


KUPNÍ SMLOUVA

**Institut klinické a experimentální medicíny,
příspěvková organizace Ministerstva zdravotnictví ČR**
se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČO: 00023001
DIČ: CZ00023001
číslo účtu: 


zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

dále jen „**Kupující**“ na straně jedné

a

Omnimedics s.r.o.

se sídlem: Šafránkova 1243/3, 155 00 Praha 5, Stodůlky
kontaktní adresa: Bělohorská 2328/277a, Praha 6, 169 00
IČO: 27953548
DIČ: CZ27953548

bankovní spojení: 
číslo účtu :

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 129038
zastoupená Mgr. Martinem Burešem, jednatelem společnosti

dále jen „**Prodávající**“ na straně druhé

vzhledem k tomu, že

- A) Kupující vyhlásil otevřené řízení podle ustanovení § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, týkající se nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem „**Dodávky systému pro krátkodobou srdeční podporu**“ evidovaného v IKEM pod evidenčním číslem zakázky PZ-2017-0000208.
- B) na základě výsledků tohoto zadávacího řízení Kupující rozhodl o přidělení této nadlimitní veřejné zakázky Prodávajícímu,
- C) Prodávající je obchodní společností podnikající v činnostech, jež jsou předmětem plnění dle této Smlouvy,

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto

kupní smlouvu na dodávky systému pro krátkodobou srdeční podporu

Článek 1.

Výkladová ustanovení

Při výkladu obsahu této Smlouvy budou níže uvedené pojmy vykládány takto:

- 1.1. **Číselník VZP** – číselník VZP pro úhradu speciálního zdravotnického materiálu – Úhradový katalog VZP – ZP.
- 1.2. **Nabídka** – nabídka Prodávajícího podaná v otevřeném řízení na plnění veřejné zakázky s názvem „**Dodávky systému pro krátkodobou srdeční podporu**, evidenční číslo zakázky ve Věstníku veřejných zakázek (dále také VVZ): Z2017-009094.
- 1.3. **Občanský zákoník** – zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 1.4. **Objednávka** – objednávka Zdravotnického prostředku či Zdravotnických prostředků, učiněná postupem uvedeným v čl. 5. této Smlouvy.
- 1.5. **Portfolio sortimentu** – podrobné portfolio sortimentu dodávaných Zdravotnických prostředků, obsahující podrobné cenové a evidenční údaje o každém z dodávaných Zdravotnických prostředků, zpracované na základě Ceníku Zdravotnických prostředků, který Prodávající předložil v Nabídce. Portfolio sortimentu tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy, a to v tištěné i v elektronické podobě (ve formátu xls, csv). Smluvní strany sjednávají, že v případě rozdílů mezi tištěnou a elektronickou podobou Portfolia sortimentu má přednost jeho listinné znění. Po provedení aktualizace Portfolia sortimentu postupem uvedeným v čl. 8 této Smlouvy bude vždy provedena výměna Přílohy č. 1 této Smlouvy tak, aby jejím obsahem bylo vždy aktuálně platné znění Portfolia sortimentu.
- 1.6. **Ústavní lékárna** – lékárna, která je Kupujícím provozována v jeho sídle a která je Kupujícím určena jako dodací místo pro Zdravotnické prostředky dodávané na základě této Smlouvy.
- 1.7. **Veřejná zakázka** (dále také VZ) - nadlimitní veřejná zakázka na dodávky s názvem „**Dodávky systému pro krátkodobou srdeční podporu**“, evidenční číslo zakázky ve VVZ Z2017-009094.
- 1.8. **Zákon o DPH** – zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- 1.9. **Zákon o zdravotnických prostředcích** – zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.
- 1.10. **ZZVZ** – zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
- 1.11. **Zdravotnické prostředky nebo též Zdravotnický materiál** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 Zákona o zdravotnických prostředcích, kterými se pro účely této Smlouvy rozumí Zdravotnický materiál obsažený v Portfoliu sortimentu, potřebný k léčbě pacientů **na pracovišti kardiovaskulární chirurgie**, a to konkrétně systém krátkodobé mechanické srdeční podpory. Podrobná technická specifikace jednotlivých Zdravotnických prostředků dodávaných Prodávajícím Kupujícím na základě této Smlouvy je obsažena v dokumentu s názvem „Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků“, který Prodávající předložil ve své Nabídce a který tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy.

Článek 2.

Úvodní ustanovení

- 2.1. Kupující má zájem na tom, aby mu Prodávající po dobu trvání této Smlouvy dodával Zdravotnické prostředky, a to v rozsahu a za podmínek sjednaných touto Smlouvou.
- 2.2. Účelem této Smlouvy je sjednání podmínek koupě Zdravotnických prostředků Kupujícím od Prodávajícího, tj. obchodních, platebních a dalších podmínek, za kterých bude Kupující objednávat Zdravotnické prostředky u Prodávajícího a Prodávající bude dodávat objednané Zdravotnické prostředky Kupujícímu.
- 2.3. Prodávající bere na vědomí, že se na základě této Smlouvy nestává výhradním dodavatelem Zdravotnických prostředků pro Kupujícího.

Článek 3.

Základní ustanovení

- 3.1. Prodávající se touto Smlouvou zavazuje, že bude průběžně po celou dobu trvání Smlouvy dodávat Kupujícímu v jím zvoleném místě dodání v souladu s ustanoveními této Smlouvy Zdravotnické prostředky a umožňovat Kupujícímu nabýt vlastnické právo k těmto Zdravotnickým prostředkům, a to v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě a jejich přílohách.
- 3.2. Kupující se touto Smlouvou zavazuje, že bude od Prodávajícího přebírat řádně a včas dodané Zdravotnické prostředky a platit za ně Prodávajícímu kupní cenu, a to v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě a jejich přílohách.

Článek 4.

Základní podmínky dodávek Zdravotnických prostředků

- 4.1. Předmětem objednávek, resp. dodávek dle této Smlouvy mohou být výhradně Zdravotnické prostředky obsažené v Portfoliu sortimentu.
- 4.2. Zdravotnické prostředky budou Prodávajícím Kupujícímu dodávány prostřednictvím Ústavní lékárny na základě Objednávek prováděných Kupujícím v souladu s čl. 5. této Smlouvy.
- 4.3. Prodávající uzavřením této Smlouvy deklaruje připravenost začít s dodávkami Zdravotnických prostředků Kupujícímu v souladu s dodacími podmínkami sjednanými v této Smlouvě bezodkladně po uzavření této Smlouvy.
- 4.4. Smluvní strany sjednávají, že s ohledem na specifický charakter předmětu plnění této Smlouvy, resp. podmínky a způsob jeho využití, bude Kupující odebírat od Prodávajícího Zdravotnické prostředky dle této Smlouvy vždy s ohledem na své aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů.
- 4.5. Prodávající bude povinen dodávat Kupujícímu Zdravotnické prostředky vždy spolu s veškerou předepsanou dokumentací, s výjimkou dokladů o shodě dle odst. 12.1. této Smlouvy. Smluvní strany sjednávají, že Zdravotnické prostředky jsou předány tehdy, pokud jsou řádně předány veškeré doklady s nimi související.
- 4.6. Dojde-li v průběhu doby plnění k inovaci Zdravotnických prostředků, splňujících požadovaný medicínský účel, budou takové Zdravotnické prostředky zahrnuty do dodávek za předpokladu platného kódu VZP při zachování kupní ceny.
- 4.7. V případě první dodávky Zdravotnických prostředků proškolí Prodávající pracovníky Kupujícího ve 3 (třech) termínech, které budou Prodávajícím a Kupujícím dohodnuty s tím, že se Kupující zavazuje zajistit účast svých zaměstnanců na uvedeném školení. Prodávající se zavazuje provést další školení alespoň jedenkrát ročně na základě

- písemné žádosti Kupujícího doručené Prodávajícímu alespoň dva (2) týdny před plánovaným termínem školení.
- 4.8. Prodávající se dále zavazuje dodat Kupujícímu i veškeré doklady související s dodanými Zdravotnickými prostředky a podrobný návod k obsluze (provozní manuál) výrobce v českém jazyce, v papírové a rovněž i v elektronické podobě v případě první dodávky a následně vždy v elektronické podobě, obsahově a formou (vyobrazení) ekvivalentního s originálem sestaveným výrobcem.
- 4.9. Prodávající je povinen vyrozumět Kupujícího písemně nejméně 12 hodin před zamýšleným datem dodání Zdravotnických prostředků o tom, že hodlá Kupujícímu předat objednané Zdravotnické prostředky, aby byl Kupující schopen poskytnout mu potřebnou součinnost.
- 4.10. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu na základě jeho předchozí žádosti bez zbytečného odkladu bezplatnou klinickou podporu prostřednictvím klinického specialisty Prodávajícího pro každý dodaný Zdravotnický prostředek podle této Smlouvy.
- 4.11. Součástí předmětu plnění je provedení instruktáže podle § 61 zákona o zdravotnických prostředcích, a to ve třech termínech v případě první dodávky a dále alespoň jednou ročně na základě písemné žádosti zadavatele.

Článek 5.

Dodací podmínky pro realizaci dodávek prostřednictvím Ústavní lékárny

- 5.1. Zdravotnické prostředky dle této Smlouvy budou dodávány prostřednictvím Ústavní lékárny, a to na základě Objednávek Kupujícího činěných v souladu s tímto článkem Smlouvy.
- 5.2. Místem plnění/dodání zboží je Ústavní lékárna.
- 5.3. Jednotlivé Objednávky budou realizovány výhradně formou e-mailových objednávek zasílaných ve formátu pdf prostřednictvím Ústavní lékárny. Objednávka bude vždy obsahovat specifikaci požadovaného Zdravotnického prostředku a počty kusů. Prodávající bude přijetí Objednávky potvrzovat vždy e-mailem. Smluvní strany se zavazují sdělit si písemně své e-mailové kontakty pro účely Objednávek dle tohoto článku Smlouvy nejpozději při uzavírání této Smlouvy. Jakákoliv změna takto sděleného e-mailu je možná pouze na základě písemného oznámení druhé smluvní straně.
- 5.4. Není-li Prodávající schopen potvrdit dodávku objednaných Zdravotnických prostředků do dvou pracovních dnů od jejího obdržení z důvodu, že nemá objednané Zdravotnické prostředky k dispozici, je povinen neprodleně písemně informovat Kupujícího o přerušení dodávek. Kupující má v takovém případě právo zajistit si příslušné Zdravotnické prostředky prostřednictvím jiného dodavatele.
- 5.5. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu objednané a potvrzené Zdravotnické prostředky do 3 pracovních dnů od obdržení Objednávky učiněné Kupujícím.
- 5.6. Dodávané Zdravotnické prostředky budou dopraveny do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí Prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jejich poškození, popř. znehodnocení, změnám či kontaminaci, a aby Zdravotnické prostředky nebyly při přepravě vystaveny nepříznivým vnějším vlivům.
- 5.7. Každá dodávka Zdravotnických prostředků bude vybavena dokumentací (dodacím listem). Dodací listy budou Kupujícímu předávány jak v tištěné, tak v elektronické verzi.

