

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČO: 000 23 001
DIČ: CZ00023001
číslo účtu: 42334041/0710
zastoupená Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou
dále jen „**Kupující**“ na straně jedné

a

Innova Medical s.r.o.

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spis. zn.: C 136082

se sídlem: Třebonická 243, 252 19 Chrástany
IČO: 28360931
DIČ: CZ28360931
číslo účtu: 220775940/0300
zastoupená Ing. Jaroslavem Zahradníkem, jednatelem
dále jen „**Prodávající**“ na straně druhé

(dále společně též „**smluvní strany**“)

uzavírají na základě zadávacího řízení provedeného v rámci nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**ZP - Dodávky setů a příslušenství pro perfuzi srdce**“, ev. č. VZ IKEM **PZ-2023-0000742**, (dále jen „**VZ**“), podle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění, (dále jen „**občanský zákoník**“) tuto

Kupní smlouvu (dále jen „**smlouva**“)

Článek 1.

Předmět smlouvy

- 1.1. Prodávající se zavazuje průběžně dodávat Kupujícímu zdravotnické prostředky ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**Zákon o zdravotnických prostředcích**“), ve znění pozdějších předpisů, kterými se pro účely této smlouvy rozumí zdravotnické prostředky obsažené v portfoliu sortimentu, které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „**ZP**“ nebo „**Zdravotnické prostředky**“ nebo „**zboží**“).

Článek 2.

Dodací podmínky

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodávat ZP do ústavní lékárny v sídle Kupujícího (dále jen „**Ústavní lékárna**“), nebo na jiné místo určené Kupujícím, na vlastní náklady a nebezpečí tak, aby nedošlo k jejich poškození, znehodnocení, změnám či kontaminaci a aby ZP nebyly při přepravě vystaveny nepříznivým vnějším vlivům.
- 2.2. Dodávané ZP nesmí mít závady v jakosti, musí být dodány v originálním neporušeném obalu a jejich distribuce nesmí být zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- 2.3. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného ZP i na baleních přepravních bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN popř. UDI kód, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný ZP. Prodávající může zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. ZP musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu a u ZP s dobou použitelnosti musí být uvedena též doba použitelnosti, která nesmí být kratší, než 365 dní ode dne dodání.
- 2.4. Každá dodávka ZP musí být vybavena dokumentací (dodacím listem), přičemž dodací listy musí být Kupujícímu předávány v tištěné, případně v elektronické verzi.
Na tištěném dodacím listu (předávaném spolu s dodávkou ZP), bude uvedena specifikace dodávaného ZP a jeho množství pro každou šarží samostatně, jednotková cena, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP), číslo objednávky Kupujícího.
- 2.5. Dodávané ZP musí po celou dobu trvání smluvního vztahu odpovídat platnému kódu zboží, uvedenému v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (pro ZUM - kód zboží VZP), má-li zboží přidělený kód ZP v číselníku VZP.
- 2.6. Prodávající je povinen dodávat Kupujícímu ZP vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě. ZP jsou předány pouze tehdy, pokud jsou k ZP řádně předány veškeré související doklady. Potvrzuje se vždy počet přepravních jednotek oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny podpisem dodacího listu.
- 2.7. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí ZP, poruší-li Prodávající některou z podmínek uvedených v této smlouvě, zejména pak výše v tomto článku.
- 2.8. Smluvní strany sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných ZP přechází z Prodávajícího na Kupujícího jejich předáním, ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se nepoužije.
- 2.9. V případě dodávky některého ZP se Prodávající zavazuje na žádost Kupujícího proškolit (instruktáž) zaměstnance Kupujícího v termínech předem dohodnutých smluvními stranami. Prodávající se zavazuje provést další školení alespoň jedenkrát ročně na základě písemné (e-mailové) žádosti Kupujícího, doručené Prodávajícímu alespoň dva (2) týdny před plánovaným termínem školení.

Článek 3.

