

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

KUPNÍ SMLOUVA

D134/2025-ÚVN

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 81433

se sídlem: Vyskočilova 1422/1a, Michle, 140 00 Praha 4

IČO: 26427389

DIČ: CZ26427389

bankovní spojení: BNP PARIBAS S.A.

číslo účtu: 064450-6003760002/6300

zastoupená: Artem Mamian, jednatel

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: plk. gšt. MUDr. Václavem Masopustem, Ph.D., MBA, LL.M., DBA, 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 nadlimitní veřejné zakázce s názvem „**IOL (nitrooční čočka) monofokální**“ pro část 3 veřejné zakázky s názvem „**IOL (nitrooční čočka) monofokální – č. 4**“ (evidenční č. Věstníku veřejných zakázek Z2024-054847, systémové číslo NEN N006/24/V00035060, č. j.: 25331/2024-ÚVN) zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem v souladu s ustanovením § 56 zákona 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.
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 **nitrooční čočky včetně příslušného spotřebního materiálu**, dle bližší specifikace uvedené 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, s tím, že odběry tohoto zboží mohou být vyšší nebo nižší v závislosti na aktuálních potřebách kupujícího. Prodávající dále 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 v souladu s ust. § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti množství zboží předpokládanému, 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, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
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. 2 smlouvy či nové zboží splňující technické požadavky uvedené v příloze č. 1 této smlouvy pokud jsou kumulativně splněny tyto podmínky:
 - jedná se o zboží shodné či vyšší kvality než typ zboží uvedený v příloze č. 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 nemocničním areálu kupujícího prostor pro uskladnění zboží, který se nachází v budově I 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 veřejné zakázky uvedené v čl. I. odst. 1. smlouvy.
2. Nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak, zavazuje se prodávající do 30-ti dní od nabytí účinnosti této smlouvy, 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 přejímku 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 dvojím 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 Oční kliniky 1. LF UK a ÚVN. 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 v případě zdravotnických prostředků 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 (expirace) činí minimálně 6 měsíců, nedohodnou-li se smluvní strany jinak a jehož distribuce nebyla zakázána Státním ústavem 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 doplnit zboží do skladu zboží, a to z jakékoliv důvodu (např. že nemá zboží k dispozici), je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit 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 bez DPH uvedených v příloze č. 2 smlouvy, je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení v celkové částce ve výši 6 441 000,00 Kč bez DPH.
3. Sjednané kupní ceny zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy a celková kupní cena 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).

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Prodávající 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) systémové číslo NEN a evidenční číslo z Věstníku veřejných zakázek uvedené 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 plátce 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 plátce, 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 nesplňující 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, zejm. prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem) na adrese [REDAKCE] anebo 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 reklamační 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 zbožím (dále jen „vyřízení reklamace“), a to nejpozději do dvou pracovních dnů od uplatnění reklamace. V případě, že reklamační je oprávněná, je vyřízením reklamace uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamační 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 reklamační 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 prodloužení 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 prodloužení, nejdéle však za prvních pět dnů prodloužení, a
 - b) 0,2 % z kupní ceny zboží, s jehož umístěním/doplněním se prodávající ocitl v prodloužení, za každý započatý den prodloužení, počínaje šestým dnem prodloužení, až do řádného splnění povinnosti nebo do odstoupení od smlouvy kupujícím.

Stejně oprávnění má kupující v případě prodloužení prodávajícího s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.

2. V případě prodloužení prodávajícího se splněním povinnosti stanovené v čl. II. odst. 2. smlouvy (poslední věta), je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 300,- Kč za každý započatý den prodloužení.
3. V případě porušení jakékoliv povinnosti stanovené v ust. čl. II. odst. 6. smlouvy (zejm. pokud prodávající pověřil 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 povinností 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 povinností, 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 trvání 4 let ode dne nabytí účinnosti smlouvy.
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 dále oprávněn odstoupit od smlouvy 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, ocitne-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 dohodou smluvních stran či z důvodů na straně prodávajícího či kupujícího, 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 poptávaného 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. Proávající 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. specifikace, položkový rozpočet atd.), 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 nájmu prostoru sloužícího k podnikání (viz. ust. čl. III. odst. 1. smlouvy).
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

1. 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.
2. 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 nemotným 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.