- 5.7.1. Na tištěném dodacím listu, který bude předáván spolu s dodávkou, bude uvedena specifikace dodávaného Zdravotnického prostředku, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód ZP a číslo Objednávky, na jejímž základě je dodávka příslušných Zdravotnických prostředků realizována.
- 5.7.2. Elektronická verze dodacího listu musí mít strukturu uvedenou v dokumentu „Rozhraní dodacího listu Komunikační formát PDK 8“, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy. Elektronické dodací listy budou zasílány ve formátu vhodném pro SW Kupujícího (Komunikační formát PDK 8) na e-mail: [REDAKCE]. Prodávající je povinen provést přípravy a zahájit zasílání elektronických dodacích listů ve formátu Komunikační formát PDK 8 nejpozději do 2 měsíců od uzavření této Smlouvy.
- 5.8. Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím dodaných Zdravotnických prostředků, včetně všech průvodních dokladů (potvrzuje se vždy počet přepravních jednotek), oprávněným pracovníkem Ústavní lékárny. K převodu vlastnického práva dochází okamžikem převzetí Zdravotnických prostředků, které provede oprávněný pracovník Ústavní lékárny podpisem dodacího listu.

Článek 6.

Další dodací podmínky

- 6.1. Kupující bude od Prodávajícího přijímat pouze takové Zdravotnické prostředky, které jsou uvedeny/registrovány v Číselníku VZP a mají přidělený platný kód zdravotní pojišťovny (kód ZP) pro vykázaní těchto Zdravotnických prostředků plátcům zdravotní péče. Garance platnosti tohoto kódu ZP pro všechny dodávané Zdravotnické prostředky je nezbytná po celou dobu trvání této Smlouvy. Kupující nebude od Prodávajícího odebírat Zdravotnické prostředky, které nebudou mít platný kód ZP.
- 6.2. Prodávající se zavazuje zajistit, že na vnějším obalu každého jednotlivého balení dodávaného Zdravotnického prostředku, i na baleních přepravních, bude vždy uveden standardizovaný identifikační čárový kód EAN, snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů, jednoznačně identifikující dodávaný Zdravotnický prostředek. Prodávající může zajistit jiné označení na vnějším obalu (například pomocí QR kódu) pouze po předchozí dohodě s Kupujícím. Zdravotnické prostředky musí být současně označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu. U Zdravotnických prostředků s dobou použitelnosti zde musí být uvedena též doba použitelnosti. Prodávající bere na vědomí, že Kupující je oprávněn odmítnout převzetí balení Zdravotnického prostředku, které nebude označeno způsobem dle tohoto ustanovení Smlouvy.
- 6.3. Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu výhradně takové Zdravotnické prostředky:
- 6.3.1. jejichž minimální doba použitelnosti ode dne dodání činí 1 rok;
- 6.3.2. které nemají závady v jakosti;
- 6.3.3. které byly dodány v originálním neporušeném obalu;
- 6.3.4. jejichž distribuce nebyla zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- Prodávající bere na vědomí, že Kupující je oprávněn odmítnout převzetí Zdravotnických prostředků, které nebudou splňovat shora uvedené požadavky Kupujícího.
- 6.4. Kupující je dále oprávněn odmítnout převzetí Zdravotnických prostředků v následujících případech:
- 6.4.1. Pokud Prodávající nepředá Kupujícímu v místě plnění k podpisu dodací list.

- 6.4.2. Pokud dodací list nebo jeho přílohy neobsahují údaj o množství dodaných Zdravotnických prostředků, a/nebo údaj o jednotkové ceně dodávaných Zdravotnických prostředků.
- 6.4.3. Množství Zdravotnických prostředků nebo přepravních obalů uvedené v dodacím listu nebo jeho přílohách neodpovídá skutečnosti.
- 6.4.4. Prodávající nepředá s dodávkou Zdravotnických prostředků elektronickou verzi dodacího listu.
- 6.4.5. Dodací listy nebudou uvádět počty kusů Zdravotnických prostředků s každou šarží samostatně.
- 6.5. Prodávající se zavazuje, že na dodacím listu, který bude předán spolu s dodávkou, bude uvedená specifikace dodaného materiálu, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP a číslo objednávky, na jejímž základě byla dílčí dodávka realizována.
- 6.6. Smluvní strany výslovně sjednávají, že nebezpečí škody na dodaných Zdravotnických prostředcích, jež jsou specifikovány touto Smlouvou a jejími přílohami, přechází z Prodávajícího na Kupujícího předáním těchto Zdravotnických prostředků Kupujícímu ve smyslu odst. 5.8. této Smlouvy (ustanovení § 2121 odst. 2 Občanského zákoníku se nepoužije).

Článek 7.

Kupní cena

- 7.1. Kupující bude Prodávajícímu hradit kupní cenu pouze za skutečně odebrané Zdravotnické prostředky, a to dle jednotkových cen Zdravotnických prostředků uvedených v Portfoliu sortimentu, resp. jeho aktuálně platném znění.
- 7.2. Prodávající a Kupující sjednávají, že jednotkové ceny Zdravotnických prostředků uvedené v Portfoliu sortimentu mají charakter ceny finální, tj. zahrnují veškeré náklady spojené s dodávkou Zdravotnických prostředků Kupujícímu.
- 7.3. K jednotkovým cenám uvedeným v Portfoliu sortimentu bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými právními předpisy. DPH se pro účely této Smlouvy rozumí peněžní částka, jejíž výše odpovídá výši daně z přidané hodnoty vypočtené dle Zákona o DPH.
- 7.4. Cenu Zdravotnických prostředků je možno překročit v případě, že dojde ke změně daňových právních předpisů, které budou mít prokazatelný vliv na její výši, a to zejména v případě zvýšení sazby DPH. V případě, že dojde ke snížení sazby DPH, bude cena příslušným způsobem snížena.
- 7.5. V případě, že v průběhu doby trvání dojde pro Prodávajícího ke snížení pořizovací ceny Zdravotnických prostředků proti jednotkové kupní ceně o více jak 1,5 %, zavazují se smluvní strany do 15 dnů ode dne doručení písemné výzvy Kupujícího Prodávajícímu, uzavřít dodatek k této Smlouvě, jehož obsahem bude takové snížení jednotkové kupní ceny. O skutečnosti, že došlo ke snížení vstupních cen je Prodávající povinen Kupujícího bez zbytečného odkladu písemně informovat.

Článek 8.

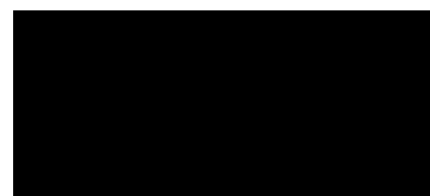
Pravidla pro úpravu kupní ceny Zdravotnických prostředků v důsledku změny úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami

- 8.1. Kupující bude Prodávajícím po dobu trvání Smlouvy hradit kupní cenu za dodávku Zdravotnických prostředků vždy nejvýše ve výši maximální úhrady stanovené pro jednotlivé Zdravotnické prostředky aktuálně platným a účinným Číselníkem VZP.
- 8.2. Jednotkové ceny Zdravotnických prostředků vyčíslené v Portfoliu sortimentu tak budou po dobu trvání Smlouvy upravovány v návaznosti na změny maximální úhrady hrazené zdravotními pojišťovnami dle Číselníku VZP. a to v souladu s níže uvedenými pravidly.
- 8.2.1. Dojde-li v průběhu plnění Smlouvy ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat **snížení** maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků pod jednotkovou cenu vyčíslenou v aktuálně platném Portfoliu sortimentu v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace Portfolia sortimentu, a to tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný Zdravotnický prostředek bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.
- 8.2.2. Dojde-li v průběhu plnění Smlouvy ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat **zvýšení** maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků oproti jednotkové ceně vyčíslené v aktuálně platném Portfoliu sortimentu v Kč včetně DPH, bude provedena aktualizace Portfolia sortimentu, a to tak, že cena hrazená Kupujícím za příslušný Zdravotnický prostředek bude navýšena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP, avšak **maximálně do výše původní jednotkové ceny (vyčíslené v Kč včetně DPH) stanovené Prodávajícím za příslušný Zdravotnický prostředek v jeho Nabídce.**
- 8.3. Nastane-li některá ze skutečností rozhodných pro úpravu kupní ceny Zdravotnických prostředků, specifikovaných shora v odst. 8.2. této Smlouvy, provede Kupující aktualizaci Portfolia sortimentu, tj. provede úpravy jednotkových cen Zdravotnických prostředků dotčených změnou Číselníku VZP a návrh upraveného Portfolia sortimentu zašle k akceptaci/podpisu Prodávajícím, a to nejpozději do 5. pracovního dne ode dne, kdy vstoupí v platnost nové znění Číselníku VZP. Prodávající se zavazuje akceptovat/podepsat upravené Portfolio sortimentu a vrátit jej zpět Kupujícím v požadovaném počtu vyhotovení, nejpozději do 5 dnů od doručení návrhu upraveného Portfolia sortimentu. Prodávající je oprávněn odmítnout akceptaci/podpis upraveného Portfolia sortimentu pouze tehdy, pokud aktualizace Portfolia sortimentu nebude odpovídat pravidlům sjednaným v tomto článku Smlouvy.
- 8.4. Aktualizované znění Portfolia sortimentu nabývá platnosti vždy dnem následujícím po podpisu oběma smluvními stranami. K tomuto dni bude provedena výměna Přílohy č. 1 této Smlouvy. V záhlaví Portfolia sortimentu bude vždy uveden údaj o počátku platnosti příslušné verze Portfolia sortimentu.

Článek 9.

