

Dodatek č. 1

ke Kupní smlouvě ze dne 11. 6. 2024

Smluvní strany:

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace

zřizovací listina č. j. 17268-II/2012 ze dne 29. května 2012, v platném znění

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001

zastoupený: Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou

(dále jen „**kupující**“ nebo „**IKEM**“ na straně jedné)

a

CARDION s.r.o.

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, spis. zn.: C 16405

se sídlem: Rybnická 257/136, 634 00 Brno - Nový Lískovec

IČO: 60719877

DIČ: CZ699003452

bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Brno

číslo účtu: 8010-403073933/0300

zastoupená: Ing. Ivo Nekudou, jednatelem

(dále jen „**prodávající**“ na straně druhé)

dále společně jen „**smluvní strany**“

Smluvní strany činí nesporným, že:

- A) jsou účastníky Kupní smlouvy uzavřené dne 11. 6. 2024 na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „ZP - Dodávky stentovaných biologických chlopní“, resp. její části č. 2 s názvem Stentovaná biologická aortální chlopeň ze zvířecí chlopně - prasečí (porcinní), evidované u Kupujícího pod evidenčním číslem zakázky PZ-2023-0001006, jejímž předmětem je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu průběžně zdravotnické prostředky a umožňovat mu nabýt vlastnické právo k nim a závazek kupujícího dodané zdravotnické prostředky od prodávajícího řádně a včas přebírat a platit za ně prodávajícímu kupní cenu, a to v rozsahu a za podmínek sjednaných touto smlouvou (dále jen „**Smlouva**“), a
- B) Smluvní strany si přejí změnit ujednání Smlouvy týkající se předmětu Smlouvy, resp. dodávaných prostředků, a to z důvodu ukončení výroby položek ve stávajícím portfoliu ve Smlouvě a jejich narazení inovovanými prostředky, a proto smluvní strany sjednávají následující dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „**dodatek**“):

Článek I.

Předmět dodatku

Smluvní strany se dohodly na následující změně Smlouvy:

1. Dosavadní znění Přílohy č. 1 Smlouvy se ke dni účinnosti tohoto dodatku ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1 Smlouvy, která je uvedena v Příloze č. 1 tohoto Dodatku.

2. Dosavadní znění Přílohy č. 2 Smlouvy se ke dni účinnosti tohoto dodatku ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 2 Smlouvy, která je uvedena v Příloze č. 2 tohoto Dodatku.

Článek II.

1. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají nadále beze změny a v platnosti.
2. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho uzavření, tj. dnem podpisu dodatku oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uzavření, jde-li o dodatek podléhající zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., pak teprve dnem zveřejnění v registru smluv.
3. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Pokud je tento dodatek podepisován elektronicky, je dodatek vyhotoven v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
4. Nedílnou součástí tohoto dodatku je
Příloha č. 1 – Částečné portfolio sortimentu – záměna zboží
Příloha č. 2 Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků a prohlášení o shodě

V Brně dne 23.4.2025

V Praze dne

Za prodávajícího:

Za IKEM:

Ivo
Nekuda

Digitálně podepsal
Ivo Nekuda
Datum: 2025.04.23
11:03:27 +02'00'

CARDION s.r.o.

Ing. Ivo Nekuda
jednatel

Helena
Rögnerová

Digitálně podepsal
Helena Rögnerová
Datum: 2025.04.24
15:01:53 +02'00'

Institut klinické a experimentální medicíny

Ing. Helena Rögnerová
ředitelka IKEM

Portfolio sortimentu

Název veřejné zakázky: **ZP - Dodávky stentovaných biologických chlopní**
 Ev. číslo VZ IKEM: **PZ-2023-0001006**

Účastník: **CARDION s.r.o, Rybnická 257/136, 634 00 Brno- Nový Lískovec , IČO:60719877, DIČ: CZ699003452**