3. 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: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství prodávajícího

b) kupující: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství kupujícího

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadata, 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 kupujícímu 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 kupujícímu 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 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: Tabulka pro stanovení nabídkové ceny a položkový rozpočet
 - 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 Praze dne:

za prodávajícího:

**Artem
Mamian**

Digitally signed by
Artem Mamian
Date: 2025.01.30
21:26:47 +01'00'

Artem Mamian, jednatel
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

V Praze dne:

za kupujícího:

**Václav
Masopust**

Digitálně
podepsal Václav
Masopust
Datum: 2025.02.05
13:50:53 +01'00'

plk. gšt. MUDr. Václav Masopust, Ph.D.,
MBA, LL.M., DBA, ředitel
Ústřední vojenské nemocnice –
Vojenské fakultní nemocnice Praha

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>	<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA *</u>
<u>Název materiálu:</u>	
IOL (nitrooční čočka) monofokální – č. 4	
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>	
• Torická	ANO (eIFU; str.1)
• Hydrofobní	ANO (eIFU; str.1)
• Rovnovážný obsah vody: vody $\leq 1,50\%$	1,5% https://doi.org/10.1038/s41598-022-18813-5 ; tab.1
• Optický design: torická optika s rozsahem Dcyl 1-6	1-6Dcyl (eIFU; str.1, tab.1)
• Typ okraje: ostrý zadní, 360 st.	360° TDOC-0053598; str.7
• Dioptrický rozsah: +6 - +30 D (po 0,5 D)	6-30D (po 0,5D) (eIFU; str.1, tab.1)
• Efektivní průměr optiky: 6 mm	6mm (eIFU; str.1, tab.1)
• Refrakční index: $> 1,55$	1,55 při 35°C (eIFU; str.1, tab.1)
• Rozměr incize: max. 2,2 -2,4 mm	2,2-2,4mm(cartridge D) (eIFU; str.1, tab.3)
• Nutno dodat implantační systém (cartridge – ke každé čočce + injektor – v počtu minimálně 5 kusů s možností resterilizace)	ANO
• Typ injektoru: pístový nebo pneumatický	Pístový (eIFU; str.1, tab.3)
• Doložitelná incidence sekundární katarakty: $<2,0\%$ - parametr hodnocení	0% po 3 letech https://doi.org/10.2174/1874364102115010144 , 2021, 15, 144-150; str.146, 148
• Doložitelná rotační stabilita: max. +/- 2st po 6 měsících - parametr hodnocení	1,4° po 6 měsících https://doi.org/10.1186/s40662-024-00393-2 , str.1

* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;
2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétního zboží)

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

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.



STERILNÍ akrylátové svinutelné torické astérické jednodukusové nitrooční čočky
filtrující UV záření a modré světlo, určené k implantaci do zadní oční komory



POPIS

Torická astérická hydrofobní akrylátová nitrooční čočka Clareon™ Toric (dále jen nitrooční čočka Clareon™ Toric) je svinutelná jednodukusová nitrooční čočka filtrující ultrafialové záření a modré světlo, určená k implantaci do zadní oční komory. Každá čočka má optickou část a mechanické podpůrné prvky (haptiky) a je vyrobena z měkkého hydrofobního akrylátového materiálu s vysokým indexem lomu, který lze před zavodněním svinout a obsahuje kovalentně navázaný chromofor filtrující modré světlo. Patentovaný chromofor společnosti Alcon filtruje modré světlo způsobem napodobujícím lidskou oční čočku v rozsahu vlnových délek 400-475 nm (Boettner a Wolter, 1962). Optická část je bikonvexní a má astérický povrch. Po chirurgickém zavedení do oka se čočka jemně rozvine do své původní velikosti. Haptiky zajišťují správné umístění optiky čočky v kapsulárním vaku.

Plošná astérická plocha nitrooční čočky Clareon™ Toric je navržena se zápornou sférickou aberací, aby kompenzovala každou sférickou aberaci průměrné rohovky. Účinky tohoto astérického designu byly u nitroočních čoček Clareon™ Toric klinicky vyhodnoceny. Kromě toho mají tyto nitrooční čočky na zadní ploše torickou komponentu se značkami osy, které ukazují plochý meridián (a také osu cylindru), vyrovnání značek torické osy s pooperačním středním rohovkovým meridiánem umožňuje, aby čočka korigovala preexistující rohovkový astigmatismus. Fyzikální vlastnosti této čočky jsou popsány v tabulce 1 a na obrázcích 1 a 2.