Platební podmínky

- 9.1. Prodávající vystaví daňový doklad (fakturu) neprodleně po předání/převzetí dodávky Zdravotnických prostředků ve smyslu odst. 5.8. této Smlouvy a obratem tuto fakturu zašle na pracoviště Ústavní lékárny IKEM – oddělení zdravotnických prostředků. Přílohou této faktury bude vždy elektronický dodací list dle specifikace obsažené v odst. 5.7. této Smlouvy.



- 9.2. Kupující nebude poskytovat zálohy.
- 9.3. Platby se budou uskutečňovat bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného Prodávajícím. Přílohou faktury bude dodací list podepsaný oprávněným pracovníkem Kupujícího, resp. jiný doklad osvědčující dodání Zdravotnického prostředku Kupujícímu.
- 9.4. Faktury Prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a Zákonu o DPH a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ustanovení § 29 Zákona o DPH.
- 9.5. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury Kupujícímu.
- 9.6. V případě, že faktura Prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy sjednané 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.
- 9.7. Kupující provede kontrolu, zda Prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátec DPH ve smyslu ustanovení § 106a Zákona o DPH, a že číslo bankovního účtu Prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle ustanovení § 96 Zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Prodávající uveden jako nespolehlivý plátec, nebo číslo jeho bankovního účtu nebude zveřejněno dle předchozí věty, je Kupující oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude v takovém případě Kupujícím přímo poukázána na účet správce daně podle ustanovení § 109a Zákona o DPH.
- 9.8. Prodávající se zavazuje, že na daňovém dokladu uvede označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet nebude uveden v registru zveřejňovaném správcem daně, strpí Prodávající, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Kupujícím a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit Kupujícímu škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.
- 9.9. V případě prodlení Kupujícího s úhradou faktury má Prodávající právo na úrok z prodlení z dlužné částky v zákonné výši.
- 9.10. Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím vzniklých v souvislosti s touto Smlouvou třetí osobě je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.
- 9.11. Každá faktura bude označena „identifikátorem veřejné zakázky“, který je uveden v zápatí této smlouvy.

Článek 10.

Úprava autorských práv

- 10.1. Prodávající pro případ, že bude v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy Prodávajícím Kupujícímu předána jakákoliv dokumentace či software, které budou mít charakter autorského díla (dále jen „**autorské dílo**“) ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**autorský zákon**“), prohlašuje a garantuje, že bude jediným nositelem autorských práv k takovému

předávanému autorskému dílu, že bude oprávněn s tímto autorským dílem disponovat v rozsahu sjednaném v této Smlouvě, a že toto autorské dílo bude nedotčeno právy jiných osob. Prodávající se dále pro případ, že bude předáváno autorské dílo vytvořené třetí osobou, zavazuje, že zajistí souhlas autora k poskytnutí práva Kupujícímu k užívání autorského díla v rozsahu uvedeném v této Smlouvě (a to zejména formou licence či sublicence dle ustanovení § 2358 a násl. Občanského zákoníku).

- 10.2. Prodávající na základě této Smlouvy poskytuje Kupujícímu právo užívat jakékoliv autorské dílo předané na základě této Smlouvy bez časového a místního omezení, a to k účelům obvyklým s ohledem na charakter předaného autorského díla.
- 10.3. Práva k užívání autorského díla specifikovaná shora v odst. 10.2. této Smlouvy jsou Prodávajícím Kupujícímu poskytována jako práva nevýhradní ve smyslu ustanovení § 2361 Občanského zákoníku.
- 10.4. Kupující je oprávněn práva na užití autorského díla specifikovaná v odst. 10.2. této Smlouvy postoupit zcela nebo z části na třetí osoby.
- 10.5. Smluvní strany sjednávají, že úplata za poskytnutí autorských práv dle tohoto článku je zahrnuta v ceně dodávaných Zdravotnických prostředků.

Článek 11.

Pojištění

- 11.1. Prodávající se zavazuje po dobu trvání této Smlouvy udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, a to tak, aby limit pojistného plnění ve smyslu ustanovení § 2865 Občanského zákoníku činil minimálně 10 mil. Kč.
- 11.2. Toto pojištění Prodávajícího musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho poddodavatelů, případně je Prodávající povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho poddodavatelé, kteří se pro něj budou na poskytování plnění dle této Smlouvy.
- 11.3. Prodávající je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy na předchozí žádost Kupujícího uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v tomto článku Smlouvy.

Článek 12.

Další práva a povinnosti smluvních stran

- 12.1. Prodávající se zavazuje, že po celou dobu trvání Smlouvy bude disponovat doklady o shodě dodávaných Zdravotnických prostředků s příslušnými předpisy v rozsahu požadovaném Kupujícím v zadávacích podmínkách Veřejné zakázky (tj. prohlášením o shodě vydaným výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a dále doklady o proškolení k nákupu, skladování a prodeji Zdravotnických prostředků třídy IIb a III v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, jsou-li tyto doklady s ohledem na předmět této Smlouvy relevantní). Prodávající bude povinen předložit Kupujícímu kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy na základě předchozí žádosti k nahlédnutí doklady dle tohoto ustanovení Smlouvy.“
- 12.2. Prodávající je povinen plnit veškeré své povinnosti vyplývající ze Smlouvy s odbornou péčí, v souladu s obecně závaznými právními předpisy, Smlouvou a jejími přílohami a pokyny Kupujícího.
- 12.3. Kupující se zavazuje poskytnout Prodávajícímu součinnost potřebnou k řádnému plnění povinností Prodávajícího ze Smlouvy.

- 12.4. Prodávající odpovídá za veškerou škodu vzniklou Kupujícímu nebo třetím osobám v souvislosti s plněním, nedodržením nebo porušením jakékoliv povinnosti Prodávajícího vyplývající ze Smlouvy.
- 12.5. Prodávající je povinen neprodleně oznámit Kupujícímu jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i jen částečně, vliv na schopnost Prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy. Takovým oznámením však Prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající ze Smlouvy řádně a včas.
- 12.6. Prodávající je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s plněním této Smlouvy, ledaže by šlo o skutečnosti nepochybně obecně známé. Tato povinnost mlčenlivosti se shodně vztahuje i na všechny zaměstnance či poddodavatele Prodávajícího, příp. další osoby jakkoliv spolupracující s Prodávajícím.
- 12.7. Smluvní strany sjednávají, že jakékoliv případné vedlejší ujednání při této (kupní) Smlouvě může být sjednáno výhradně v písemné formě. Pokud nebude písemná forma dodržena, není smluvní strana, které by z takového ujednání vznikla povinnost, povinna takovou povinnost splnit.
- 12.8. Prodávající podpisem této Smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 Občanského zákoníku. Tím nejsou dotčena výslovná ujednání smluvních stran o podmínkách úpravy kupní ceny v průběhu trvání Smlouvy, obsažená v odst. 7.4. a v čl. 8 této Smlouvy.

Článek 13.

Odpovědnost za vady, záruka za jakost

- 13.1. Práva a povinnosti z vadného plnění (tj. z vad dodaných Zdravotnických prostředků) se řídí ustanovením § 2099 a násl. Občanského zákoníku. Práva Kupujícího z vadného plnění se řídí ustanovením § 2106 a násl. Občanského zákoníku.
- 13.2. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaných Zdravotnických prostředků ve smyslu § 2113 Občanského zákoníku v délce 2 let. Práva Kupujícího z poskytnuté záruky za jakost se řídí ustanovením § 2113 a násl. Občanského zákoníku.
- 13.3. Kupující je povinen vady Zdravotnických prostředků oznámit (reklamovat) Prodávajícímu písemně. Písemná forma oznámení vad je zachována i v případě, kdy je toto oznámení učiněno faxem či prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem). Oznámení musí obsahovat stručný popis toho, v čem je vada Zdravotnického prostředku spatřována. Současně s oznámením vady dodaného Zdravotnického prostředku sdělí Kupující Prodávajícímu jaké právo (způsob vyřízení reklamace) si zvolil.
- 13.4. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci bez zbytečného odkladu po jejím uplatnění, nejpozději do **14 dnů** od oznámení vad plnění a uplatnění práva Kupujícího, pokud se smluvní strany v konkrétním případě písemně nedohodnou jinak.
- 13.5. Na základě oznámení vad plnění je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o tom, kdy byly vady Prodávajícímu oznámeny, v čem Kupující vady spatřuje a jaký způsob vyřízení reklamace Kupující požaduje. Po vyřízení reklamace je Prodávající povinen vydat Kupujícímu potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace.
- 13.6. V případě oprávněné reklamace je Prodávající povinen nahradit Kupujícímu veškeré náklady, které Kupující účelně vynaložil v souvislosti s uplatněním práva z vad plnění. Náhradu těchto nákladů poskytne Prodávající na základě písemné výzvy Kupujícího doručené Prodávajícímu. Náhrada nákladů je splatná do 21 dnů ode dne doručení výzvy podle předchozí věty.