Plnění jednotlivých dodávek ZP

- 3.1. Prodávající prohlašuje, že je připraven začít s dodávkami ZP v souladu s podmínkami sjednanými v této smlouvě bezodkladně po nabytí účinnosti této smlouvy.
- 3.2. Prodávajícímu je známo, že s ohledem na specifický charakter ZP, resp. podmínek a způsobu jejich využití, bude Kupující odebírat ZP od Prodávajícího postupně, vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů. Nic v této smlouvě neznamena a nebude vykládáno tak, že Kupující je zavázán odebrat určitý (minimální) objem ZP od Prodávajícího.
- 3.3. ZP budou Kupujícímu dodávány na základě jeho e-mailových objednávek, zasílaných ve formátu PDF. Objedávka bude obsahovat specifikaci požadovaných ZP a počty kusů. Prodávající přijetí objednávky obratem potvrdí e-mailem. Kontaktní e-maily jsou následující:
1. Prodávající: [REDACTED]
 2. Kupující: ve věci dodávek, reklamací a objednávek [REDACTED]
ve věci zboží z portfolia sortimentu: [REDACTED]

Změna kontaktního e-mailu je možná pouze na základě písemného oznámení druhé smluvní straně.

- 3.4. Nepotvrdí-li Prodávající dodávku objednaných ZP do 2 pracovních dnů od odeslání objednávky Kupujícím, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné nebo srovnatelné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího.
- 3.5. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu objednané a potvrzené ZP do 5 pracovních dnů od potvrzení objednávky Prodávající. Nesplní-li tuto povinnost, je Kupující oprávněn obstarat si příslušné nebo srovnatelné ZP prostřednictvím jiného dodavatele. O tomto postupu informuje Kupující neprodleně Prodávajícího. Smluvní strany sjednávají, že Kupující má právo všechny dodávky dodané po sjednaném termínu dodání uvedeném v tomto článku vrátit Prodávajícímu, a to na náklady Prodávajícího.
- 3.6. V případě, že Prodávající není schopen dodat zboží v termínu dle čl. 3.5. této smlouvy z důvodu, že ZP nemá k dispozici, má Kupující právo zajistit si v případě nezbytné akutní potřeby a v množství nezbytně nutném dodávku příslušného nebo srovnatelného ZP prostřednictvím jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, je Kupující oprávněn požadovat po Prodávající. Prodávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách na základě výzvy Kupujícího uhradit v plné výši, ve lhůtě splatnosti činící 21 kalendářních dnů ode dne písemné žádosti Kupujícího o provedení úhrady tohoto rozdílu.

Článek 4. Kvalita plnění

- 4.1. Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu ZP v dokonalé kvalitě, tedy že:
- (i) kvalitativní a technické vlastnosti dodávaných ZP budou v souladu s platnými evropskými normami a normami platnými na území ČR;
 - (ii) budou odpovídat evropskému standardu;
 - (iii) budou odpovídat požadavkům stanovenými obecně závaznými právními předpisy a technickými normami, zejména:
 - Zákonem o zdravotnických prostředcích a prováděcími předpisy k Zákonu o zdravotnických prostředcích;
 - zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném a účinném znění;
 - zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném a účinném znění.

Článek 5. Kupní cena

- 5.1. Kupující hradí Prodávajícímu kupní cenu pouze za skutečně odebrané ZP dle jednotkových cen uvedených v příloze č. 1 této smlouvy. Jednotkové ceny zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou ZP Kupujícímu. Jednotkové ceny po připočtení DPH nesmí být vyšší než ceny uvedené v aktuálně platném a účinném číselníku VZP (má-li zboží přidělen kód ZP v číselníku VZP). K jednotkovým cenám bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy.
- 5.2. Dojde-li v průběhu platnosti smlouvy ke změně číselníku VZP, je-li provedena registrace ZP v aktuálním číselníku VZP, která bude znamenat:
- a) **snížení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP pod jednotkovou cenu vyčíslenou v příloze č. 1 včetně DPH, bude provedena aktualizace přílohy č. 1 tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný ZP bude snížena minimálně na úroveň maximální úhrady stanovené v číselníku VZP.
 - b) **zvýšení** maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami za některý dodávaný ZP, jednotková cena uvedená v příloze č. 1 může být navýšena o tolik (vyčíslené v Kč včetně DPH),

o kolik byla navýšena úhrada stanovená v číselníku VZP, a to vždy na základě písemného dodatku k této smlouvě.