Tabulka 1: Fyzikální vlastnosti nitroočních čoček Clareon™ Toric

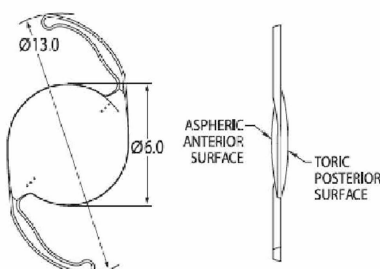
Fyzikální vlastnosti	Popis							
Číslo modelu nitrooční čočky	CNW02	CNW03	CNW04	CNW05	CNW06	CNW07	CNW08	CNW09
Typ optiky	Bikonvexní torická astérická optika							
Materiál optické části	Hydrofobní kopolymer akrylátu/metakrylátu filtrující ultrafialové záření a modré světlo							
Spektrální propustnost	Transmittance 10 % při 403 nm (UV) u nitrooční čočky +20,0 dioptrie							
Index lomu	1,55 při 35 °C							
Dioptrické hodnoty (optická mohutnost)	+6,0 až +30,00 dioptrie (v přířezích po 0,5 dioptrie)							
Hodnoty cylindru nitrooční čočky (D)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Konfigurace haptik	Modifikované L-haptiky STABLEFORCE™							
Materiál haptik	Hydrofobní kopolymer akrylátu/metakrylátu filtrující ultrafialové záření a modré světlo							
Průměr optické části Ø _o (mm)	6,0							
Čokové délka Ø _i (mm)	13,0							
Angulace haptik	0°							

ZKOUŠKY BIOKOMPATIBILITY

U materiálů použitých v tomto výrobku byla neklinickým testováním fyzikálně chemických charakteristik a zkouškami biokompatibilitě podle mezinárodních norem, které se vztahují na nitrooční čočky, vyhodnocena potenciální bezpečnostní rizika pro pacienty. Neklinické zkoušky prokázaly, že neexistují žádná bezpečnostní rizika lokální nebo systémové toxicity, že materiál nitrooční čočky je fyzikálně a opticky stabilní a neobsahuje žádné vyplavitelné látky pocházející z výrobního procesu (včetně sterilizace) ani látky, které představují bezpečnostní riziko. Při použití podle návodu k použití k zamyšlenému klinickému účelu jako oční implantát má tento prostředek přijatelný profil bezpečnosti pro pacienty.

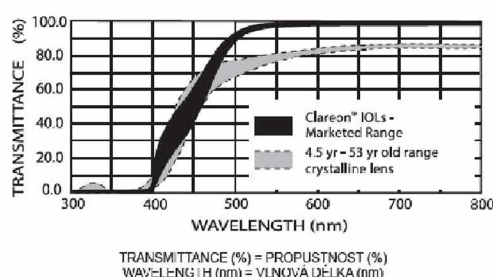
BALENÍ

Astérické hydrofobní akrylátové nitrooční čočky Clareon™ Toric se dodávají v suchém stavu, v obalu, který je terminálně sterilizován etylenoxidem a smí se otevřít pouze za aseptických podmínek (viz NÁVOD K POUŽITÍ).

Obrázek 1: Design nitroočních čoček Clareon™ Toric
Modely CNW02-CNW09
(všechny rozměry v milimetrech)

ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = ASTÉRICKÁ PŘEDNÍ DIFRAKČNÍ PLOCHA
TORIC POSTERIOR SURFACE = TORICKÁ ZADNÍ PLOCHA

Obrázek 2: Spektrální propustnost



Clareon™ IOLs – Marketed Range = Nitrooční čočky Clareon™ – rozsah dostupný na trhu
4,5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Věkové rozpětí 4,5-53 let, přirozená oční čočka

POZNÁMKY:

- Vyobrazené křivky hraniční vlnové délky a spektrální propustnosti představují rozmezí hodnot propustnosti nitroočních čoček z hydrofobního akrylátového / metakrylátového kopolymeru s navázaným UV absorbentem a patentovaným chromoforem společnosti Alcon, filtrujícím modré světlo.
- Provedená měření zjišťovala přímou transmittanci s použitím nitroočních čoček Clareon™ s centrální tloušťkou odpovídající rozmezí dostupnému na trhu.
- Data pro lidskou čočku pocházejí od Boettnera a Woltera (1962)