Článek 14. Smluvní pokuty

- 14.1. Pokud se Prodávající dostane do prodlení s dodávkou Zdravotnického prostředku realizovanou na základě Objednávky ve smyslu čl. 5 této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,1 %** z jednotkové kupní ceny Zdravotnického prostředku (bez DPH), kterého se toto prodlení týká, a to za každý započatý den prodlení.
- 14.2. V případě, že se Prodávající dostane do prodlení s vyřízením reklamace dle čl. 13. této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z jednotkové kupní ceny Zdravotnického prostředku (bez DPH), kterého se toto prodlení týká, a to za každý započatý den prodlení.
- 14.3. Pokud Prodávající na žádost Kupujícího nepředloží doklady o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě ve smyslu čl. 11. této Smlouvy, nebo doklady o shodě ve smyslu odst. 12.1. této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5.000 Kč**, a to za každý započatý den prodlení.
- 14.4. V případě, že Prodávající odmítne provést (resp. neprovede) akceptaci/podpis Portfolia sortimentu upraveného v souladu s čl. 8 této Smlouvy, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **10.000,- Kč**, a to za každý případ.
- 14.5. V případě, že Prodávající poruší jakoukoliv jinou povinnost stanovenou Smlouvou a nezjedná nápravu ani v přiměřené lhůtě poskytnuté Kupujícím, je Prodávající povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **10.000 Kč**, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti, kromě povinnosti Prodávajícího uvedené v odst. 5.7.2. této Smlouvy provést přípravy a zahájit zaslání elektronických dodacích listů ve formátu Komunikační formát PDK 8 nejpozději do 2 měsíců od uzavření této Smlouvy.
- 14.6. Pro jeden případ porušení povinností stanovených Smlouvou nelze kumulativně uplatnit více smluvních pokut. Kupující je oprávněn požadovat smluvní pokutu, která je stanovena za každý den prodlení, jen za dobu ode dne porušení příslušné povinnosti do dne, kdy došlo k jejímu splnění, nejpozději však do dne, kdy dojde k ukončení Smlouvy.
- 14.7. Uplatněním nároku na zaplacení smluvní pokuty ani jejím skutečným uhrazením nezanikne povinnost Prodávajícího splnit povinnost, jejíž plnění bylo zajištěno smluvní pokutou, a Prodávající tak bude i nadále povinen ke splnění takovéto povinnosti.
- 14.8. Smluvní strany shodně prohlašují, že s ohledem na charakter povinností, jejichž splnění je zajištěno smluvními pokutami, jakož i s ohledem na charakter plnění zajišťovaného Prodávajícím dle Smlouvy, považují smluvní pokuty uvedené v tomto článku Smlouvy za přiměřené.
- 14.9. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením není dotčeno ani nijak omezeno právo Kupujícího na náhradu škody vzniklé porušením povinnosti, jejíž splnění je zajištěno smluvní pokutou, v plném rozsahu. Ustanovení § 2050 Občanského zákoníku se nepoužije.
- 14.10. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím faktickým zaplacením nezaniká právo Kupujícího odstoupit od Smlouvy. Odstoupením od Smlouvy nezaniká nárok Kupujícího na smluvní pokutu, k jejímuž zaplacení Prodávajícímu již vznikla povinnost.
- 14.11. Smluvní pokuta je splatná do 21 dnů od doručení písemné výzvy k jejímu zaplacení Prodávajícímu. Kupující je oprávněn svou pohledávku, splatnou i nesplatnou, za Prodávajícím z titulu povinnosti Prodávajícího zaplatit smluvní pokutu započít

oproti pohledávce, splatné i nesplatné, Prodávajícího za Kupujícími z titulu povinnosti Kupujícího zaplatit Kupní cenu.

- 14.12. Prodávající není povinen platit smluvní pokutu v případě, že porušení jeho povinnosti bylo způsobeno okolnostmi vylučujícími odpovědnost ve smyslu ustanovení § 2913 odst. 2 Občanského zákoníku.

Článek 15.

Trvání Smlouvy

- 15.1. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem podpisu smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li o smlouvu podléhající zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., pak teprve dnem uveřejnění v Registru smluv.
- 15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou na dobu určitou **48 měsíců** nebo do vyčerpání maximální částky všech objednávek podle této smlouvy ve výši **19.500.000 Kč** bez DPH. K ukončení smlouvy dojde na základě jedné ze skutečností podle předchozí věty, a to podle té, která z nich nastala dříve.
- 15.3. Zánikem účinnosti Smlouvy či předčasným ukončením Smlouvy nejsou dotčeny závazky smluvních stran vzniklé ze Smlouvy za trvání Smlouvy, ani odpovědnost Prodávajícího za vady plnění či odpovědnost Prodávajícího za škodu vzniklou porušením Smlouvy.
- 15.4. Pověřená osoba pracoviště kupujícího, jíž je vedoucí oddělení centrálního nákupu, oznámí písemně prodávajícímu ukončení smluvního vztahu, a to v okamžiku vyčerpání finanční částky.
- 15.5. Tato Smlouva může být zrušena dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž účinky zrušení Smlouvy nastanou k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik dohodou stanoven, pak tyto účinky nastanou ke dni uzavření takovéto dohody.
- 15.6. Kupující i Prodávající jsou oprávněni tuto Smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí pro Kupujícího dva měsíce a pro Prodávajícího čtyři měsíce, přičemž počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 15.7. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od Smlouvy odstoupit v případech a za podmínek stanovených v ustanovení § 2001 a násl. Občanského zákoníku.
- 15.8. Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit zejména v případě podstatného porušení smluvní nebo zákonné povinnosti Prodávajícími ve smyslu ustanovení § 2002 odst. 1 Občanského zákoníku. Kupující je dále oprávněn od této Smlouvy odstoupit zejména v případě, že:
- 15.8.1. Prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je Prodávající povinen dle této Smlouvy,
 - 15.8.2. Prodávající pozbude kteréhokoliv jiného kvalifikačního předpokladu, jehož splnění bylo předpokladem pro zadání Veřejné zakázky,
 - 15.8.3. vůči majetku Prodávajícího bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
 - 15.8.4. Prodávající vstoupí do likvidace.
- 15.9. Prodávající je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případě, že Kupující bude opakovaně (nejméně třikrát za sebou) v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této Smlouvy po dobu delší než 90 dnů.

- 15.10. Každé odstoupení od této Smlouvy musí mít písemnou formu, přičemž písemný projev vůle odstoupit od Smlouvy musí být druhé smluvní straně řádně doručen. Účinky každého odstoupení od této Smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od Smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od této Smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této Smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut či úroku z prodlení.
- 15.11. Smluvní strany sjednávají, že v případě předčasného zániku Smlouvy nejsou smluvní strany povinny si vracet plnění, které si již na základě Smlouvy řádně poskytly.

Článek 16.

Závěrečná ustanovení

- 16.1. Právní vztahy vzniklé na základě této Smlouvy se řídí právními předpisy České republiky, především ustanoveními Občanského zákoníku. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 Občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
- 16.2. Všechny spory, které vzniknou z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, a které se nepodaří vyřešit přednostně smírnou cestou, budou rozhodovány obecnými soudy v souladu s ustanoveními zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů.
- 16.3. Smluvní strany prohlašují, že informace uvedené v této Smlouvě považují za obchodní tajemství ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku, avšak s výjimkou těch informací, které je Kupující povinen poskytovat podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a/nebo povinen použít podle ZZVZ.
- 16.4. Prodávající souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích aspektů v souladu s obecně závaznými právními předpisy.
- 16.5. Není-li v této Smlouvě a jejích přílohách pro konkrétní písemnost sjednáno něco jiného, pak platí, že právní účinky doručení jakékoli písemnosti doručované v souvislosti s touto Smlouvou či na jejím základě nastávají pouze tehdy, je-li tato písemnost odesílatelem či odesílatelem pověřeným provozovatelem poštovních služeb osobně předána jejímu adresátovi nebo je-li tato písemnost doručena jejímu adresátovi formou doporučeného psaní odeslaného prostřednictvím držitele poštovní licence nebo zvláštní poštovní licence ve smyslu zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách, ve znění pozdějších předpisů. Při doručování prostřednictvím osobního předání nastávají účinky doručení okamžikem písemného potvrzení adresáta o přijetí doručované písemnosti. Při doručování prostřednictvím doporučeného psaní nastávají účinky doručení okamžikem přijetí doručované písemnosti adresátem od poštovního doručovatele dle platných poštovních podmínek uveřejněných na základě zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách, ve znění pozdějších předpisů. Doporučené psaní adresované smluvní straně této Smlouvy je třeba adresovat vždy na adresu smluvní strany uvedenou v této Smlouvě. Tato doručovací adresa smluvní strany může být změněna pouze písemným oznámením doručeným druhé smluvní straně. Pro doručování jiných poštovních zásilek než písemností platí toto ustanovení této Smlouvy obdobně.
- 16.6. Tato Smlouva může být měněna pouze dohodou smluvních stran v písemné formě, přičemž změna této Smlouvy bude účinná k okamžiku stanovenému v takovéto dohodě. Nebude-li takovýto okamžik stanoven, pak změna této Smlouvy bude účinná ke dni uzavření takovéto dohody. Prodávající bere na vědomí, že změny této Smlouvy lze

sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.

- 16.7. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
- 16.8. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří:
- Příloha č. 1 – Portfolio sortimentu
 - Příloha č. 2 – Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků
 - Příloha č. 3 – Rozhraní dodacího listu Komunikační formát PDK 8
- 16.9. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto Smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této Smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy všechny skutečnosti, jež jsou pro uzavření této Smlouvy rozhodující.

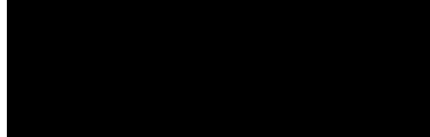
14. 08. 2017

V Praze dne




Institut klinické a experimentální medicíny
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

V Praze dne 14/8



Mgr. Martin Bureš
jednatel společnosti



Příloha č. 1 Portfolio sortimentu

Název veřejné zakázky: Dodávky systému pro krátkodobou srdeční podporu

Účastník: Omnimedics s.r.o.

Šafránkova 1243/3, Praha 5, 155 00

poř. číslo	VZP kód	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Katalogové číslo	výrobce	EAN kod	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	jednotka	Nabídková cena v Kč za 1ks (bez DPH)	DPH %	Nabídková cena v Kč za 1ks (s DPH)	Třída nebezpečnosti
1							ks	162 148,76	21%	196 200,00	IIb

**CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ****Příloha č. 4 ZP a Příloha č. 2 smlouvy**

Zadávací řízení

Otevřené řízení

podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Interní evidenční číslo zakázky: PZ-2017-0000208

Evidenční číslo zakázky přidělené VVZ: Z2017-009094

Veřejná zakázka

Dodávky systému pro krátkodobou srdeční podporuNadlimitní veřejná zakázka na dodávky

Zadavatel veřejné zakázky

Institut klinické a experimentální medicíny

Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 00023001

Účastník

Omnimedics s.r.o.