Nastane-li skutečnost uvedená výše pod písmenem a), provede Prodávající aktualizaci přílohy č. 1 této smlouvy a zašle ji obratem Kupujícímu. Kupující je oprávněn namítnout evidentní chyby v aktualizované příloze č. 1, pokud její aktualizace nebude odpovídat sjednanému pravidlu. Aktualizované znění přílohy č. 1 nabývá platnosti dnem doručení Kupujícímu a Kupující uveřejní aktualizovanou přílohu v registru smluv, čímž nabyde účinnosti.

- 5.3. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, ustanovení čl. 5.2 této smlouvy se neuplatní.
- 5.4. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, ale v průběhu plnění této smlouvy bude registrován v Číselníku VZP, zavazují se smluvní strany uzavřít dodatek k této smlouvě pro případ, že úhradová cena dle Číselníku VZP bude nižší než cena sjednaná v této smlouvě. Kupní cena pak bude snížena maximálně na cenu uvedenou v Číselníku VZP. Ustanovení čl. 5.2 této smlouvy pak bude uplatněno.
- 5.5. V případě, že Zdravotnický prostředek není registrován v Číselníku VZP, se smluvní strany dohodly, že počínaje dnem 1. 4. 2025 se stávající jednotkové ceny mohou zvýšit o tolik procent, která budou odpovídat míře inflace, vyjádřené průměrným ročním vývojem spotřebitelských cen zjištěným Českým statistickým úřadem za předchozí rok. Takové navýšení je možné pouze v případě, že míra inflace bude vyšší než 3 %. Základem pro výpočet navýšení jednotkových cen v důsledku míry inflace jsou jednotkové ceny sjednané na základě této smlouvy. V následujících letech budou smluvní strany při úpravě ceny postupovat obdobně, přičemž základem pro výpočet nové jednotkové ceny bude vždy **poslední platná cena** v předchozím kalendářním roce trvání smluvního vztahu založeného touto smlouvou.

Článek 6.

Platební podmínky

- 6.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání dodávky ZP Kupujícímu a obratem jej zašle elektronicky na emailovou adresu [redacted] nebo písemně na adresu sídla Kupujícího. Přílohou daňového dokladu bude vždy dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání ZP Kupujícímu.
- 6.2. Kupující nebude poskytovat zálohové platby. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícímu.
- 6.3. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném a účinném znění (dále jen „zákon o účetnictví“) a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném a účinném znění (dále jen „zákon o DPH“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ustanovení § 29 zákona o DPH.
- 6.4. Nebude-li mít faktura náležitosti a přílohy sjednané touto smlouvou, je Kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět Prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti neběží. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury Kupujícímu.
- 6.5. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátcce 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 ustanovení § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátcce nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém

případě Kupujícím přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení § 109a zákona o DPH.

- 6.6. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet Prodávajícího nebude zveřejněn podle ustanovení § 96 zákona o DPH v registru správce daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícím škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.
- 6.7. Prodávající odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) se všemi náležitostmi podle § 29 Zákona o DPH. Prodávající je povinen nahradit Kupujícím škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Prodávajícím.
- 6.8. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 6.9. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto smlouvou třetí osobě je nepřipustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 6.10. Prodávající se zavazuje, že uvede na daňovém dokladu čísla veřejné zakázky – tzv. **identifikátor veřejné zakázky a evidenční číslo VZ IKEM** – oba číselné údaje jsou uvedené v zápatí této Smlouvy.

Článek 7. Pojištění

- 7.1. Prodávající se zavazuje po dobu platnosti této smlouvy udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, které pokrývá též případné škody způsobené v souvislosti s touto smlouvou a s jejím plněním či porušením ze strany Prodávajícího, a to tak, aby limit pojistného plnění ve smyslu ustanovení § 2865 občanského zákoníku činil minimálně 20 mil. Kč.
- 7.2. Toto pojištění Prodávajícího musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho poddodavatelů, případně je Prodávající povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho poddodavatelé, kteří se pro něj budou na poskytování plnění dle této smlouvy podílet.
- 7.3. Prodávající je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této smlouvy na předchozí žádost Kupujícího uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v tomto článku smlouvy.

