékař plně proškolení pro zavádění stentů nebo personál pod její dohledem. Před použitím zdravotnického prostředku je nezbytné plně pochopení technických principů, klinických aplikací a rizik spojených s procedurou.

- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat vyjímání aplicačního systému a vodicího lanka hned po umístění stentu, protože může dojít k vypuzení stentu v případě nevhodného umístění.
- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat při roztažení stentu po jeho umístění, protože může dojít k perforaci, krvácení, vypuzení nebo posunu stentu.
- Před použitím je nutné zkontrolovat zdravotnický prostředek a jeho balení.
- Nepokoušejte se znovu vkládat použité stenty do aplicačního systému.
- Pro ověření správné polohy zdravotnického prostředku se doporučuje použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte datum expirace "Použitelné do". Nepoužívejte zdravotnický prostředek s prošlou expirační dobou.
- HILZO® Stent se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- HILZO® Stent je určen jenom pro jedno použití. Nepoužívejte zdravotnický prostředek opakovaně a neprovádějte opakovanou sterilizaci nástroje.
- Vhodnost pro použití s MRI nebyla prověřena.
- V případě, že stent není zcela umístěn nebo aplicační systém nepracuje dle popisu v manuálu, zastavte operaci a kontaktujte BCM.
- Dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci produktu v průběhu otevírání balení.
- K umístění nebo rozmístění stentu by nemělo být použito přílišné síly nebo manipulace. To může způsobit neúmyslné poškození zařízení a / nebo endoskopu.

7. Pokyny pro přípravu před procedurou

- Opatrně vyjměte aplicační systém z obalu.
- Vizually zkontrolujte zdravotnický prostředek se zaměřením na poškození a vady.

B. Procedura

- Aplicační systém s použitelnou délkou 50cm pro perkutánní přístup.

Před aplikací HILZO® Stent je vhodné provést perkutánní transhepatickou cholangiografii (PTC) pro vyšetření morfologie žlučových cest a rozsah striktury.

- Aplicační systém s použitelnou délkou 180 cm pro endoskopický přístup.

Před aplikací HILZO® Stent je vhodné provést endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií pro vyšetření morfologie žlučových cest a rozsah striktury.

① Prověřte strikturu endoskopicky a fluoroskopicky

- a) Pečlivě vyšetřete proximální a distální segment striktury endoskopicky anebo fluoroskopicky.
- b) Určete přesně vnitřní průřez lumenu, a to endoskopicky anebo fluoroskopicky.

② Výběr velikosti stentu

- a) Změřte délku cílové striktury.
- b) Zvolte velikost stentu, který je o 20 mm delší, než změřená délka striktury, aby došlo k pokrytí obou konců léze.
- c) Zkontrolujte velikost stentu a specifikaci na štítku.

③ Příprava pro umístění stentu.

- HILZO® Stent je možné umístit za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie.

- Zasuňte vodicí lanko 0,035" (0,89 mm) na úroveň striktury.

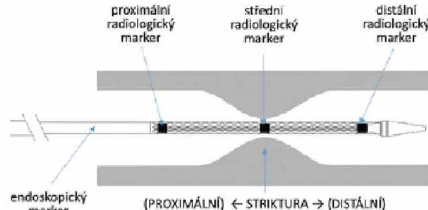
A. Postup s využitím fluoroskopie

- a) Za pomoci fluoroskopie/endoskopie vložte a dopravte vodicí lanko skrz strikturu na místo, kde má být umístěn aplicační systém za pomoci vodicího lanka.
- b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.

B. Postup s využitím endoskopie

- a) Za pomoci fluoroskopie/endoskopie vložte endoskop na úroveň striktury a následně vložte vodicí lanko skrz pracovní kanál endoskopu. Pokračujte do doby, než vodicí lanko projde skrz cílovou strikturu na místo, kde má být umístěn aplicační systém pomocí vodicího lanka.
- b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.

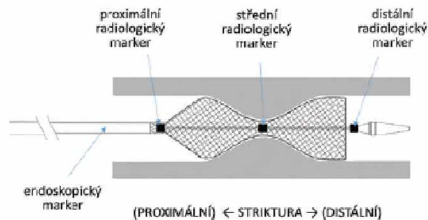
④ Postup pro uvolnění stentu



Obrázek 3

⚠ UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte aplicačním systémem a neprovádějte rotační pohyby během uvolňování stentu, což by se mohlo projevit na poloze a hlavní funkci stentu.

- a) Za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie umístěte aplikační systém přesně doprostřed cílové striktury.
- b) Když je aplikační systém ve správné pozici pro uvolnění, odjistěte pojistný systém vnější trubice otočením víc než 2krát proti směru hodinových ručiček.
- c) Pro uvolnění stentu přidržte rukojeť kovové trubice jednou rukou, uchopte rukojeť druhou rukou. Jemně táhněte rukojeť podél kovové trubice směrem k rukojeti kovové trubice.
- d) Když centrální značka RTG záření dosáhne středu cílové striktury, pokračujte v tahu rukojeti dozadu, dokud nedojde k úplnému uvolnění stentu. (Viz obrázek 3, 4)



Obrázek 4

VAROVÁNÍ: Netlačte rukojeť kovové trubice dopředu, a také ji nevytahujte dozadu, pokud je stent jen částečně uvolněn. Rukojeť kovové trubice musí být bezpečně znehybněna. Neúmyslný pohyb rukojeti kovové trubice může způsobit vychýlení stentu a případně poškodit žlučovod.

