

**Dodatek č. 1 ke Kupní smlouvě spojené se zřízením a provozem konsignačního skladu
ze dne 4. 6. 2024**

(dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů)
(dále jen „**Dodatek č. 1**“)

I. Smluvní strany

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

zastoupená: MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem

zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Kupující**“)

a

Medtronic Czechia s.r.o.

se sídlem: Prosecká 852/66, 190 00 Praha

IČ: 64583562

DIČ: CZ699005618

zastoupená: Mgr. Lubošem Jindrou, prokuristou

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41171

(dále jen „**Prodávající**“)

(společně jako „**Smluvní strany**“)

Dnešního dne, měsíce a roku uzavírají výše uvedené Smluvní strany tento Dodatek č. 1 ke Kupní smlouvě spojené se zřízením a provozem konsignačního skladu ze dne 4. 6. 2024, evidenční číslo Kupujícího: 027/OVZ/24/072-K, ev. č. Prodávajícího: MDTCZ/T/2024/94 (dále jen „**Smlouva**“).

II. Předmět dodatku

1. Předmětem tohoto Dodatku č. 1 je změna zboží, dodávaného Prodávajícím do konsignačního skladu č. 027, zřízeného Kupujícím dle čl. 4. odst. 4.1 Smlouvy. Důvodem této změny je inovace dodávaného zboží, oznámená Kupujícím Prodávajícím. Oznámení Prodávajícího tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku č. 1 (dále jen „Příloha č. 1“). V souvislosti se změnou dodávaného zboží dochází také k navýšení kupní ceny tohoto zboží, a to o 5,5 %.
2. Na základě výše uvedeného se dosavadní příloha č. 3 Smlouvy – Cenové tabulky, v plném rozsahu ruší a nahrazuje novou přílohou č. 3 – Cenové tabulky, která tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku č. 1 (dále jen „Příloha č. 2“).

III. Závěrečná ustanovení

1. Ostatní ujednání Smlouvy, tímto Dodatkem č. 1 výslovně nedotčená, zůstávají i nadále v platnosti a účinnosti.
2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven v elektronické podobě, přičemž obě Smluvní strany obdrží jeho elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se Smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude Dodatek č. 1 vyhotoven ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze Smluvních stran.
3. Tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění Dodatku č. 1 v registru smluv zajistí Kupující.
4. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu Smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
5. Nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 1 jsou následující přílohy:
 - Příloha č. 1 – Oznámení Prodávajícího;
 - Příloha č. 2 – Cenové tabulky.
6. Smluvní strany prohlašují, že si Dodatek č. 1 přečetly, s obsahem souhlasí a na důkaz jejich svobodné, pravé a vážné vůle připojují své podpisy.

V Ostravě dne: _____

MUDr. Jiří Havrlant
Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2025.04.01
17:13:09 +02'00'

Kupující

MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

V Praze dne: _____

Mgr.
Luboš
Jindra

Digitally signed
by Mgr. Luboš
Jindra
Date: 2025.03.24
20:45:16 +01'00'

Prodávající

Mgr. Luboš Jindra
prokurista spol. Medtronic Czechia
s.r.o.

Medtronic

Medtronic Czechia s.r.o.
Prosek Point, Budova B
Prosecká 852/66
190 00 Praha 9
Czech Republic
www.medtronic.com

tel: +420 233 059 111
fax: +420 233 059 999

Informace o inovaci produktu Evolut - EvolutFX

Medtronic Evolut FX

Popis

Systém Evolut™ FX Transcatheter Aortic Valve společnosti Medtronic je systém pro katetrizační náhradu aortální chlopně s možností opětovného zachycení, který obsahuje katetrizačně implantovanou aortální chlopeň Evolut™ FX, systém zaváděcího katétru a zasouvací systém pro přípravu chlopně.

Bioprotéza je určena k náhradě přirozené nebo chirurgické bioprotetické aortální srdeční chlopně bez nutnosti provedení chirurgického výkonu na otevřeném srdci a bez souběžného chirurgického odstranění vadné chlopně. Výztužný rámeček je vyroben z nitinolu, který má víceúrovňové autoexpanzní charakteristiky a je RTG kontrastní. **Výztužený rámeček obsahuje 3 rentgenem kontrastní značky, které se nachází přibližně 3mm od vtokové částirámečkukatetrizačně implantované aortální chlopně (TAV) pod 3 tkáňovými komisurálními podlažkami.** Bioprotéza se vyrábí sešitím chlopenních listů a vnitřní obruby chlopně z prasečího perikardia do třílistové konfigurace. Bioprotéza má vnější obrubu z prasečí perikardiální tkáně o výšce 1,5 buňky, která je všitá do vtokové části bioprotézy a slouží k minimalizaci paravalvulárních leaků. Bioprotéza je ošetřena kyselinou alfa-amino-olejovou (AOA™), což je sloučenina odvozená z kyseliny olejové, jež se v přírodě vyskytuje jako mastná kyselina s dlouhým řetězcem. AOA™ je antimineralizační úprava prokazující snížení časně a pozdní kalcifikace chlopně. Bioprotéza je k dispozici pro řadu průměrů anulů aorty (viz.IFU)

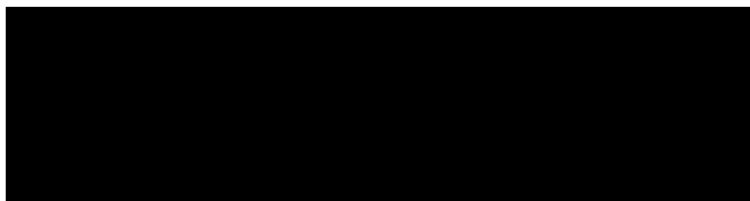
Indikace

Použití systému Evolut™FX Transcatheter Aortic Valve je indikováno u pacientů se symptomatickou stenózou přirozené aortální chlopně nebo u pacientů, jejichž chirurgická bioprotetická chlopeň selhává z důvodu stenózy, insuficience či kombinace obou těchto vad, a kteří potřebují náhradu chlopně. Použití systému je indikováno u pacientů s vysokým nebo zvýšeným rizikem při chirurgické náhradě aortální chlopně NEBO u pacientů ve věku ≥75 let a středním rizikem pro chirurgickou náhradu aortální chlopně (skóre operačního rizika ≥4 % podle Společnosti hrudních chirurgů [Society of Thoracic Surgeons] nebo odhadovanou úmrtností při hospitalizaci ≥4 % podle posouzení kardiologického týmu).