Poř. číslo	Katalogové číslo dodavatele	Typ produktu, název materiálu, rozměry *	Výrobce	EAN kod	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	ESP200-19	Biologická srdeční chlopeň aortální Epic Plus Supra 19mm	Abbott Medical	54150670033116	5415067SHV1001PD	ks	34 625,00 Kč	12%	38 780,00 Kč	42 141,79 Kč	0144554	III
2	ESP200-21	Biologická srdeční chlopeň aortální Epic Plus Supra 21mm	Abbott Medical	54150670033123	5415067SHV1001PD	ks	34 625,00 Kč	12%	38 780,00 Kč	42 141,79 Kč	0144554	III
3	ESP200-23	Biologická srdeční chlopeň aortální Epic Plus Supra 23mm	Abbott Medical	54150670033130	5415067SHV1001PD	ks	34 625,00 Kč	12%	38 780,00 Kč	42 141,79 Kč	0144554	III
4	ESP200-25	Biologická srdeční chlopeň aortální Epic Plus Supra 25mm	Abbott Medical	54150670033147	5415067SHV1001PD	ks	34 625,00 Kč	12%	38 780,00 Kč	42 141,79 Kč	0144554	III
5	ESP200-27	Biologická srdeční chlopeň aortální Epic Plus Supra 27mm	Abbott Medical	54150670033154	5415067SHV1001PD	ks	34 625,00 Kč	12%	38 780,00 Kč	42 141,79 Kč	0144554	III
6	ESP200-29	Biologická srdeční chlopeň aortální Epic Plus Supra 29mm	Abbott Medical	54150670033161	5415067SHV1001PD	ks	34 625,00 Kč	12%	38 780,00 Kč	42 141,79 Kč	0144554	III

Portfolio sortimentu navazuje na přílohu č.3 ZD (ceník). Účastník zde uvede veškeré položky, které chce zařadit do nabídky, té části pro kterou podává nabídku.

Účastník použije pro každou část samostatné portfolio sortimentu.

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

CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název veřejné zakázky: **ZP - Dodávky stentovaných biologických chlopní, část 2**
Ev. číslo VZ IKEM: **PZ-2023-0001006**

Účastník:

CARDION s.r.o, Rybnická 257/136, 634 00 Brno- Nový Lískovec , IČO:60719877, DIČ: CZ699003452

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 „[redacted]“. 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
Stentovaná biologická aortální chlopeč se zvířecí chlopně – prasečí (porcinní) ESP200-19, 21, 23, 25, 27, 29 Výrobce Abbott Medical	Biologická prasečí chlopeč se stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí 19-29 mm	Prohlášení o shodě, Návod k použití
	Trikompozitní design chlopně (složená ze separátních identických cípů a zajišťuje optimální spjení a hemodynamiku cípů chlopně)	Produktový list, Návod k použití
	Anatomický tvar našívané manžety vhodný pro supraanulární pozici	Produktový list, Brožura, Návod k použití
	Překryv stentu biologickou tkání (snižuje riziko abraze)	Produktový list, Brožura
	Flexibilní (plastový) stent chlopně	Produktový list, Brožura, Návod k použití
	Implantační výška (aortální protruze): chlopeč 19 a 21mm - protruze 11mm, chlopeč 23 a 25mm - protruze 13mm, chlopeč 27mm - protruze 14mm, chlopeč 29mm - protruze 15mm	Produktový list, Brožura, Návod k použití
	Celková výška: chlopeč 19mm – výška 14mm, chlopeč 21mm - výška 15mm, chlopeč 23 – výška 16mm, chlopeč 25mm - výška 17mm, chlopeč 27mm - výška 19mm, chlopeč 29mm – výška 20mm	Produktový list, Brožura, Návod k použití

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 portfolia 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.

	Transvalvulární gradienty: chlopeň 19mm – 14,2 mmHg, chlopeň 21mm - 12,5mmHg, chlopeň 23mm - 10,8 mmHg, chlopeň 25mm - 8,4 mmHg, chlopeň 27mm – 6,2 mmHg, chlopeň 29mm – 5,7 mmHg	Produktový list, Brožura
	EOA: chlopeň 19mm – 1,20 cm ² , chlopeň 21mm - 1,57 cm ² , chlopeň 23mm - 1,69 cm ² , chlopeň 25mm - 1,93 cm ² , chlopeň 27mm – 2,70 cm ² , chlopeň 29mm – 3,20 cm ²	Produktový list, Brožura
	Vnitřní průměr stentu/vnější průměr stentu/vnější průměr vč. našívací manžety: Chlopeň 19mm: 19/19,2/25 mm Chlopeň 21mm: 21/21,2/28 mm Chlopeň 23mm: 23/23,2/29 mm Chlopeň 25mm: 25/25,2/31 mm Chlopeň 27mm: 27/27,2/33 mm Chlopeň 29mm: 29/29,2/35 mm	Produktový list, Návod k použití
	Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku (do 4 mm Hg)	Produktový list, Návod k použití
	Promývání chlopně v 500ml sterilního izotonického roztoku 2 x 10 sekund	Produktový list, Návod k použití
	Antikalcifikační úprava Linx™	Produktový list, Brožura, Návod k použití

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.