Šafránkova 1243/3, Praha 5, 15500; IČO: 27953548

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace příkládané Technické dokumentace
CentriMag VAD kit Thoratec Switzerland	centrifugální krevní pumpa, její rotor je pro dosažení minimálního tření a termického poškození zavěšen na principu elektromagnetického zavěšení, neobsahuje mechanické závěsy a ložiska	ANO – zdroj: <i>PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 19 – kapitola 3.1.5)</i>
	krevní průtok pumpou v operačním rozmezí minimálně 1,0 - 9,9 l/min;	ANO - <i>PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 15 – kapitola 3.1.4)</i>
	operační rozmezí činnosti rotoru je od 0-5000 otáček za minutu	ANO - <i>PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 26 – kapitola 4.2)</i>
	krevní pumpa s hadicovým okruhem umožňuje zapojení jako levostranná (LVAD, pravostranná (RVAD), biventrikulární podpora (BIVAD));	ANO - <i>PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 24 – kapitola 3.2)</i>
	systém umožňuje dodatečné vřazení oxygenátoru a tedy provoz jako V-A (veno-arteriální) nebo V-V (veno-venozní) ECMO – extraakorporální membránovou oxygenací	ANO - <i>PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 24 – kapitola 3.2)</i>
	centrifugální krevní pumpa a biokompatibilní hadicový okruh je certifikovaný k použití po dobu nejméně 30 dnů mechanické srdeční podpory (CE známka)	ANO - <i>PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 24 – kapitola 3.2)</i>
	krevní pumpa s hadicovým setem umožňuje po propojení s odpovídajícím typem kanyl napojení jako perkutánní systém	ANO - <i>PL-00266 REV 02 CentriMag Pump IFU_CZ (str. 5 a 8 – kapitola „Příprava krevní pumpy a použití“)</i>

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace příkladané Technické dokumentace
	krevní pumpa s hadicovým okruhem po napojení do řídicí jednotky umožňuje možnost snadného transportu pacienta – hmotnost krevní pumpy spolu s řídicí jednotkou v zapojení jako jednostranná srdeční podpora může dosahovat maximálně 15 kg	ANO - PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 91 – kapitola 6.5.1) ANO - PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 26 – kapitola 4.2)
	kapacita interní baterie musí být minimálně 90 minut provozu, systém umožňuje napojení na externí bateriový zdroj k rozšíření transportního času	ANO - PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 25 – kapitola 4.2)
	konstrukce systému umožňuje monitoraci krevního průtoku (v litrech/minutu) v reálném čase	ANO - PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 18 – kapitola 3.1.4.1)
	konstrukce systému umožňuje zaznamenávání průtokových parametrů a otáček rotoru s jejich následným exportem do PC k další analýze	ANO - PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 73 – kapitola 5.22)

ZÁKLADNÍ POPIS NABÍZENÉHO PŘÍSTROJE

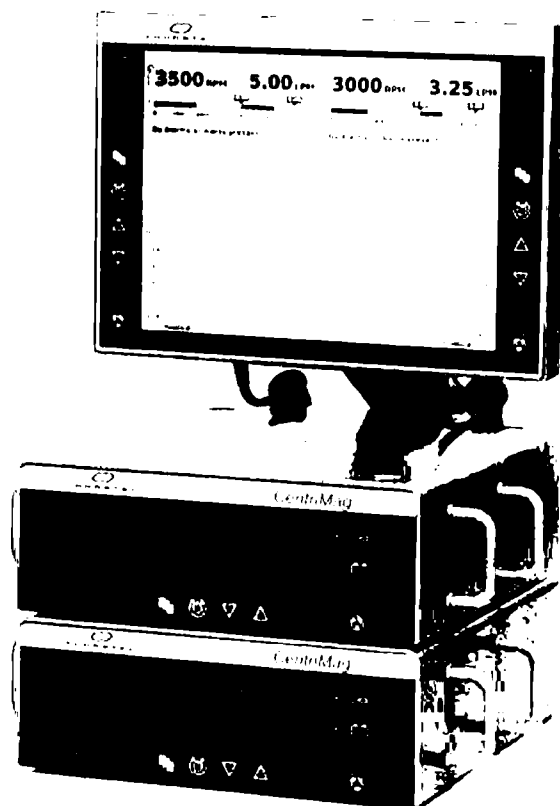
Thoratec CentriMAG VAD®

Thoratec CentriMag VAD/ECMO systém je vytvořen pro mechanickou srdeční podporu větších dětí a dospělých pacientů. Systém umožňuje kompletní vyprázdnění srdečních oddílů (výkon čerpadla je až 10 l/minutu). Systém lze využívat v režimu ECMO/VAD pro větší dětské i dospělé pacienty. Kanylace může být zavedena buď perkutánně (ECMO) či centrálně zavedením do srdečních oddílů (RA, LA, LVapex) a systémových tepen (PA, Ao). Systém je univerzální a proto lze použít jak v léčebném režimu ECMO (periferní/centrální, V-V/V-A), VAD (LVAD, RVAD, BiVAD), nebo v kombinaci obou režimů VAD+ECMO (BiVAD, RVAD s oxygenací). Krevní čerpadlo s komponenty je certifikováno na dobu až 30 dní, přičemž kvalita a spolehlivost systému byla ověřena i při aplikacích přesahujících dobu přes 100 dní. Systém umožňuje dodatečné vřazení oxygenátoru do patientského okruhu.



Jádrum unikátního a celou řadou testů a studií osvědčeného systému je krevní pumpa, která využívá centrifugálního levitujícího impeleru v magnetickém poli, čímž eliminuje přítomnost pevných spojů a ložisek vedoucí jednak ke snížení tření (teploty), znatelnému snížení destrukce krevních elementů (minimální hemolýza) a potom ke snížení stagnace krevního objemu v prostorách krevní pumpy (snížení možnosti tvorby trombů v prostorách krevního čerpadla). Tyto skutečnosti vedou k tomu, že krevní pumpa má minimální potřebu antikoagulace pacienta v časném i pozdním pooperačním období (ECMO – antikoagulace dle doporučení výrobce oxygenátoru; VAD – bezprostředně po operačním výkonu není nutné antikoagulaci podávat až po dobu 48 hodin do normalizace koagulačních parametrů; případné aplikace Novo7 nebo jiných prokoagulačních farmak není kontraindikováno). Využití magnetického pohonu systém předurčuje také k bezpečnému transportu s minimálním rizikem dislokace rotoru a poškozením krevní pumpy z důvodu změny polohy vlivem transportu.

Thoratec CentriMag Primary Console®



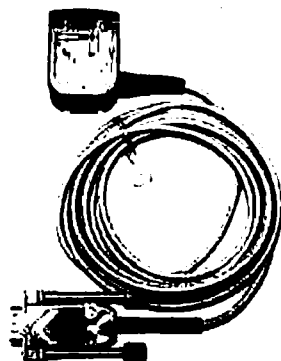
Primární konzola integruje veškeré řídicí i monitorační komponenty systému. Kromě plného ovládání rychlosti krevní pumpy potažmo průtoku umožňuje monitorovat až dva invazivní krevní tlaky (pro potřeby ECMO) a jejich diferenciál. Konzola obsahuje bezpečnostní prvky pro zajištění vysokého standardu bezpečnosti s možností nastavit alarmové hodnoty všech důležitých parametrů. Konzola má vestavěnou paměťovou jednotku, která umožňuje zachování dat o výkonnosti systému a alarmových situacích v průběhu celé terapie. Tato data lze dále exportovat a zpracovávat v dalších programech. Konzola obsahuje interní baterii, která dovoluje bezpečný transport mezi zdravotnickými centry (základní výdrž je 120 minut při standardní zátěži) a kterou lze v případě potřeby ještě rozšířit o další bateriový modul (až 6 hodin – odvíjí se dle požadavků). K celému systému je určen Thoratec CentriMag monitor rozšiřující možnosti monitorace (paměť až na několik dní) a ovládání systému. Součástí Primární konzoly je ultrazvukový průtokový senzor s citlivým rozlišením průtoku (od 10ml/min) nebo retrográdního toku (40 ml/min) 1/4" nebo 3/8" (3/32") okruhy. Thoratec CentriMag Primární konzole s Thoratec CentriMag monitorem jsou určeny k provozu jak na operačním sále, tak na JIP nebo intermediálním oddělení či při transportu ve zdravotnickém zařízení nebo v sanitním voze. Pro celý systém je volitelně k dispozici originálně řešený systémový vozík upravitelný a vybavený pro VAD a/nebo ECMO aplikaci plus umožňující uchycení dalšího variabilního vybavení nutného pro terapii v daném režimu.

SHRNUTÍ VLASTNOSTÍ

CENTRIMAG VAD	
PARAMETRY	SPECIFIKACE
CE certifikace pro krevní pumpu + patientský okruh	30 dnů
Možnosti klinického použití systému	V-A, V-V ECMO, L/RVAD, BiVAD
Indikační kritéria	BtR, BtD, BtB, BtT, Bridge over procedure
Věk pacienta	Děti až dospělí
Typ průtoku	Kontinuální nepulsatilní centrifugální krevní pumpa
Priming pumpy	31 ml
Konektivita inlet/outlet	3/8
Maximální průtok	až 10 litrů/min
Maximální operační tlak	600 mm Hg

PRIMÁRNÍ KONZOLA			
PARAMETRY		SPECIFIKACE	
Napájení ze sítě (střídavý proud)	100 – 120VAC, 200 – 240 VAC při 50/60 Hz, 170 VA		
Typ baterie	Nabíjitelná interní baterie, Lithium Ion		
Napětí baterie	14.8 Volts		
Provozní doba baterie	zhruba 120 min @ 3,500 RPM, 5.5 LPM		
Doba dobíjení baterie	4 h pro 90% kapacity, 5 hrs pro 100% kapacity		
Rozměry	Výška: 10.0 cm / 3.9 in Šířka: 26.6 cm / 10.5 in Hloubka: 33.0 cm / 13.0 in		
Hmotnost	5.9 kg / 13 lbs		
Rozmezí rychlostí pumpy	0 – 5,500 ot/min (revolutions per minute - RPM)		
Průtok pumpou - CentriMag	0.0 – 10.0 l/min (liters per minute - LPM)		
Zobrazení průtoku	-2.0 – 10.0 l/min (liters per minute - LPM)		
Výběr jazyků	English, Dutch, French, German, Italian and Spanish		
Elektrická bezpečnost	Únik proudu uzemněním: < 500 µA Únik proudu přes kryt: < 100 µA Únik proudu přes pacienta: < 10 µA		
Pojistka	"5 x 20 mm, T 3.15A L 250V"		
Podmínky pro přepravu	Teplota: -29°C až 60°C / -20°F až 140°F Relativní vlhkost: 0% až 85%		
Provozní a skladovací podmínky	Teplota: 10°C až 30°C / 50°F až 86°F Relativní vlhkost: 30% až 75%		
Aplikační software primární konzoly	Version CPC1.01		
	LMCEBPX:	SW-0032-01	Rev 00
	IFD:	SW-0033-01	Rev 01
	SPS-MSP:	SW-0034-01	Rev 01
	SPS-PIC:	SW-0043-01	Rev 00
Maximální životnost produktu	5 let		

LEVITRONIX MONITOR			
PARAMETRY		SPECIFIKACE	
Napájení ze sítě (stejnoseměrný proud)	12 VDC, 12 W (z konzoly)		
Rozměry	Výška: 23.2 cm / 9.1 in Šířka: 31.8 cm / 12.5 in Hloubka: 6.2 cm / 2.4 in		
Váha	1.9 kg / 4.2 lbs		
Velikost displeje	12.1"		
Rozlišení displeje	800(H) x 600(V) pixels		
Výběr jazyků	English, Dutch, French, German, Italian and Spanish		
Elektrická bezpečnost	Únik proudu uzemněním: < 500 µA Únik proudu přes kryt: < 100 µA Únik proudu přes pacienta: < 10 µA		
Podmínky pro přepravu	Teplota: -29°C až 60°C / -20°F až 140°F Relativní vlhkost: 0% až 85%		
Provozní a skladovací podmínky	Teplota: 10°C až 30°C / 50°F až 86°F Relativní vlhkost: 30% až 75%		
Aplikační software primární konzoly	Version MCM2.00		
	IPL:	SW-0038-01	Rev 01
	Application:	SW-0040-01	Rev 01
	CPLD:	SW-0041-01	Rev 00
Maximální životnost produktu	5 let		
USB port	Používejte pouze kompatibilní USB paměťová média (formátována v souborovém systému FAT/FAT32).		