ÚČEL POUŽITÍ

Nitrooční čočka Clareon™ Toric je určena k použití vyškoleným očním chirurgem. Nitrooční čočka je určena k umístění do kapsulárního vaku v zadní oční komoře, kde nahradí lidskou oční čočku. Toto umístění umožňuje, aby nitrooční čočka fungovala jako refrakční médium při korekci afakie a preexistujícího rohovkového astigmatismu. V porovnání se standardní optickou částí čočky kompenzuje astérická bikonvexní torická optická část čočky kladnou sférickou aberaci rohovky. Tyto nitrooční čočky mají torickou optickou část se značkami osy cylindru, které ukazují plochý meridián (s osou cylindru). Vyrovnání značek torické osy se značkami pooperačního středního rohovkového meridiánu umožňuje, aby čočka korigovala preexistující rohovkový astigmatismus. Korekce astigmatismu v rovině rohovky odpovídající jednotlivým modelům nitroočních čoček Clareon™ Toric je uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2: Korekce astigmatismu v rovině rohovky dle modelů nitroočních čoček Clareon™ Toric.

Model nitrooční čočky	Hodnota cylindru	
	Opt. mohutnost nitrooční čočky (dioptrie)	Rovina rohovky (dioptrie)*
CNW02	1,00	0,65
CNW03	1,50	0,98
CNW04	2,25	1,47
CNW05	3,00	1,96
CNW06	3,75	2,45
CNW07	4,50	2,94
CNW08	5,25	3,43
CNW09	6,00	3,92

* Založeno na průměrných hodnotách pseudofakického lidského oka s použitím optické konstanty A SRK/T 119,1.

INDIKACE

Astérická hydrofobní akrylátová nitrooční čočka Clareon™ Toric je určena k primární implantaci do kapsulárního vaku v zadní oční komoře za účelem zkrakové korekce afakie a preexistujícího rohovkového astigmatismu po odstranění kataraktní čočky u dospělých pacientů s presbyopií nebo bez ní, kteří si přejí dosáhnout zlepšení nekongovaného vidění do dálky, snížení zbytkového refrakčního cylindru a zvýšení nezávislosti na brýlích na dálku.

SCHVÁLENÉ KOMBINACE PRO IMPLANTACI NITROOČNÍ ČOČKY

Při implantaci nitroočních čoček Clareon™ Toric je třeba použít kombinaci zaváděcího systému a očního viskoelastického materiálu (OVD), schválenou společností Alcon. Použití neschválené kombinace může způsobit poškození čočky a potenciální komplikace během procesu implantace. Schválené kombinace, které lze u této čočky použít, jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3: Schválené kombinace kompatibilních výrobků

Model nitrooční čočky	Dioptrický rozsah	Cartridge	Injektor	Viskoelastický materiál (OVD)
CNW02-CNW06	+6,0 až +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (střelná šedá) (8065977774)	OVD VISCOAT™ OVD PROVISC™ OVD DISCOVISC™
	+6,0 až +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
CNW07-CNW09	+6,0 až +21,0	MONARCH™ III D (8065977763)		
	+6,0 až +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Potřebujete-li informace o dalších OVD, injektorech a cartridgech schválených společností Alcon k použití s těmito čočkami, obraťte se na společnost Alcon.

VÝPOČET DIOPTRICKÉ HODNOTY ČOČKY

Pro úspěšné dosažení refrakčního záměru je nezbytná přesná biometrie. Předoperační výpočet požadované dioptrické hodnoty nitrooční čočky Clareon™ Toric by měl být proveden na základě zkušeností a preferencí operátora. Na vnější etiketě je uvedena referenční hodnota konstanty A SRK/T pro optické biometrické zařízení jako IOLMaster® nebo LenStar® a kontaktní ultrazvukovou biometrii. Referenční konstanta A pro optickou biometrii předpokládá použití hodnot optické mohutnosti rohovky i axiální délky získaných optickým biometrickým zařízením se standardním nastavením, které odpovídá typické populaci pacientů a emetropické zkrakové ostroty na vzdálenosti 6 metrů. Obecně platí, že konstanty A musí být "individuálně přizpůsobené", aby se kompenzovaly případné rozdíly v

Ophthalmic viscosurgical device interaction with two hydrophobic acrylic intraocular lenses of different equilibrium water content

Gerd U. Auffarth¹✉, Sonja K. Schickhardt¹, Hui Fang¹, Qiang Wang^{1,2}, Ramin Khoramnia¹ & Timur M. Yildirim¹