EU MDR Declaration of Conformity
Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™
Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Manufacturer's Name:	Abbott Medical																																
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613																																
Manufacturer's Address:	Abbott Medical 177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA 																																
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium																																
Product Trade Name(s):	Epic™ Plus Stented Tissue Valves Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valve Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set Epic™ Plus Holder Handle (Aortic) Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)																																
Model Number(s):	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Device Name</th><th style="width: 40%;">Model Number</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Valves</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic</td><td>E200-21A</td></tr> <tr> <td>E200-23A</td></tr> <tr> <td>E200-25A</td></tr> <tr> <td>E200-27A</td></tr> <tr> <td>E200-29A</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral</td><td>E200-25M</td></tr> <tr> <td>E200-27M</td></tr> <tr> <td>E200-29M</td></tr> <tr> <td>E200-31M</td></tr> <tr> <td>E200-33M</td></tr> <tr> <td rowspan="6">Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves</td><td>ESP200-19</td></tr> <tr> <td>ESP200-21</td></tr> <tr> <td>ESP200-23</td></tr> <tr> <td>ESP200-25</td></tr> <tr> <td>ESP200-27</td></tr> <tr> <td>ESP200-29</td></tr> <tr> <td colspan="2">Accessories</td></tr> <tr> <td>Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set</td><td>E2000</td></tr> <tr> <td>Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)</td><td>E2000-HA</td></tr> <tr> <td>Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)</td><td>E2000-HM</td></tr> </tbody> </table>		Device Name	Model Number	Valves		Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	E200-21A	E200-23A	E200-25A	E200-27A	E200-29A	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	E200-25M	E200-27M	E200-29M	E200-31M	E200-33M	Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	ESP200-19	ESP200-21	ESP200-23	ESP200-25	ESP200-27	ESP200-29	Accessories		Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	E2000	Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	E2000-HA	Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	E2000-HM
Device Name	Model Number																																
Valves																																	
Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	E200-21A																																
	E200-23A																																
	E200-25A																																
	E200-27A																																
	E200-29A																																
Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	E200-25M																																
	E200-27M																																
	E200-29M																																
	E200-31M																																
	E200-33M																																
Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	ESP200-19																																
	ESP200-21																																
	ESP200-23																																
	ESP200-25																																
	ESP200-27																																
	ESP200-29																																
Accessories																																	
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	E2000																																
Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	E2000-HA																																
Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	E2000-HM																																

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Intended Purpose:	Valves: The Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra Valves are intended to replace native aortic or mitral heart valves or previously implanted mitral or aortic prosthetic valves. Sizer Set: The E2000 sizer sets are intended to aid in the selection of the appropriate Epic™ Plus Tissue Valve size. Holder Handles (Aortic / Mitral): The Holder Handle is intended to facilitate valve handling during the tissue heart valve implant procedure.
Risk Classification and Rule:	Valve Class III, Rule 8 per MDR, Annex VIII Sizer Set / Holder Handle Class III, Rule 6 per MDR, Annex VII
EMDN Code(s):	Epic Plus Tissue Heart Valves - Aortic and Epic Plus Supra Tissue Heart Valves P0703010101 Stented Aortic Biological Valves for Surgical Implant – Valve Tissue of Animal Origin: Epic Plus Tissue Heart Valves - Mitral P0703010102 Stented Mitral Biological Valves for Surgical Implant – Valve Tissue of Animal Origin: Epic Plus Sizer Set P07038001 – Heart Valve Implant Sizers: Epic Plus Holder Handles (Aortic and Mitral) P07038099 – Heart Valve Accessories – Other:
GMDN Code(s):	60242 (Aortic valve models) 60244 (Mitral valve models)

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Basic UDI-DI:	Epic Plus Device	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Description
	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	5415067SHV1001PD	Surgical Heart Valve Products Tissue Heart Valves
	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	5415067SHV1001PD	
	Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	5415067SHV1001PD	
	Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	5415067SHV9000R3	Surgical Heart Valve Products EpicPlus Sizers and Accessories
	Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	5415067SHV9006RF	
	Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	5415067SHV9006RF	

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity**Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized No applicable common specifications.

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for Epic Plus Valves and Accessories are based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 773424

EU MDR Declaration of Conformity**Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)**

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Date: 23 Jan 2024Date: 24 Jan 2024

(Person Responsible for Regulatory

ue Date: 24 Jan 2024

EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Product Trade Name	Basic UDI-DI
E200-21A	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	5415067SHV1001PD
E200-23A		
E200-25A		
E200-27A		
E200-29A		
E200-25M	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	
E200-27M		
E200-29M		
E200-31M		
E200-33M		
ESP200-19	Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	
ESP200-21		
ESP200-23		
ESP200-25		
ESP200-25		
ESP200-27		
ESP200-29	Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	5415067SHV9000R3
E2000		
E2000-HA		
E2000-HM	Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	5415067SHV9006RF
	Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.