Článek 8. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 8.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných ZP s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách VZ (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji ZP třídy IIb a III v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícím kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení smlouvy. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o změně zařazení zboží (změna zařazení do třídy rizika) nejpozději do 10 pracovních dní od účinnosti takové změny. V případě,

že zboží z portfolia této smlouvy bude nově zařazeno do třídy ZP IIb, III a AIMD, zašle Prodávající zároveň s informací i návod k použití v českém jazyce.

- 8.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména se Zákonem o zdravotnických prostředcích a s jeho prováděcími předpisy, smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.
- 8.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze smlouvy.
- 8.4. Prodávající odpovídá za veškerou újmu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů.
- 8.5. Prodávající je povinen neprodleně e-mailem oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze smlouvy. Takovým oznámením však Prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající ze smlouvy řádně a včas.
- 8.6. Prodávající se zavazuje poskytovat Kupujícímu informace o připravovaných změnách výrobních metod, postupů a použitých materiálů v rámci inovace dodávaného Zdravotnického materiálu, včetně změn katalogových čísel. Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu informovat Kupujícího o každé výše uvedené změně na kontaktní e-mailovou adresu: [REDAKCE]
- 8.7. Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy, ledaže by šlo o skutečnosti nepochybně obecně známé. Tato povinnost mlčenlivosti se shodně vztahuje i na všechny zaměstnance či poddodavatele Prodávajícího, příp. další osoby, jakkoliv spolupracující s Prodávajícím, a Prodávající se zavazuje promítnout tuto povinnost mlčenlivosti do smluvních vztahů mezi Prodávajícím a těmito osobami, včetně poddodavatelů.
- 8.8. Smluvní strany sjednávají, že jakékoliv případné vedlejší ujednání při této smlouvě může být sjednáno výhradně v písemné formě. Pokud nebude písemná forma dodržena, není smluvní strana, které by z takového ujednání mohla vyplývat povinnost, povinna takovou povinnost splnit.
- 8.9. Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny v průběhu platnosti smlouvy.

Článek 9.

Odpovědnost za vady, záruka za jakost

- 9.1. Práva a povinnosti z vadného plnění se řídí ustanovením § 2099 a násl. občanského zákoníku.
- 9.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných ZP v délce expirace zboží. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku.
- 9.3. Kupující je povinen vady ZP oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně, faxem či prostřednictvím e-mailu. Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada ZP spatřována. Současně s oznámením vady dodaného ZP sdělí Kupující Prodávajícímu, jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.
- 9.4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do **14 kalendářních dnů** od jejího oznámení, pokud se smluvní strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 9.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny, v čem Kupující vady spatřuje a jaký způsob vyřízení

reklamace Kupující požaduje. Po vyřízení reklamace je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace.

- 9.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy.
- 9.7. Nedodá-li Prodávající Kupujícímu s dodanými ZP veškeré související doklady a podrobný návod k obsluze (provozní manuál) výrobce v českém jazyce způsobem stanoveným v této smlouvě, prodlužuje se doba záruky za jakost o dobu prodloužení Prodávajícího s dodáním takových dokladů a návodů.

Článek 10.