- ⑤ Po uvolnění stentu
 - a) Prozkoumejte stent fluoroskopicky anebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
 - b) Opatrně vyjměte aplikační systém, vodící lanko a endoskop z pacienta. Při pocitu nadměrného odporu během vyjímání počkejte 3 – 5 minut, aby se umožnilo úplné roztažení stentu

9. Proveďte rutinní postupy po aplikaci implantátu

- a) Určete velikost a strikturu lumenu stentu. Stent může potřebovat 1 až 3 dny pro dosažení plného roztažení.
- b) Na základě zkušeností a rozhodnutí lékaře lze předepsat vhodnou farmakologickou léčbu pro jednotlivé pacienty.
- c) Po implantaci musí pacient zůstat na tekuté stravě, po dobu dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- d) Pacient musí být pozorován pro případ rozvoje komplikací.

10. Pokyny pro vyjmutí HILZO Covered Stents (viz varování)

Vizuálně zkontrolujte stent, jestli neobsahuje nádor do vrstlivý nebo obrostlý kolem lumen stentu. Pokud je lumen stentu čistý, opatrně vyjměte stent za pomoci kleští anebo smyčky. Uchyťte proximální konec stentu a následně opatrně vytáhněte stent. Pokud není možné stent lehce vytáhnout, pak stent nevytahujte.

Pro upravení pozice HILZO™ Covered Stent hned po uvolnění použijte kleště anebo smyčku pro uchycení konce stentu, a následně je možné jemně upravit správnou polohu. Pozor: stent lze vyjmout nebo jeho polohu lze upravit jedině z proximální strany.

Výstraha pro opakované použití

Obsah je dodáván STERILNÍ (ethylenoxid (EO)). Nepoužívejte v případě poškozené sterilní bariéry. V případě poškození obalu volejte svému zástupci společnosti BCM Co., Ltd. Určeno pro použití pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte opakované zpracování a opakovanou sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku anebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, které může vyústit ve zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakovaným použitím, zpracováním nebo sterilizací vniká riziko kontaminace zdravotnického prostředku a vzniku infekce nebo přenosu infekce, zejména přenosu infekčních nemocí mezi pacienty. Kontaminace zdravotnického prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Skladování: Skladujte při pokojové teplotě.

Požadavky na likvidaci: Po použití zlikvidujte produkt a balení v souladu s nemocničními, administrativními nebo právními předpisy pro nebezpečný biologický nemocniční odpad.

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát

**POTVRZENÍ O UZAVŘENÍ
POJISTNÉ SMLOUVY**
INSURANCE CONFIRMATION



POJIŠTĚNÍ MAJETKU A ODPOVĚDNOSTI

Pojistitel / Insurer

ALLIANZ POJIŠŤOVNA, A. S.

Ke Štvanici 656/3 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO / Identification number: 47 11 59 71

www.allianz.cz, www.allianz.cz/napište, tel.: +420 241 170 000

Pojištěný č. 1 / Insured No. 1

BJD MEDICAL PRODUCTION, S.R.O.

Knínická 1577/8, 664 34 Kuřim

IČO / Identification number: 29 21 38 86

Pojištěný č. 2 / Insured No. 2

DAHLHAUSEN CZ, S.R.O.

Knínická 1577, 664 34 Kuřim

IČO / Identification number: 63 49 31 79

POTVRZENÍ / CONFIRMATION

Tímto potvrzujeme, že byla uzavřena následující pojistná smlouva.

This is to confirm that a following insurance contract had been concluded.

Druh pojištění / Type of coverage:

pojištění movitých věcí, pojištění budov, pojištění odpovědnosti / insurance of movable items, insurance of buildings, liability insurance

Číslo pojistné smlouvy / Policy contract No:

C555013144

Pojistné období / Policy Period:

doba neurčitá / indefinite period

Pačátek pojištění / Inception of the insurance:

4. 12. 2021

Rozsah pojištění / Scope of insurance:

Pojistná částka / Sum insured:

Pojištění movitých věcí / Movable items:

Knínická 1577/8, 664 34 Kuřim: 21 100 000 CZK

Pojištění budov / Buildings:

Knínická 1577/8, 664 34 Kuřim: 150 100 000 CZK

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností vč.

odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku / The Policy Value

of Liability Insurance incl. Liability for Damage Caused by Product Defect:

Limit plnění na pojistnou událost/Limit per occurrence:

20 000 000 CZK

Tento certifikát je potvrzením o sjednaném pojištění pouze pro takové podmínky, pojistná částky, výluky a další ujednání, která obsahuje výše uvedená pojistná smlouva.
This Certificate is always subject to terms, conditions, limitations, exclusions and cancellation provisions of the Insurance policy as above mentioned.

Praha / Prague 1. 12. 2023



Senior manažer správy pojištění a penze

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

Dodavatel:	DAHLHAUSEN CZ, spol. s r. o.
Sídlo:	Knínická 1577/8, 664 34 Kuřim
IČ:	63493179
Název veřejné zakázky:	DNS - Biliární metalický stent nepokrytý, neextrahovatelný

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