EM-TEC PRŮTOKOVÝ SENSOR PRO CENTRIMAG (dodáván s konzolou)

PARAMETRY		SPECIFIKACE
Název Výrobce & Produktové číslo		EmTec Adult Flow Probe
Technologie		Ultrasonic transit time technology
Rozměry	Šířka (L1)	33mm (1.29")
	Délka (L2)	45mm (1.77")
	Hloubka (L3)	25mm (0.98")
Přesnost	0.0 to 1.0 l/min	± 0.1 lpm + max. odchylka
	1.0 to 10.0 l/min	±7 % hodnoty + max. odchylka
	Maximální odchylka	max. 0.03 l/min / 2 hodiny
Frekvence ultrazvuku		15 kHz to 18 MHz, odlišné vzorkování možné, 8 bit rozlišení
Rozlišení		1 ml/min
Detekce retrográdního průtoku		Měřeno do -2.0 l/min
Specifikace okruhu	ID (vnitřní průměr) okruhu	3/8" (9.5 mm)
	Tloušťka stěn okruhu	3/32" (2.4 mm)
	OD (vnější průměr) okruhu	9/16" (14.3 mm)
	Materiál	Polyvinyl Chloride
Kalibrační parametry průtokového senzoru	Kalibrováno pro tekutiny o teplotě (°C)	Krev - 37 °C
	Typ okruhu	Tygon S-50-HL

DETAILNÍ POPIS NABÍDKOVÉHO KATALOGU

A. centrifugální krevní pumpa, její rotor krevní pumpy je pro dosažení minimálního tření a termického poškození zavěšen na principu elektromagnetického zavěšení, neobsahuje mechanické závěsy a ložiska – ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 19 – kapitola 3.1.5)*

3.1.5 Krevní pumpy CentriMag a PediVAS

System CentriMag 2. generace používá sterilní, jednorázovou polykarbonátovou centrifugální Krevní Pumpu CentriMag nebo PediVAS (**Obrázek 15a** a **Obrázek 15b**), která je určena k použití po dobu až 30 dnů pro zajišťování dočasné mechanické podpory oběhu, a to buď v konfiguraci VAS nebo ECMO. Díky použití magnetické levitace nebrání krvi v průtoku žádná ložiska ani těsnění. Odstraněním těchto součástí lze minimalizovat krevní trauma a podmínky pro tvorbu hemolýzy a trombu. Krevní Pumpy pohánějí krev odstředivou silou, kterou vytváří magneticky upevněná rotující turbína..



Obrázek 15: a) Krevní pumpa CentriMag b) Krevní pumpa PediVAS

B. krevní průtok pumpou v operačním rozmezí minimálně 1,0 - 9,9 l/min– ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 17 – kapitola 3.1.4)*

3.1.4 Primární konzola

Primární Konzole CentriMag 2. generace při použití s Krevní Pumpou CentriMag využívá jednofázový zdroj AC (střídavého proudu). System CentriMag 2. generace umožňuje rychlost průtoku až 10,0 l/min nebo max. tlak 600 mm Hg. Krevní Pumpa a okruh PediVAS umožňují vytvořit průtok až 1,7 l/min a max. tlak 540 mm Hg. Navíc je každá primární Konzole CentriMag 2. generace vybavena vnitřní nabíjecí baterií, která je schopna udržovat Konzoli v chodu v případě přerušení napájení ze sítě.

C. operační rozmezí činnosti rotoru je od 0-5000 otáček za minutu – ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 26 – kapitola 4.2)*

4.2 Specifikace**Tabulka 7: Specifikace Primární konzoly**

PARAMETR	SPECIFIKACE
Rychlost pumpy	0 – 5 500 otáček za minutu (ot/min)

D. krevní pumpa s hadicovým okruhem umožňuje zapojení jako levostranná (LVAD, pravostranná (RVAD), biventrikulární podpora (BIVAD) – ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 24 – kapitola 3.2)*

3.2 Pokyny k použití (LVAS/RVAS/BiVAS/ECMO)

Systém CentriMag je určen k použití po dobu až 30 dní jako podpora jedné nebo obou srdečních komor. Navíc je systém CentriMag určen k použití v režimu ECMO k mechanické podpoře po dobu až 30 dní spolu s dalšími komerčně prodávanými komponenty (se značkou CE) schválenými pro toto použití.

Krevní pumpa PediVAS je určena k mechanické oběhové podpoře v neonatálním věku a pro dětské pacienty. Krevní pumpa PediVAS je schopna vygenerovat průtok až do 1.7 l/min při použití běžně komerčně dostupných kanyl pro neonatální a dětské pacienty. Navíc je systém PediVAS určen k použití v režimu ECMO k mechanické podpoře po dobu s dalšími komerčně prodávanými komponenty (se značkou CE) schválenými pro toto použití. Krevní pumpa PediVAS může být užívána po dobu 30 dní trvalé podpory.

E. systém umožňuje dodatečné vřazení oxygenátoru a tedy provoz jako V-A (veno-arteriální) nebo V-V (veno-venozní) ECMO – extraakorporální membránovou oxygenii – ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 24 – kapitola 3.2)*

3.2 Pokyny k použití (LVAS/RVAS/BiVAS/ECMO)

Systém CentriMag je určen k použití po dobu až 30 dní jako podpora jedné nebo obou srdečních komor. Navíc je systém CentriMag určen k použití v režimu ECMO k mechanické podpoře po dobu až 30 dní spolu s dalšími komerčně prodávanými komponenty (se značkou CE) schválenými pro toto použití.

Krevní pumpa PediVAS je určena k mechanické oběhové podpoře v neonatálním věku a pro dětské pacienty. Krevní pumpa PediVAS je schopna vygenerovat průtok až do 1.7 l/min při použití běžně komerčně dostupných kanyl pro neonatální a dětské pacienty. Navíc je systém PediVAS určen k použití v režimu ECMO k mechanické podpoře po dobu s dalšími komerčně

prodávány komponenty (se značkou CE) schválenými pro toto použití. Krevní pumpa PediVAS může být užívána po dobu 30 dní trvalé podpory.

Krevní pumpy CentriMag VAD a PediVAS jsou určeny k použití pouze s Primární nebo Záložní konzolou, motorem a průtokovými čidly společnosti Levitronix.

- F. centrifugální krevní pumpa a biokompatibilní hadicový okruh je certifikovaný k použití po dobu nejméně 30 dnů mechanické srdeční podpory (CE známka) – ANO – ZDROJ:**

PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 24 – kapitola 3.2)

3.2 Pokyny k použití (LVA/RVA/BIVA/ECMO)

Systém CentriMag je určen k použití po dobu až 30 dní jako podpora jedné nebo obou srdečních komor. Navíc je systém CentriMag určen k použití v režimu ECMO k mechanické podpoře po dobu až 30 dní spolu s dalšími komerčně prodávány komponenty (se značkou CE) schválenými pro toto použití.

- G. krevní pumpa s hadicovým setem umožňuje po propojení s odpovídajícím typem kanyl napojení jako perkutánní systém – ANO – ZDROJ:**

- *PL-00266 REV 02 CentriMag Pump IFU_CZ (str. 5 – kapitola „Příprava krevní pumpy a použití pro VAD“)*

3. Vložte zpětnou kanylu do systematické (LVAD) nebo pulmonální (RVAD) arterie pomocí standardních technik dodaným zaváděcím nástrojem a trokarem ze sady zpětné kanyly. Zajistěte zpětnou kanylu svorkou asi 25 mm od 3/8" adaptéru poté, co zabráníte ztrátě krve vyjmutím trokaru. Zajistěte zpětnou kanylu ve své poloze dvojitou chirurgickou nití. Chcete-li z kanyly opatrně vypustit krev, jemně odstraňte svorku a vypusťte případné vzduchové bubliny.

4. Poté, co zpětnou kanylu chirurgicky umístíte a externalizujete, zapojte jednu navlhčenou, naplněnou prodlužovací trubici bez vzduchových bublin do konektoru s háčky na zpětné kanyle. Trubicí zbavte bublin a zajistěte svorkou v místě, které je vzdálenější, než je očekávaná délka konečné trubice.

5. Naplňte odvodní kanylu sterilním heparinizovaným solným roztokem. Zajistěte svorkou asi 25 mm od distálního konce odvodní kanyly, kde není výztužná pružina. Umístěte odvodní kanylu přímo do levé (LVAD) nebo pravé (RVAD) síně (příp. příslušné srdeční síně) pomocí chirurgického řezu a poté ji upevněte tamponovou chirurgickou nití k hrotu komory. Přesvědčte se, že špička kanyly nijak neomezí chlopně komory.

6. Nechejte krev vytlačit veškerý vzduch uvnitř odvodní kanyly tak, že uchopíte svislým směrem distální konec, částečně uvolněte svorku a vzduch vypusťte.

7. Poté, co chirurgicky vložíte a externalizujete odvodní kanylu, vezměte jeden z navlhčených 9,5 x 9,5 mm konektorů s háčky Medtronic Intersept® a zasuňte je do odvodní kanyly.