Smluvní pokuta

- 10.1. V případě, že Prodávající bude v prodlení s dodávkou řádně objednaných ZP o více než 5 kalendářních dní, zavazuje se zaplatit jednorázovou smluvní pokutu ve výši 10.000 Kč a dále se Prodávající zavazuje zaplatit další smluvní pokutu ve výši 0,2 % z ceny dílčí objednávky za každý i započatý den prodlení.
- 10.2. Prodávající se zavazuje v případě, že neodstraní oprávněně reklamované vady dle čl. 9 této smlouvy ve stanovených lhůtách, uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 2.000 Kč za každý, byť jen započatý den prodlení.
- 10.3. Za nedodržení povinnosti dle podmínek v čl. 7 této smlouvy se Prodávající zavazuje uhradit smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den prodlení s nedodržením povinnosti.
- 10.4. Za odepření aktualizace přílohy č. 1 v souladu s čl. 5 odst. 5.2. se Prodávající zavazuje uhradit smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den prodlení s nedodržením této povinnosti.
- 10.5. Za nedodržení povinnosti dle podmínky v čl. 6 odst. 6.9. této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši pohledávky, která byla postoupena v rozporu s touto smlouvou. Kupující má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
- 10.6. Za porušení povinnosti mlčenlivosti podle čl. 8 odst. 8.7. této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti.
- 10.7. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 21 kalendářních dnů ode dne doručení vyúčtování či faktury Prodávajícímu.
- 10.8. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž plnění bylo smluvní pokutou zajištěno. Úhradou kterékoli smluvní pokuty dle této smlouvy není dotčeno právo na náhradu škody zvláště a v plné výši. Smluvní strany tak výslovně vylučují použití § 2050 a § 2051 občanského zákoníku.
- 10.9. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od smlouvy. Odstoupením od smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícímu již vznikla povinnost.
- 10.10. Smluvní strany berou na vědomí, že výše smluvních pokut se odvíjí od charakteru Kupujícího jako poskytovatele zdravotních služeb, kdy předmět smlouvy slouží k zajištění jeho činnosti, zejména poté zajištění poskytování zdravotních služeb pacientům Kupujícího, a proto je třeba zajistit jeho řádnou a bezvadnou dodávku.
- 10.11. Kupující je oprávněn svou pohledávku, splatnou i nesplatnou, za prodávajícím započíst oproti pohledávce, splatné i nesplatné, Prodávajícího za Kupujícím z titulu povinnosti Kupujícího zaplatit kupní cenu.

Článek 11. **Trvání smlouvy**

- 11.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti desátým (10). kalendářním dnem od data platnosti této smlouvy.
- 11.2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou **48 měsíců** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
- 11.3. Zánikem smlouvy nejsou dotčena práva Kupujícího uplatnit smluvní pokutu, záruku za jakost a odpovědnost Prodávajícího za vady plnění a za škodu vzniklou porušením smlouvy.
- 11.4. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky ukončení smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 11.5. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí při výpovědi podané Kupujícím dva měsíce a při výpovědi podané Prodávajícím šest měsíců a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Kupující je oprávněn vypovědět i jen část plnění této smlouvy.
- 11.6. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v zákoně nebo v této smlouvě, jsou-li ve smlouvě uvedeny.
- 11.7. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:
 - 11.7.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadované právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této smlouvy,
 - 11.7.2. Prodávající pozbude kteréhokoliv jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání VZ,
 - 11.7.3. vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
 - 11.7.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 11.8. Odstoupení od smlouvy musí mít písemnou formu, účinky odstoupení nastávají okamžikem doručení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením některé z povinností této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 11.9. V případě předčasného zániku smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě smlouvy řádně poskytly.

Článek 12. **Další ujednání**

- 12.1. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu při komplikovaných výkonech odbornou konzultaci.
- 12.2. Prodávající se zavazuje, že bude Kupujícímu poskytovat průběžnou edukaci personálu, a to na výzvu Kupujícího.
- 12.3. Prodávající se zavazuje při plnění smlouvy dodržovat veškeré právní předpisy ČR s důrazem na legální zaměstnávání, důstojné pracovní podmínky, spravedlivé odměňování a dodržování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci pro všechny osoby, které se budou na plnění smlouvy podílet (tj. případně i pro své poddodavatele).
- 12.4. Prodávající se zavazuje dbát zvýšené ochrany životního prostředí a minimalizovat vznik odpadů, a to v rozsahu, ve kterém to realizace smlouvy dovoluje, zavazuje se přijmout vhodná opatření k ochraně životního prostředí, zejména předcházet znečišťování nebo poškozování životního prostředí a minimalizovat nepříznivé důsledky své činnosti na životní prostředí a dále se zavazuje k ekologickému odstranění odpadů.