Ophthalmic viscosurgical device (OVD) is used during intraocular surgery to protect ocular tissue. It requires complete removal from the eye by the end of surgery to avoid postoperative complications. This study compares the interaction of a cohesive OVD with two different intraocular lenses (IOLs) of different equilibrium water content. In this laboratory study on porcine cadaver eyes, the capsular bags and anterior chambers of each eye were filled with fluorescein-stained OVD. Following implantation of 10 IOLs each of Clareon CNA0T0 and AcrySof SN60WF (Alcon Laboratory, Fort Worth, USA) IOLs, the OVD was removed using the irrigation/aspiration mode. The OVD removal was timed and differences between the both IOL groups were compared. OVD removal time ranged from 18 to 40 s (mean $\pm$ SD, 26.4 ± 6.8 s) and from 16 to 39 s (mean $\pm$ SD, 23.6 ± 6.6 s) for eyes implanted with a CNA0T0 and a SN60WF IOL, respectively, without a statistically significant difference between the groups, $P > 0.05$. Cohesive OVD removal times were similar between the CNA0T0 and SN60WF groups. Surgeons should experience no differences regarding the interaction between cohesive OVDs and IOLs made from the new Clareon material compared to the established AcrySof material.

Cataract surgery is facilitated by ophthalmic viscosurgical devices (OVDs)^{1–3}. After the intraocular lens (IOL) is implanted, the OVD must be removed completely from the eye as any remaining OVD can lead to postoperative complications, such as increased intraocular pressure (IOP), endothelial cell loss or refractive shifts⁴. The material of the IOL implant interacts with the OVD which can affect its removal behaviour⁴. Hydrophobic IOLs usually incorporate a minimal amount of water. The lowest water content is found in lenses made from polymethyl methacrylate (PMMA). A well-established IOL made from a hydrophobic acrylic copolymer is the AcrySof (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA) with an equilibrium water content (EWC) of around 0.5%. Hydrophobic acrylic IOLs have shown to develop an undesired late postoperative material change which is the formation of fluid-filled microvacuoles within the IOL polymer. For more than 20 years, IOL manufacturers have been trying to eliminate the occurrence of these so called glistenings and subsurface nanoglistenings (SSNG) in their IOL materials. With the Clareon (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA) the Alcon company⁵ created a new material formulation that aims to eliminate the complication of glistening and SSNG formation. Clareon is made of a hydrophobic acrylic copolymer with a EWC of 1.5% at 35 °C and a refractive index of 1.55. The Clareon CNA0T0 has an overall length of 15.0 mm and a full 6.0 mm functional biconvex aspheric optic. The design of the lens was based on the mechanically stable platform of the single-piece AcrySof SN60WF IOL (Alcon)⁶.

The time required to remove an OVD correlates with both, composition of the IOL material and type of OVD, which is usually categorized in either dispersive or cohesive¹. OVD removal times for different lens materials, such as silicone, PMMA and other acrylic materials have been evaluated in previous studies^{1,2}. PMMA was found to yield a shorter removal time for cohesive and dispersive OVDs compared to the AcrySof material which has

¹The David J Apple International Laboratory for Ocular Pathology, Department of Ophthalmology, University of Heidelberg, 69120 Heidelberg, Germany. ²Department of Ophthalmology, Third Affiliated Hospital, Wenzhou Medical University, Rui'an 325200, Zhejiang, China. ✉email: gerd.auffarth@med.uni-heidelberg.de

OPLTODA1 9:00

Clareon je vyroben z hydrofobního akrylátového polymeru s EWC (equilibrium water content = rovnovážný obsah vody) 1,5% při 35°C a s refrakčním indexem 1,55.

Zrušit Odeslat

Nitrooční pomůcka	Výrobce	Název materiálu	Specifikace	Kopolymer	Rovnovážný obsah vody (v procentech)
Intraocular device	Manufacturer	Material name	(Specification)	Copolymer	Equilibrium water content (in percent)
Intraocular lens	Alcon	AcrySof	(SN60WF)	Kopolymer PEA a HEMA provázaný s BDDA	
Nitrooční čočka	Alcon	Clareon	(CNA0T0)	PEA and HEMA cross-linked with BDDA	1.5% Rovnovážný obsah vody 1,5%
Intraocular lens	Alcon	Clareon	(CNA0T0)	PEA and HEMA cross-linked with BDDA	1.5% Rovnovážný obsah vody 1,5%
Ophthalmic Viscosurgical Device	Alcon	ProVisc		Sodium hyaluronate 1%	-

Table 1. Specifications of intraocular devices used in this study. *PEA* phenylethyl acrylate, *PEMA* phenylethyl methacrylate, *HEMA* hydroxyethyl methacrylate, *BDDA* butanediol diacrylate.