- *PL-00266 REV 02 CentriMag Pump IFU_CZ (str. 8 – kapitola „Příprava krevní pumpy a použití pro ECMO“)*

8. Vytvořte z obvodu ECMO uzavřený obvod, díky čemuž umožníte recirkulaci plicí tekutiny. Zapněte primární konzoli CentriMag a začněte pouštět do okruhu plicí roztok, kterým se z něj odstraní bubliny. Přes port ventilu odstraňte z okruhu vzduch zvnějšku.

9. Přesvědčte se, že jsou všechny bubliny odstraněny, a poté rozdělte vývodní a zpětné vedení do okruhu ECMO a připojte je ke kanylám.

10. Naplňte kanyly pacienta. Pomocí vhodné perfuzní techniky kontinuální irigace připojte kanyly k okruhu ECMO a ujistěte se, že ve spojovacím vedení není žádný vzduch.

H. krevní pumpa s hadicovým okruhem po napojení do řídicí jednotky umožňuje možnost snadného transportu pacienta – hmotnost krevní pumpy spolu s řídicí jednotkou v zapojení jako jednostranná srdeční podpora může dosahovat maximálně 15 kg– ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 91 – kapitola 6.5.1)*

6.5.1 Dodržování mezinárodních norem pro převoz

System CentriMag 2. generace byl úspěšně testován na soulad s příslušnými mezinárodními normami v oblasti vzdušné a pozemní přepravy. System vyhovoval všem příslušným požadavkům těchto norem:

- IEC 68-2-27: Základní zkoušky vlivu prostředí: Šok
- IEC 68-2-6: Zkoušení vlivů prostředí: Vibrace:
- RTCA/DO-160F: Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní zařízení; Úroveň zkoušení
 - Oddíl 20.4, Zkouška odolnosti obvodů vůči elektrickým transientům, Kategorie R
 - Oddíl 20.5, Zkouška odolnosti obvodů vůči elektromagnetickým polím, Kategorie R
 - Oddíl 21.4, Zkouška odolnosti obvodů vůči radiovému vlnění, Kategorie M
 - Oddíl 21.5, Zkouška vyzařované emise rádiových vln, Kategorie M

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 26 – kapitola 4.2)*

4.2 Specifikace

Tabulka 7: Specifikace Primární konzoly

PARAMETR	SPECIFIKACE
Hmotnost	5,9kg / 13 liber 5,8 kg / 12,8 liber

- I. kapacita interní baterie musí být minimálně 90 minut provozu, systém umožňuje napojení na externí bateriový zdroj k rozšíření transportního času – ANO – ZDROJ:

- PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 25 – kapitola 4.2)

4.2 Specifikace

Tabulka 7: Specifikace Primární konzoly

PARAMETR	SPECIFIKACE
Pohon na baterie	14,8 VDC Li-Ion vnitřní dobíjitelná baterie <i>Doba do vybití:</i> 120 minut při 5,5 l/min a 3500 ot/min <i>Doba dobíjení:</i> 4 hod. do 90% kapacity baterie 5 hod. do 100% kapacity baterie

- J. konstrukce systému umožňuje monitoraci krevního průtoku (v litrech/minutu) v reálném čase; a – ANO – ZDROJ:

- PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 18 – kapitola 3.1.4.1)

Pro použití s primární Konzolí CentriMag 2. generace jsou k dispozici tři velikosti Snímačů Průtoku. Snímač Průtoku je znovu použitelný, ultrazvukový průtokový snímač, který nepřichází do styku s pacientem a je optimalizován ke zjišťování průtoku v rozmezí 0 – 10,0 l/min nebo 0 – 3,0 l/min, v závislosti na velikosti Snímače. Snímače Průtoku poskytované s primární Konzolí CentriMag 1. generace **nelze použít** a zapojíte-li je do primární Konzole CentriMag 2. generace, nebudou fungovat.

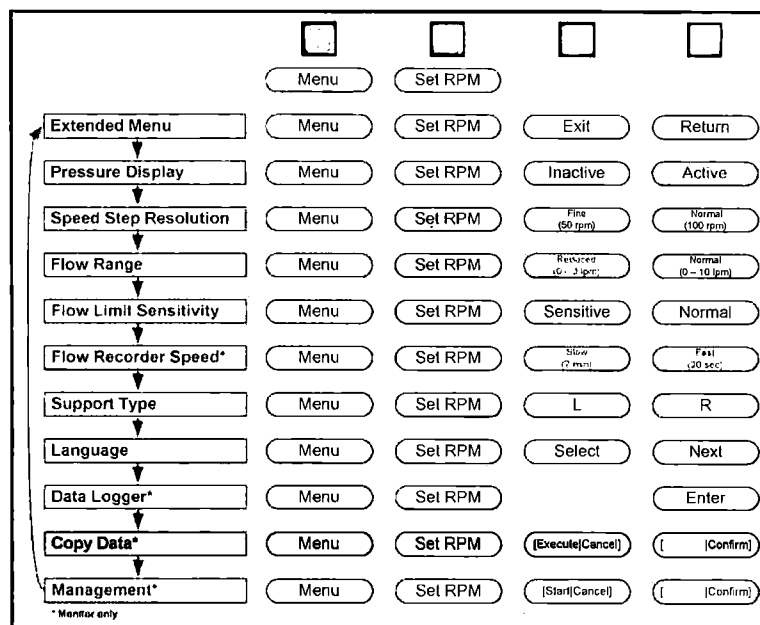
Snímače Průtoku jsou schopny zaznamenat zpětný tok. Zpětný tok až 2,0 l/min se na displeji zobrazí jako záporné číslo, např. „-0,65 LPM“ (-0,65 l/min). Zpětný tok převyšující 2,0 l/min se zobrazí jako dolů směřující šípky „vv.vv LPM“. Odpojený nebo nefunkční Snímač se zobrazí jako „--.--“. Zaznamená-li Snímač dopředný tok o objemu větším než 10 l/min, zobrazí na displeji „^^.^^ LPM“.

V Pumpě CentriMag se používá Snímač Průtoku pro dospělé em-tec, který je kompatibilní s **PVC trubicí s vnitř. prům. 3/8" (0,95 cm) a s tloušťkou stěny 3/32" (0,24 cm)**. V Pumpě PediVAS se používá Snímač Průtoku pro děti em-tec, který je kompatibilní s **PVC trubicí s vnitř. prům. 1/4" (0,635 cm) a s tloušťkou stěny 3/32" (0,24 cm)** nebo Tenkostěnný Snímač Průtoku pro děti em-tec, který je kompatibilní s **PVC trubicí s vnitř. prům. 1/4" (0,635 cm) a s tloušťkou stěny 1/16" (0,16 cm)**. Všechny Snímače jsou vybaveny připínacím mechanismem, který umožňuje snadnou údržbu i manipulaci.

K. konstrukce systému umožňuje zaznamenávání průtokových parametrů a otáček rotoru s jejich následným exportem do PC k další analýze – ANO – ZDROJ:

- *PL-0280 Rev 06 2nd Gen CentriMag Primary Console Operating Manual (VAS-ECMO)_CZ (str. 73 – kapitola 5.22)*

5.22 Kopírování zaznamenaných dat na paměť USB



Obrázek 53: Kopírování dat

Zaznamenaná data lze zkopírovat na paměť USB. Při každém spuštění primární Konzole CentriMag 2. generace se spustí nová relace.

Připojte paměť USB do portu USB na Monitoru Mag. Po připojení paměti se na stavovém řádku Monitoru Mag (nalevo od ukazatele data/času) objeví ikona paměti USB.

Chcete-li zobrazit příkaz **KOPÍROVAT DATA (COPY DATA)** v nabídce Monitoru Mag, stiskněte tlačítko Menu a posuňte se dolů na možnost **KOPÍROVAT DATA (COPY DATA)**. Zvolte možnost **PROVÉST (EXECUTE)** a **POTVRDIT (CONFIRM)** pomocí šipek **NAHORU (UP)** a **DOLŮ (DOWN)**. Zahájí se proces kopírování zaznamenaných dat. To se projeví na stavovém řádku Monitoru Mag (nalevo od ukazatele data/času) tak, že začne blikat ikona paměti USB. Počkejte, dokud ikona nepřestane blikat. Nyní můžete paměť USB vyjmout a data jsou připravena pro další zpracování (např. Konvertor záznamů Mag).

Zaznamenaná data se uloží na paměti USB do složky „log“.

Podsložky jsou označeny jako „**xx-xx-xx-xx-xx-xx_JJJJ-MM-DD_hh-mm-ss**“, kde „**xx-xx-xx-xx-xx-xx**“ označuje hardwarové ID Monitoru Mag a „**JJJJ-MM-DD_hh-mm-ss**“ uvádí datum a čas kopírování (např. 00-00-10-74-61-3f_2010-01-25_14-25-36).

Soubory se záznamenými daty se ukládají do těchto podsložek. Názvy souborů se záznamenými daty jsou označeny jako „**yy-yy-yy-yy-yy-yy_zzzz-zzzz-zzzz_aaaa.log**“, kde „**yy-yy-yy-yy-yy-yy**“ označuje hardwarové ID Konzole, „**zzzz-zzzz-zzzz**“ označuje ID firmwaru Konzole a „**aaaa**“ označuje relaci záznamu (např. 00-00-10-61-2f-9f_0021-0000-003a_001e.log).

11	transfer firma	16	kód firmy která zadala transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky	viz vlevo
12	transfer zastupce	16	kód zastupce který zadal transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky	viz vlevo
13	id akce	16	identifikační kód akce (transferu)	Ne

položky:

1	druh kódu	1		Ano
2	kód	16		Ano
3	množství	12.2		Ano

textová část:

Textová část objednávky je na začátku řádku označená slovem "TEXT". Počínaje další řádkou do konce souboru následuje libovolný text (informace dodavatelí).

druh kódu:

- 0 APA
- 1 SÚKL (7 znaků)
- 2 EAN
- 3 PDK
- 8 čárový kód

Zboží s neurčeným druhem kódu nebude při objednávce akceptováno.

Pokud bude zásilka v hlavičce označena textovou informací „TEST“, je objednávka považována za testovací. Bude provedeno potvrzení zboží (odeslán defektní list), ale nebude realizována dodávka zboží. Pokud textový údaj „TEST“ nebude uveden, jedná se o normální zakázku. Podrobný popis zpracování objednávky je uveden u defektního listu.