- 12.5. Pokud v průběhu plnění veřejné zakázky dojde k inovaci daného zdravotnického prostředku, kupující si vyhrazuje právo takový zdravotnický prostředek vyzkoušet a používat, a to za předpokladu, že tento prostředek bude minimálně splňovat požadavky technické specifikace, stanovené v Příloze č. 1 ZP a v příloze č. 2 této Smlouvy. Součástí plnění v takovém případě bude také zaškolení zaměstnanců kupujícího, a dále takový zdravotnický prostředek bude dodáván za stejnou nebo nižší cenu, než jakou měl původní zdravotnický prostředek.
- 12.6. Kupující si v rámci podmínek sjednaných touto Smlouvou vyhrazuje s odkazem na zadávací dokumentaci právo odebírat namísto zboží uvedeného v příloze č. 1 této Smlouvy zaměnitelné zboží (se stejnou technickou specifikací), které ve všech ostatních parametrech (medicínský účel, úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další) splňuje specifikaci uvedenou v zadávací dokumentaci, a to vše za podmínky, že cena tohoto zaměnitelného zboží nepřesáhne cenu sjednanou touto Smlouvou. Toto lze připustit i v případech krátkodobého výpadku ve výrobě v podobě krátkodobé náhrady, který bude za prokazatelně doloženého problému ve výrobě přidán jako náhrada do portfolia, a to na dobu nezbytně nutnou. Prodávající bude povinen písemně prokázat kupujícímu shodu zaměnitelného zboží s požadavky uvedenými v tomto článku Smlouvy a v zadávací dokumentaci.
- 12.7. Prodávající prohlašuje, že není osobou, na kterou se vztahuje sankční nařízení Rady EU č. 2022/576, kterým se mění předchozí nařízení o omezujících opatřeních přijatých vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině (dále jen „sankční nařízení Rady EU“), tj. že není osobou, která je:
- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b)
 - d) nebo která má poddodavatele, který plní více než 10 % hodnoty zakázky, na něhož by se vztahovalo vymezení uvedené v bodech a), b) a c) tohoto bodu Smlouvy.
- V případě prokázání některých z výše uvedených skutečností je kupující povinen odstoupit od této Smlouvy.

Článek 13.

Závěrečná ustanovení

- 13.1. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. Dojde-li k situaci, že některá z podmínek této smlouvy bude v rozporu se zadávacími podmínkami VZ, uplatní se ta podmínka, která je pro Kupujícího výhodnější, přičemž o tom, která podmínka je výhodnější, rozhodne Kupující a jednostranně toto sdělí Prodávajícímu.
- 13.2. Tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv 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 a účinném znění. Uveřejnění této smlouvy zajistí Kupující.
- Prodávající souhlasí s uveřejněním této smlouvy v jejím plném znění včetně příloh, a to s následující modifikací:
- Vyhodnotí-li Prodávající, že určité údaje technického rázu vztahující se k ZP, jež jsou uvedeny v Příloze č. 1 a/nebo Příloze č. 2 této smlouvy (dále jen jako „**technické údaje**“), představují obchodní tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku, a bude-li mít Prodávající zájem na tom, aby takovéto technické údaje byly vyloučeny z uveřejnění, pak

je Prodávající povinen postupovat tímto způsobem: (i) Prodávající písemně sdělí Kupujícímu, o jaké konkrétní technické údaje se jedná, a (ii) Prodávající písemně prohlásí ve vztahu ke Kupujícímu, že dotyčné konkrétní technické údaje naplňují pojmové znaky obchodního tajemství Prodávajícího ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku, a zároveň (iii) Prodávající doručí kupujícímu Přílohu č. 1 a/nebo Přílohu č. 2 smlouvy ve strojově čitelném formátu určeném k uveřejnění v registru smluv, ve které budou znečitelněny pasáže obsahující technické údaje, které představují obchodní tajemství Prodávajícího a které si Prodávající přeje vyloučit z uveřejnění; Prodávající tak učiní nejpozději v den podpisu této smlouvy za Prodávajícího.

Dodrží-li Prodávající shora uvedený postup a Kupující shledá, že technické údaje požadované Prodávajícím k vyloučení z uveřejnění naplňují definiční znaky obchodního tajemství, pak Kupující dané technické údaje vyloučí z uveřejnění v registru smluv, a to tak, že uveřejněna bude Příloha č. 1 a/nebo Příloha č. 2 smlouvy v úpravě zaslané Prodávajícím, jak zmíněno sub (iii) v předcházejícím odstavci výše. Vždy však budou uveřejněny takové údaje, které specifikují Zdravotnické prostředky jako předmět koupě podle této smlouvy.