Tabulka 1.: Specifikace nitroočních pomůcek používaných v této studii. *PEA* fenyletyl akrylát, *PEMA* fenyletyl metakrylát, *HEMA* hydroxyetyl metakrylát, *BDDA* butanediol diakrylát

4 CONCLUSION

R&D Process Development fulfilled the request for improved milled edge quality when comparing Clareon IOLs to AcrySof II IQ IOLs. Clareon IOLs produced in manufacturing are expected to exhibit this improved quality during production runs. Furthermore, all posterior circumferential edges are sharp due to Alcon's contour (profile) machining methods for IOLs.

5 QUALITY

The approval signature of the Principal Engineer on this report signifies that quality control processes were complete, including verification that the report fully and accurately describes all test methods, data, discussions, and conclusions resulting from the study/research.

3. PCO

No patients were presented with PCO in the eye that received the Clareon® IOL within the 3 years following surgery. Four patients (20%) were presented with posterior capsular fibrotic changes in the eye that received the AcrySof® IQ monofocal IOLs with 3 patients (15%) requiring Nd: YAG

0.62%, respectively) [15]. This study reported Nd: YAG capsulotomy incidence of 15% in eyes that received AcrySof® IQ lenses, while no PCO was recorded in eyes that received Clareon® lenses within 3 years of the final surgery. The first patient to develop PCO had a posterior subcapsular cataract preoperatively, so the opacification is likely to have been caused by posterior capsular fibrosis. Since then, no further patients have presented with complaints of PCO symptoms. A low incidence of PCO was expected in Clareon® eyes due to the precise square edge design of the IOL. Incidence in eyes that received the AcrySof® IQ IOLs was higher than previously reported [16]. The small sample size of this study and the inclusion of patients with posterior subcapsular cataracts preoperatively make these results difficult to interpret reliably.

OPLTODA1 9:11 ... X

Nitrooční čočky Clareon vznikající v nově definovaném výrobním cyklu vykazují zvýšenou kvalitu. Navíc všechny posteriórní obvodové hrany jsou ostré díky specifickému strojnímu zpracování obrysového profilu čoček.

Zrušit Odeslat

OPLTODA1 9:15 ... X

U žádného pacienta nebylo zjištěno PCO (zakalení zadního pouzdra) v oku, do něhož byla implantována nitrooční čočka Clareon, v průběhu následujících 3 let po implantaci.

Zrušit Odeslat

OPLTODA1 9:15 ... X

Žádný výskyt PCO (zakalení zadního pouzdra) nebyl zaznamenán u očí, do nichž byla implantována nitrooční čočka Clareon, v období 3 let po operaci.

Zrušit Odeslat



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

problematika s reziduálním astigmatismem a rotací čočky po implantaci.

Conclusion The Clarion toric IOL presented very good rotational stability with a mean absolute rotation below 1.4° from FOS to 6 months. Only two IOLs rotated more than 5° with none of them requiring repositioning surgery. Refractive outcomes were satisfying with a mean residual refractive astigmatism below 0.50 D.

Trial registration Registered at Clinicaltrials.gov NCT038003852; on May 17, 2022.

Keywords Toric intraocular lens, Rotational stability, Refractive outcomes

OPLTODA1 9:16

Nitrooční čočka Clarion Toric prokázala velmi dobrou rotační stabilitu se střední hodnotou absolutní rotace méně než 1,4° od osy implantace

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Tabulka pro stanovení nabídkové ceny a položkový rozpočet

Spotřební materiál: Účastníci soudu a smlouvy se stanovují podmínky a materiálu, které bude poskytnut v případě výměny, s výjimkou z těchto podmínek.