Kontraindikace

Použití systému Evolut™ FX Transcatheter Aortic Valve je kontraindikováno u pacientů s některým z následujících stavů:

- známá přecitlivělost nebo kontraindikace na aspirin, heparin (HIT/HITS) a bivalirudin, ticlopidin, clopidogrel, nitinol (titan nebo nikl) nebo známá citlivost na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně premedikovat,
- preexistující mechanická srdeční chlopeň na aortální pozici,
- probíhající sepsa včetně aktivní endokarditidy.



Vlastnosti systému

- Rozsahu aortálního anulu 18 – 30 mm
- Minimální šířka femorální tepny
 - o 5,0 mm – pro velikosti chlopně EvolutFX 23, 26 a 29
 - o 6,0 mm – pro velikosti chlopně EvolutFX 34
- Indikováno pro valve-in-valve, bikuspidní chlopně a low-risk pacienty (viz. IFU)
- Vhodná pro implantace valve-in-valve díky supra-anulární funkci chlopně
- Zaváděcí systém pro implantaci chlopně je kompatibilní se zaváděčem 14Fr (EvolutFX 23, 26 a 29) a 18Fr (EvolutFX 34)
- Certifikace pro transfemorální, subklaviální a přímý aortální přístup
- Bioprotéza má vnější obrubu z prasečí perikardiální tkáně, která je vsita do vtokové části bioprotézy a slouží k minimalizaci paravalvulárních leaků
- **Vyztužený rámeček obsahuje 3 rentgenem kontrastní značky pro identifikaci hloubky zavedení a umístění komisury**
- **Flexibilní zaváděcí systém** - Single spine zaváděcí systém, který poskytuje plnou flexibilitu a také dostatečnou podporu pro přesné usazení chlopně

CENOVÉ TABULKY

Název veřejné zakázky (VZ): "Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)"
Číslo VZ ve FN Ostrava: OŘN-11/24

TABULKA A) Položky předmětu plnění

Název položky plnění	Obchodní název nabízeného předmětu plnění a katalogové číslo	Nabídková cena za 1 ks v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Nabídková cena za 1 ks v Kč vč. DPH	Zadavatelem předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok	Celková nabídková cena v Kč bez DPH při předpokl. spotřebě za 1 rok	Celková nabídková cena v Kč vč. DPH při předpokl. spotřebě za 1 rok
		sloupec a	sloupec b	sloupec c	sloupec d	sloupec e=a x d	sloupec f=c x d
Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně	Set pro transkaterální implantaci biologické aortální chlopně prasečí EVOLUT FX	457 778,26 Kč	12%	512 711,65 Kč	180	82 400 086,80 Kč	92 288 097,22 Kč
NABÍDKOVÁ CENA ZA DODÁVKU SZM při předpokládané spotřebě za 1 rok v Kč bez DPH a vč. DPH						82 400 086,80 Kč	92 288 097,22 Kč
NABÍDKOVÁ CENA ZA DODÁVKU SZM při předpokládané spotřebě za 4 roky v Kč bez DPH a vč. DPH						329 600 347,20 Kč	369 152 388,86 Kč

TABULKA B) Dodávky spotřebního zdravotnického materiálu - položky předmětu plnění uvedené v tabulce A) (dle různých velikostí, tvarů, tloušťek, délek, typu apod.)

Nabízený materiál (obchodní název)	Specifikace nabízeného materiálu	Katalog. /objednací číslo	Počet kusů v balení	Kód VZP
EVOLUTFX-23	Set pro transkaterální implantaci biologické aortální chlopně prasečí EVOLUT FX, 23mm	EVOLUTFX-23	1	144483
EVOLUTFX-26	Set pro transkaterální implantaci biologické aortální chlopně prasečí EVOLUT FX, 26mm	EVOLUTFX-26	1	144483
EVOLUTFX-29	Set pro transkaterální implantaci biologické aortální chlopně prasečí EVOLUT FX, 29mm	EVOLUTFX-29	1	144483
EVOLUTFX-34	Set pro transkaterální implantaci biologické aortální chlopně prasečí EVOLUT FX, 34mm	EVOLUTFX-34	1	144483
D-EVOLUTFX-2329	Zaváděcí katetr pro EVOLUTFX 23-29	D-EVOLUTFX-2329	1	
D-EVOLUTFX-34	Zaváděcí katetr pro EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	1	
L-EVOLUTFX-2329	Loading systém pro EVOLUTFX23-29	D-EVOLUTFX-2329	1	
L-EVOLUTFX-34	Loading systém pro EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	1	

Pozn.: Dodavatel přidá tolik řádků, kolik je třeba

V _____ dne _____

Mgr.
Luboš
Jindra

Digitally signed
by Mgr. Luboš
Jindra
Date: 2025.03.24
20:45:39 +01'00'

Mgr. Luboš Jindra, prokurátor

dodavatel
(jméno příjmení, funkce, podpis, razítko)