- 13.3. Změny smlouvy lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 13.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jeden výtisk s platností originálu. Smlouvu v listinné podobě zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí na adresu sídla svého smluvního partnera bez zbytečného odkladu od podpisu smlouvy. V případě, že je smlouva podepisována elektronicky, s elektronickým uznávaným podpisem, vyhotovuje se pouze jedna elektronická verze, kterou zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí do datové schránky smluvního partnera, případně prostřednictvím Národního elektronického nástroje (NEN), rovněž bez zbytečného odkladu.
- 13.5. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří:
Příloha č. 1 – Portfolio sortimentu.
Příloha č. 2 – Charakteristika nabízených ZP (z nabídky Prodávajícího).
- 13.6. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující.

V Praze dne

Helena

Rögnerová

Digitálně podepsal

Helena Rögnerová

Datum: 2024.05.06

09:00:45 +02'00'

za Institut klinické a experimentální medicíny

Ing. Helena Rögnerová

ředitelka

V Chráštanech dne

Ing.

Jaroslav

Zahradník

Digitálně podepsal Ing.

Jaroslav Zahradník

Datum: 2024.04.17

10:00:50 +02'00'

za Innova Medical s.r.o.

Ing. Jaroslav Zahradník

jednatel

Portfolio sortimentu

Název veřejné zakázky: **ZP - Dodávky setů a příslušenství pro perfuzi srdce**
Ev. číslo VZ IKEM: **PZ-2023-0000742**

Účastník: **Innova Medical s.r.o., Třeboňská 243, Chráštany 252 19, IČO**

Poř. číslo	Katalogové číslo dodavatele	Typ produktu, název materiálu, rozměry *	Výrobce	EAN kód	UDI kód	Jednotka	Nabídková cena za 1ks (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1ks (v Kč včetně DPH)	Cena v Kč VZP max za 1ks	VZP kód	Třída rizika
1	1200	Jednorázový set pro perfuzi srdce EX-VIVO	TransMedics Inc.	B00948225	++B009OCSHeartPSKU	ks	1 337 797,90 Kč	12%	1 498 333,65 Kč	1 498 333,65 Kč	194778	Ib
2	1300	Sterilní roztoky pro udržení srdce	TransMedics Inc.	B00926340	++B009OCSHeartSolutionSX	ks	72 400,00 Kč	12%	81 088,00 Kč	0,00 Kč	NA	III
3	1400	Set na odběr krve	TransMedics Inc.	B00918041	++B009OCSHeartAccessoryJT	ks	58 880,00 Kč	12%	65 945,60 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
4	1401	Instrumentaria pro odběr srdce	TransMedics Inc.	B00936361	++B009OCSHeartAccessoryJT	ks	29 440,00 Kč	12%	32 972,80 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
5	1406	Láhev plynová určeného pro konzervaci srdce	TransMedics Inc.	B00913600	++B009OCSCommon2L	ks	38 000,00 Kč	21%	45 980,00 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
6	1421	Set pro kardioplegii	TransMedics Inc.	B00936461	++B009OCSHeartAccessoryJT	ks	58 880,00 Kč	12%	65 945,60 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
7	1461	Instrumentaria pro odběr srdce menší	TransMedics Inc.	B00943661	++B009OCSHeartAccessoryJT	ks	29 440,00 Kč	12%	32 972,80 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
8	1457	Set hadiček k roztokům	TransMedics Inc.	B00948911	++B009OCSHeartAccessoryJT	ks	29 440,00 Kč	12%	32 972,80 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
9	1466	Leukocytární filtr	TransMedics Inc.	B00957173	++B009OCSHeartAccessoryJT	ks	25 600,00 Kč	12%	28 672,00 Kč	0,00 Kč	NA	Ib
10	1467	Kazeta pro podání roztoku	TransMedics Inc.	B00944603	++B009OCSCommonClass2aGF	ks	25 600,00 Kč	12%	28 672,00 Kč	0,00 Kč	NA	Ib

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č.3 ZD (ceník). Účastník zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do nabídky.

* Účastník uvede do rozměru upřesnění (velikost, délku, průměr, atd.)

CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název veřejné zakázky: **ZP - Dodávky setů a příslušenství pro perfuzi srdce**
Ev. číslo VZ IKEM: **PZ-2023-0000742**

Účastník:

Innova Medical s.r.o., Třebonická 243, Chrášťany 252 19, IČO 28360931

ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků“);
- b) technická dokumentace (prospekt, brožura, technické a produktové listy či jiný dokument) - tyto dokumenty budou do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP a v příloze č. 1 ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „[]“. Účastníci nejsou oprávněni jakkoliv jinak zasahovat do textu tohoto dokumentu.