Položkový rozpočet pro IOL (nitrooční čočka) monofokální č. 4¹

Položkový rozpočet pro IOL (nitrooční čočka) mono-fokální č. 4 ¹																				
Kategorie ¹	Název spotřebního materiálu v abstraktní formě ²	Objednávací kód	Materiál ³	Kód HOD ⁴			Léčba rizika ZP dle IIS, IIS, IIS	Příloha č. 1a IIS ⁵	Kód VZP ⁶	Materiál VZP (včetně přílohy 1a IIS)	Skladovací podmínky stanovené výrobcem (teplota, vlhkost, tlak)			Cena za IOL v Kč bez DPH	Cena za IOL v Kč s DPH	Teplota ⁷	Vlhkost ⁸	Tlak ⁹	Výrobce (názov výrobce) (ANO/NE)	Materiál (názov materiálu)
				Klas	Balení	Karton					Teplota (°C)	Vlhkost (%)	Tlak (kPa)							
IOL Scleral, toric, monofokální, 4	Clarion Toric	038003852	I	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Cena celková ¹																				
Pozn.																				
¹ dodavatel doplňuje Zkoušku část tabulky; tabulky lze doplňovat dle potřeby																				
² kód HOD: uvedte v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně vyžadován či je výhledem přidělen, prosíme uvést kód UDI u kusů, balení, kartonu																				
³ nejmenší jednotka dle které lze objednat výrobek a má přidělen objednávací kód																				
⁴ obecný název kategorie např. čočka																				
⁵ obchodní název bude uveden v rámci fakturace																				
⁶ pokud je přidělen																				
⁷ materiál, který je nebezpečný pro použití v souladu s pokyny výrobce																				
⁸ další popis/specifikace produktu (materiál, délka kabelu apod.)																				
⁹ pokud je s ohledem na třídu rizika ZP relevantní																				

Stanovení nabídkové ceny bude provedeno modelovým příkladem, kdy zadavatel stanovil předpokládaný počet odebraného zboží/rok. Dodavatel zvolí požadovanou variantu v položkovém rozpočtu a bude ji násobit předpokládaným počtem odebraných ks/rok.

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro IOL (nitrooční čočku) monofokální č. 4							
	Název spotřebního materiálu = obchodní název ⁴	Objednačí kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr ks/rok	Cena za 1 použití/ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr/ použití/rok v Kč bez DPH	Cena předpokládaný odběr/ použití/rok v Kč vč. DPH
				Jednorázový materiál ²	Opakovaně použitelný materiál ³		
IOL (nitrooční čočka) monofokální č. 4	CNW0TX .XXX Clareon Toric	CNW0T2-T9	250	6 441,00	x	1 610 250,00	1 803 480,00
Ostatní materiál			x				
Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál		za 1 rok				1 610 250,00	1 803 480,00
		za 4 roky				6 441 000,00	7 213 920,00

¹ dodavatel vyplní žlutou část tabulky; dodavatel po vložení řádků - pouze pro kategorii ostatní doplní vzorce ve sloupcích G-H a součtové vzorce v řádcích "Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál". Za správnost doplnění vzorců ve vložených řádcích a součtových vzorcích, nese odpovědnost dodavatel.

² cena za 1 ks materiálu dle položkového rozpočtu (platí pro jednorázový materiál)

³ cena za jedno použití je stanovena: cena za jeden ks spotřebního materiálu v dané kategorii/ počet použití stanovený výrobcem (jedná se o materiál, který je možné opakovaně používat)

⁴ obchodní název bude uváděn v rámci fakturace

⁵ rozměrové varianty jsou nejčastěji používány, pokud dodavatel nedisponuje konkrétní rozměrovou variantou uvede v daném rozmezí tu, která je požadované nejbližší (v souladu s technickou specifikací)

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

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu

DocuSign Envelope ID: 78F5129C-4C8D-43E4-AF62-3A2AAAADA6C9

Chubb European Group SE
Direktion für Deutschland
Baseler Straße 10
D-60329 Frankfurt am Main
Germany

Certificate of Insurance

CHUBB®

Chubb European Group SE, Direktion für Deutschland, herewith certifies that the policy listed below has been issued to the insured and is in force at this time. Nothing herein contained shall serve to alter, vary or waive the provisions of the below mentioned policy and endorsements. For full details regarding coverage refer to the policy in force at the time of issuance of this certificate. This certificate of insurance is issued as a matter of information only and confers no right upon the certificate holder.

Insured

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Vyskočilova 1422/1a, Michle
140 00 Praha 4, Česká republika

Policy Number

DELSCA15307

Type of Insurance

Commercial general and product liability insurance and E&O insurance (freedom of services policy)

Insured Losses

- Bodily injury (death of, injury to or other impairment of the health of persons)
- Property damage (destruction of, damage to or loss of tangible property)
- Pure Financial Loss damage (E&O)

Limit of Liability

Combined single limit for all insured losses:

