

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

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

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

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

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „kupující“

a

Cardiomedical, s.r.o.

se sídlem: Na Poříčí 1079/3a, Nové Město, 110 00 Praha 1

IČ: 05448841

DIČ: CZ05448841

zastoupená: MUDr. Michalem Cejpm, prokuristou

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 263797

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č.ú.: 115-3340400207/0100

na straně druhé jako „prodávající“

tento

Dodatek č. 1

**Ke Kupní smlouvě ze dne 15.08.2023
(SMLN-2023-617-100330 dále jako „smlouva“)**

I.

Úvodní ustanovení

Na základě výsledků otevřeného zadávacího řízení s názvem „**Kardiostimulátory – část 1 s názvem Kardiostimulátory s možností vzdálené kontroly a monitorace pacienta včetně jednotky pro vzdálenou monitoraci**“, interní evidenční číslo **VZ-2023-000465-01**, uzavřely dne 15.08.2023 smluvní strany smlouvu, kdy předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu zboží specifikované v Příloze č. 1 na základě jednotlivých dílčích písemných objednávek.

II.

Předmět dodatku

1. Smluvní strany se dohodly, že v souladu s čl. II odst. 6. smlouvy z důvodu **inovace zdravotnického prostředku „Kardiostimulátory jednodutinové a dvoudutinové - ENITRA 8 SR-T a ENITRA 8 DR-T“**, katalogová čísla (v příloze označeno jako „původní zboží“), se Příloha č.1 smlouvy doplňuje o inovativní zboží – zdravotnický prostředek „

Kardiostimulátory jednodutinové a dvoudutinové - SOLVIA Rise SR-T a SOLVIA Rise DR-

T“ katalogová čísla (v příloze označeno jako „inovativní zboží“), které splňují všechny podmínky a parametry zadávacího řízení. Kupní cena inovativního zboží je totožná s cenou původního zboží.

2. Smluvní strany se dále dohodly, že rozhodnutí, zda má být dodáno stávající nebo inovativní zboží, je ponecháno na volbě kupujícího dle jeho aktuálních provozních potřeb.

III.**Závěrečná ustanovení**

1. Tento dodatek, který je nedílnou součástí smlouvy, nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv.
2. Tento dodatek byl vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
3. Smluvní strany prohlašují, že se seznámily s textem tohoto dodatku a na důkaz souhlasu s jeho písemným zněním připojují své vlastnoruční podpisy.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Náhrada kardiostimulátorů - Položkový seznam včetně cen

Příloha č. 2 – Tabulka splnění minimálních technických podmínek

V Olomouci dne.....2024

V Praze dne.....2024

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

.....
MUDr. Michal Cejp

prokurista Cardiomedical, s.r.o.

Příloha č.1 - Náhrada kardiostimulátorů - Položkový seznam včetně cen
Původní typ (původní zboží)
Nově dodávaný typ (inovované zboží)

Název	Kat. číslo	kód VZP	cena v Kč bez DPH	cena v Kč s DPH	Max. úhrada		Název	Kat. číslo	kód VZP	cena v Kč bez DPH	cena v Kč s DPH	Max. úhrada
Jednodutinový							Jednodutinový					
ENITRA 8 SR-T komplet + Cardiomessenger	407159K-C	194401	26 997,00 Kč	30 236,64 Kč	30 576,00 Kč		SOLVIA Rise SR-T komplet + Cardiomessenger	460228K-C	144327	26 997,00 Kč	30 236,64 Kč	30 576,00 Kč
ENITRA 8 SR-T komplet	407159K	194401	23 751,00 Kč	26 601,12 Kč	30 576,00 Kč		SOLVIA Rise SR-T komplet	460228K	144327	23 751,00 Kč	26 601,12 Kč	30 576,00 Kč
ENITRA 8 SR-T	407159	194400	26 977,00 Kč	30 214,24 Kč	30 576,00 Kč		SOLVIA Rise SR-T	460228	144326	26 977,00 Kč	30 214,24 Kč	30 576,00 Kč
Dvoudutinový							Dvoudutinový					
ENITRA 8 DR-T komplet + Cardiomessenger	407147K-C	194403	49 168,00 Kč	55 068,16 Kč	55 068,37 Kč		SOLVIA Rise DR-T komplet + Cardiomessenger	460227K-C	144329	49 168,00 Kč	55 068,16 Kč	60 569,60 Kč
ENITRA 8 DR-T komplet	407147K	194403	45 240,00 Kč	50 668,80 Kč	55 068,37 Kč		SOLVIA Rise DR-T komplet	460227K	144329	45 240,00 Kč	50 668,80 Kč	60 569,60 Kč
ENITRA 8 DR-T	407147	194402	49 138,00 Kč	55 034,56 Kč	58 240,00 Kč		SOLVIA Rise DR-T	460227	144328	49 138,00 Kč	55 034,56 Kč	60 569,60 Kč