Informace, které s ohledem na jejich rozsah není možné uvést v tomto dokumentu, uvedou účastníci na zvláštním listu, který bude tvořit přílohu tohoto dokumentu a bude pevně spojen se zbývajícím obsahem nabídky.

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků¹

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace ²
<p>Jednorázový set pro perfuzi srdce EX-VIVO, OCS Heart Perfusion Set výrobce: TransMedics Inc.</p>	<p>Modul pro perfúzi srdce poskytuje srdci sterilní krevní oběh a ochranné prostředí uvnitř OCS. Je navržen jako modul na jedno použití. Srdce je umístěno v srdeční komoře Modulu pro perfúzi srdce.</p> <p>Modul pro perfuzi srdce OCS Heart obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ochrannou komoru s dvojitým víkem s integrovanými elektrodami EKG/defibrilátorem • Integrovaný a snadno přístupný odběr vzorků krve a odvodu vzduchu • Integrovaný titanový ohřívač s nízkým stříhem • Integrovaný okysličovač krve s rychlospojkami typu Hansen • Integrovanou pulzující hlavu čerpadla • Integrované snímače -pro tlak a teplotu a komunikační obvody • Vzorkovací, ventilační a infuzní porty pro optimální ex-vivo perfuzi 	<p>Technická dokumentace, brožura</p>

¹ Zadavatel připomíná, že účastník zadavateli nabídne vždy portfolio výrobků odpovídajících specifikaci stanovené zadavatelem v příloze č. 1 ZP (Technická specifikace), přičemž počet výrobků zahrnutých do tohoto portfolio není zadavatelem stanoven/omezen. Pro každý nabízený výrobek/Zdravotnický prostředek účastník v níže uvedené tabulce vyplní samostatný řádek.

² Technická dokumentace předkládaná účastníkem v nabídce k jednotlivým nabízeným Zdravotnickým prostředkům budou v tomto sloupci specifikovány natolik přesně, aby zadavatel mohl bez jakýchkoliv pochybností přiřadit ke každému z uváděných/popisovaných Zdravotnických prostředků příslušnou Technickou dokumentaci.

	Set pro perfuzi srdce se skládá z: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Modulu pro perfuzi srdce ➤ Sady hadiček ke konzervačním roztokům ➤ Sady pro odběr dárcovské krve ➤ Sady sterilního instrumentaria pro odběr srdce ➤ Setu pro kardioplegii srdce 	
Set na odběr krve, výrobce: TransMedics Inc.	Set pro odběr krve kompatibilní s jedorázovým setem pro perfuzi srdce ex-vivo OCS Heart	Technická dokumentace
Instrumentaria pro odběr srdce výrobce: TransMedics Inc.	Sada instrumenatria pro odběr srdce	Technická dokumentace
Láhev plynová určeného pro konzervaci srdce výrobce: TransMedics Inc.	Konzervační plyn pro Ex-vivo perfuzi, kompatibilní s OCS Heart	Technická dokumentace
Set pro kardioplegii výrobce: TransMedics Inc.	Sada instrumentaria pro kardioplegii srdce	Technická dokumentace
Set hadiček k roztokům výrobce: TransMedics Inc.	Sada hadiček pro distribuci roztoků pro uchování a ex-vivo perfuzi srdce, kompatibilní s OCS Heart	Technická dokumentace
Instrumentaria pro odběr srdce menší výrobce: TransMedics Inc.	Sada instrumentaria pro odběr srdce.- pro menší velikosti aorty	Technická dokumentace
Sterilní roztoky pro udržení srdce výrobce: TransMedics Inc.	Sada speciálních roztoků pro uchování srdce během ex-vivo perfuze, určené pro OXCS Heart	Technická dokumentace
Leukocytární filtr výrobce: TransMedics Inc.	Filtr pro oddělení leukocytů, kompatibilní s OCS Heart	Technická dokumentace
Kazeta pro podání roztoku výrobce: TransMedics Inc.	Sada kazet pro distribuci roztoků kompatibilní s OCS Heart	Technická dokumentace

Účastník prohlašuje, že veškeré údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé. Toto prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.