EUR 5'000'000 per claim

EUR 5'000'000 per policy period

Territory

Worldwide

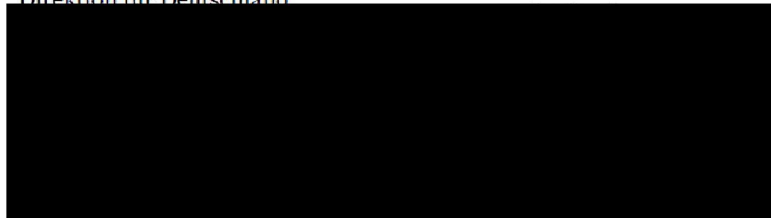
Policy Period

01.04.2024 – 31.03.2025

Insurer

Frankfurt am Main, 28 February 2024

Chubb European Group SE
Direktion für Deutschland



März 5, 2024

Chubb European Group SE ist ein Unternehmen, das den aufsichtsrechtlichen Bestimmungen des französischen Versicherungsgesetzes unterliegt | eingetragen unter der Registrierungsnummer 450 327 374 RCS Nanterre | eingetragener Sitz: Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Frankreich | Direktoren: Adam Clifford, David Furby, Mark Hammond, Nadia Cote, Veronique Brionne, Adair Turner, Tim Wade, Cathryn Riley, Kevin O'Shiel | Die Chubb European Group SE hat ein voll eingezahltes Aktienkapital von EUR 1896.176.662 und unterliegt der Zulassung und Aufsicht der "Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4", Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 sowie in Deutschland zusätzlich den Regularien der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) zur Ausübung der Geschäftstätigkeit, welche sich von den französischen Regularien unterscheiden können | Direktion für Deutschland | Baseler Straße 10, 60329 Frankfurt am Main | Amtsgericht Frankfurt HRB 58029 | Hauptbevollmächtigter Andreas Wania | USt-IdNr.: DE240196168 | VersStNr.: 807/V90807004025 | Citigroup Global Markets Deutschland | IBAN: DE47 5021 0900 0210 1170 24



Certifikát o pojištění

Chubb European Group SE, Ředitelství pro Německo, tímto potvrzuje, že níže uvedená pojistná smlouva byla pojištěnému vydána a je v současné době platná. Nic z toho, co je zde obsaženo, neslouží k tomu, aby změnilo nebo doplnilo ustanovení níže uvedené pojistné smlouvy. Úplné podrobnosti o krytí naleznete v pojistné smlouvě platné v době vydání tohoto certifikátu. Tento certifikát o pojištění se vydává pouze pro informaci a neuděluje držiteli certifikátu žádné právo.

Pojištěný

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Vyskočilova 1422/1a, Michle
140 00 Praha 4, Česká republika

Číslo pojistné smlouvy

DELSCA45307

Druh pojištění

Všeobecné obchodní pojištění a pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku a E&O pojištění (zásady svobody služeb)

Pojištěné škody

- Ublížení na zdraví (usmrcení, zranění nebo jiné poškození zdraví osob)
- Škody na majetku (zničení, poškození nebo ztráta hmotného majetku)
- Čistě finanční škoda (E&O)

Limit pojistného plnění

Kombinovaný jednotný limit pro všechny pojistné události:

EUR	5'000'000	na pojistnou událost
EUR	5'000'000	za pojistné období

Územní rozsah

Celosvětový

Doba pojištění

01.04.2024 – 31.03.2025

Pojistitel

Frankfurt nad Mohanem, 28. února 2024

Chubb European Group SE
Ředitelství pro Německo

Březen 5, 2024

[podpis]


Zplnomocněný zástupce

[podpis DocuSign]



Chubb European Group SE je společnost podléhající regulačním ustanovením francouzského zákona o pojištnictví | zapsaná pod registračním číslem 450 327 374 RCS Nanterre | sídlo: Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie |

Ředitelé: Adam Clifford, David Furby, Mark Hammond, Nadia Cote, Veronique Brionne, Adair Turner, Tim Wade, Cathryn Riley, Kevin O'Shiel/ Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896 176 662 EUR a podléhá povolení a dohledu "Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4", Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 a v Německu navíc předpisům Spolkového úřadu pro finanční dohled (BaFin) pro výkon obchodních činností, které se mohou od francouzských předpisů lišit. Ředitelství pro Německo | Lurgallee 12, 60439 Frankfurt nad Mohanem | Okresní soud Frankfurt HRB 38029 | Hlavní představitel Andreas Wania | DIČ: DE240196168 |

Ověřovací číslo: 807/V90807004025 | Citigroup Global Markets Německo | IBAN: DE47 5021 0900 0210 1170 24

Prohlášení o poddodavatelích

Dodavatel:	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Sídlo:	Vyskočilova 1422/1a, Michle, 140 00 Praha 4
IČ:	26427389
Název veřejné zakázky:	Část 3 veřejné zakázky - IOL (nitrooční čočka) monofokální – č. 4

- 1) Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována za pomoci poddodavatelů.**