Příloha č.2 - Tabulka splnění minimálních technických podmínek
"Kardiostimulátory"
část I. Kardiostimulátory s možností vzdálené kontroly a monitorace pacienta včetně jednotky pro vzdálenou monitoraci
VZ-2023-000465-01

Závazné technické podmínky	ANO / NE
Automatické nastavení prahů, sensitivity, polarity signálů.	ANO
U přístrojů řízených senzorem možnost automatického nastavení senzoru s možností optimalizace frekvenčního profilu.	ANO
Programovatelnost vysokých citlivostí při síňové stimulaci.	ANO
Ochrana před rušením mobilními telefony.	ANO
Snadná obsluha programátoru.	ANO
Možnost odběru stimulačního systému v tzv. balíčku obsahujícím přístroj a elektrody s aktivní fixací.	ANO
U elektrod pro stimulaci levé komory pro srdeční resynchronizační léčbu možnost výběru mezi elektrodami zaváděnými po styletu a současně možnost výběru zaváděcího systému	ANO
Automatické měření stimulačních prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu pro síňový, komorový i LV kanál.	ANO
Automatické nastavení klidové frekvence v závislosti na aktivitě nemocného.	ANO
Algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení – možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze.	ANO
Automatická funkce pro potlačení síňových arytmií.	ANO
Automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod.	ANO
Algoritmy (min. 2) pro minimalizaci komorové stimulace.	ANO
Možnost vzdálené kontroly a monitorace důležitých parametrů pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí, funkčních v ČR.	ANO
U přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost volby přístroje pro připojení bipolární nebo kvadripolární (QP) levokomorové elektrody.	ANO
U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody.	ANO
Kompatibilita 1D, 2D i BiV (QP) systémů s celotělovým vyšetřením pomocí MR 1.5T i 3.0T s automatickým přepnutím do a z bezpečného MRI režimu kdykoliv v časovém období až 2 týdnů od aktivace funkce. Nastavení bradykardického režimu do asynchronní stimulace s možností úplného vypnutí stimulace po dobu trvání bezpečného MRI režimu.	ANO
Fyziologický senzor schopný reagovat na fyzickou i psychickou zátěž pacienta.	ANO
Možnost měření prediktorů srdečního selhání u 1D, 2D i BiV systémů.	ANO
Pacientská aplikace v češtině umožňující vkládání symptomů pacientem, zobrazení digitální ID karty pacienta, kontrolu stavu implantátu a zobrazení průměrné srdeční frekvence.	ANO
Instrumentárium a příslušenství:	
elektroda pravosíňová	ANO
elektroda stimulační pravkomorová	ANO
elektroda levokomorová bipolární nebo kvadripolární	ANO
zavaděč pro síňovou elektrodu	ANO
zavaděč pro komorovou elektrodu	ANO
zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách	ANO
subselektor pro zavádění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách	ANO

Další požadavky:	
a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky kardiostimulátorů podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů na dobu trvání veřejné zakázky zadávané v tomto zadávacím řízení.	ANO
b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodanéhokardiostimulátoru.	ANO
c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.	ANO
d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu kardiostimulátoru. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.	ANO
e) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.	ANO
f) Účastník prokáže doklad o proškolení k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.	ANO