Příklad souboru:

Objednávka : 0005541.obj

```
8|1600200||010-45316490|0005541|200605101530|TEST|20060512|||||
0|0000280|150.00|
1|0051621|100.00|
3|6895873000126|10.00|
4|32521|13.00|
9|0071499|50.00|
1|0000105|5.00|
```

TEXT

Poslete nám, prosím, nový katalog zboží.

Děkují Nováková

Defektní list

Název souboru obsahuje číslo objednávky s příponou ".DEF". Pole označené jako nepovinné není nutné vyplnit.

hlavička:

1	číslo verze	3	číslo verze komunikačního formátu objednávky (tato verze je 8)	Ano
2	Pharmdata kód odběratele (PDZ)	7	pokud existuje má prioritu před následujícím údajem	viz objednávka
3	kód odběratele	16	Kód, pod kterým je odběratel registrován u dodavatele	
4	kód dodavatele	16	Kód, pod kterým je dodavatel registrován u odběratele (např. IČO, DIČ)	Ano
5	číslo objednávky u odběratele	12	Pořadové číslo objednávky, převzato z objednávky	Ano
6	dodavatele	12	Důležité pro zpětné dotazy s velkoobchodem	Ano
7	datum	8	Datum vystavení defektního listu	Ano
8	status	3	Zpracování na straně velkoobchodu	Ne
9	datum dodání	12	požadované datum (popř. datum a čas) dodání - převzato z objednávky	podle objednávky
10	místo dodání	20	převzato z objednávky	podle objednávky
11	druh objednávky	1	0 nebo neuvedeno=běžná, 5=transferová - převzato z objednávky	podle objednávky
12	transfer firma	16	kód firmy která zadala transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky - převzato z objednávky	podle objednávky
13	transfer zastupce	16	kód zástupce který zadal transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky - převzato z objednávky	podle objednávky
14	id akce	16	Identifikační kód akce (transferu) - převzato z objednávky	podle objednávky

položky:

1	druh kódu	1	Převzato z objednávky	Ano
2	kód	16	Převzato z objednávky	Ano
3	nepotvrzené množství	12,2		Ano
4	kód defektu	3		Ne
5	text defektu	50	Povinné při vyplnění kódu defektu	viz vlevo
6	druh kódu 2	1	Podmíněně povinné	viz vlevo
7	kód_2	16	Podmíněně povinné	viz vlevo

textová část:

Textová část defektního listu je na začátku řádku označená slovem "TEXT". Počínaje další řádkou do konce souboru následuje libovolný text (informace od dodavatele).

druh kódu:

- 0 APA
- 1 SÚKL - pozor 7 znaků
- 2 EAN
- 3 PDK
- 8 čárový kód

Zboží s neurčeným druhem kódu nebude při objednávce akceptováno.

Status / text statusů:

001 Potvrzeno - vždy, když proběhne zpracování u dodavatele a odběratel je existující a nezablokovaný, potom v položkách defektního listu mohou být kódy defektu dle tabulky, přičemž i celá objednávka může být defektní.
002 Zablokovaný odběratel – všechny položky objednávky jsou uvedeny v defektním listu a mají kód defektu 002.
003 Neznámý odběratel – všechny položky objednávky jsou uvedeny v defektním listu a mají kód defektu 001.

Kód / text defektů:

- 001 Vadné číslo odběratele
- 002 Tento odběratel je blokován
- 003 Tento výrobek neexistuje
- 004 Tento výrobek není v prodejním skladě zaveden
- 005 Tento výrobek je pro prodej blokován
- 006 Tento výrobek není k dispozici
- 007 Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství
- 008 Nebylo přiřazeno číslo defektu
- 009 Není k dispozici na této pobočce - objednejte na jiné pobočce
- 010 Není k dispozici - objednejte v centrálním skladu
- 011 Výrobek byl vyřazen z registrace
- 012 Krátkodobý výpadek dodávek
- 013 Dlouhodobý výpadek dodávek
- 015 Není v číselníku PDK
- 016 Položku nelze určit z důvodů duplicity objednacího kódu
- 017 Nekorektní množství
- 020 Neplatný druh objednávky
- 021 Neplatný kód transferové akce
- 022 Neplatný kód zadavatele transferové objednávky
- 061 Tento výrobek dodavatel nevyrobí
- 062 Tento výrobek je výběhový / doprodej

- 063 Tento výrobek je na zakázku - objednávku uplatněte telefonicky
 064 Tento výrobek je privátní sortiment
 099 Tento výrobek má nový kód
 100 Nabídka náhradního přípravku (tento řádek se může vyskytnout i vícekrát k jedné popávané položce pokud je nabízeno více náhrad). V textu defektu je název nabízené náhrady, v polích DRUH KODU 2 a KOD_2 je uveden PDK nebo Apa kód náhrady. Nenahrazuje samotné odmítnutí, to musí být uvedeno před tímto defektem.

Defektní list pro testovací objednávku nemusí obsahovat pravdivé informace ohledně potvrzeného nebo nepotvrzeného množství, vždy však musí obsahovat korektní informace týkající se kódů.

U testovací i ostré objednávky distributor v defektním listu odpoví vždy kódem dle objednávky.

Pokud kódem v objednávce nebude kód PDK, bude kód PDK uveden v položce KOD_2.

U přípravku, u něhož není potvrzován defekt a není pro komunikaci použit kód PDK, je nutno uvést defektní řádek s nulovým nepotvrzeným množstvím a s opravným kódem PDK. Kód defektu v tomto případě bude 099 – Tento výrobek má nový kód.

Příklad souboru :

Defektní list : 0005541.def

```
8|160200|010-45316490|0005541|0012589|200605101530|20060512|||||
1|0051621|50.00|007| Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|3|4013054001622|
3|0071499|10.00|007|Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|||
3|6895873000126|5.00|007|Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|||
4|32521|3.00|007|Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|3|4122629|
1|000001|10.00|099|Tento výrobek není na skladě v dostatečném množství|3|4122629|
1|0000105|5.00|011|Produkt vyřazen z registrace|3|0001058|
1|0000105|5.00|100|Dexamethazon tbl.20x0.5mg(blistr) Léčiva|3|8594739018167|
```

TEXT

Nabídka dne:

Dodací list

Název souboru obsahuje číslo objednávky lékárny nebo dodacího listu s příponou ".DOD". Pole označené jako nepovinné není nutné vyplnit.

hlavička: minimálně 19 polí

1	Číslo verze	3	Číslo verze komunikačního formátu objednávky (tao verze je 8)	Ano
2	kód dodavatele	16		Ano
3	číslo objednávky u odběratele	12	Převzato z objednávky	Ano
4	Číslo dodacího listu	12	Číslo dodacího listu dodavatele	Ano

5	Datum	8		Ano
6	IČO	8	IČO odběratele	Ano
7	Počet položek dodacího listu	8	Počet řádků zboží	Ano
8	Součet ve všech sazbách bez DPH	10,2	Celková cena bez DPH	Ano
9	Součet ve všech sazbách s DPH	10,2	Celková cena včetně DPH	Ano
10	datum dodání	12	požadované datum (datum a čas) dodání - převzato z objednávky	podle objednávky
11	místo dodání	20	převzato z objednávky	podle objednávky
12	druh objednávky	1	Převzato z objednávky. Konkrétní kódy viz tabulku níže. Uživatelé komunikačního formátu si mohou zde pro dvoustranné použití dohodnout další alfaické jednoznačné kódy . Je ale nutno správci formátu (info@pharmdata.cz) nahlásit jejich užití.	podle objednávky
13	transfer firma	16	kód firmy která zadala transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky -	podle objednávky
14	transfer zastupce	16	kód zástupce který zadal transferovou objednávku, povinné u transferové objednávky -	podle objednávky
15	id akce	16	identifikační kód akce (transferu) - převzato z objednávky	podle objednávky
16	Počet sazeb DPH	1	Počet dále uvedených trojic údajů pro jednotlivé sazby DPH	Ano
17	Výše sazby DPH	4,1	Výše sazby DPH platná pro následující 2 pole	Ano
18	Součet bez DPH	10,2	Součet bez DPH pro sazbu DPH v předchozím poli	Ano
19	Součet vč. DPH	10,2	Součet vč. DPH pro sazbu DPH v předpředchozím poli	Ano
...			

položky: 12 polí

1	kód zboží	16	PDK kód zboží	Ano
2	Množství	12,2	Dodané (potvrzené) množství	Ano
3	cena výrobce	12,2	Povinný u regulovaných přípravků, všechny ceny jsou za MJ	viz vlevo
4	nákupní cena bez DPH	12,2	Cena bez DPH za kterou dodavatel dodal odběrateli (za MJ)	Ano
5	nákupní cena s DPH	12,2	Cena s DPH za kterou dodavatel dodal odběrateli (za MJ)	Ano
6	DPH v procentech	4,1		Ano
7	Prodejní cena	12,2	Doporučená prodejní cena lékárny s DPH	Ne
8	Sarže	20	Alfanumerický údaj určující sarži	Ne
9	Exspirace	8	Datumový údaj vyjadřující datum expirace	Ne
10	kód APA	7	Nepovinný údaj	Ne
11	Název	50	Nepovinný údaj	Ne
12	Čárový kód	16	Nepovinný údaj	Ne

Poznámka: Počet daňových polí je proměnný. Pořadí uvedení sazeb DPH je libovolné. Každá sazba se vyskytuje nejvýše jednou.

textová část:

Textová část dodacího listu je na začátku řádku označená slovem "TEXT". Počínaje další řádkou do konce souboru následuje libovolný text (informace odběratelem). Na začátku této oblasti je možno uvádět i certifikáty surovin v následujícím tvaru, a to i vícenásobně každý na zvláštním řádku:

CERTIF_SUR|PDK kód suroviny|certifikát|

Výhledem k velmi malému podílu surovin v oběhu zboží není na toto zavedeno zvláštní pole ve struktuře dodacího listu.

Nepovinným polem je název přípravku, který má usnadnit dohledávání nespárovaných přípravků a zakládání nových přípravků, přijatých v lékárně na základě telefonických objednávek.

Druh objednávky - použité kódy

0 nebo neuvedeno	Běžná objednávka
1, 2, 3, 4	Rezerva Pharmdata pro obecné použití
5	Transferová objednávka
6	Použito pro interní potřebu distribuce
7	Použito pro interní potřebu distribuce
8	Rezerva Pharmdata pro obecné použití
9	Dodávka zboží na základě výběrového řízení do státem řízených zdravotnických zařízení přičemž číslo výběrového řízení je v poli "ID AKCE"
A,B	Volné kódy pro dvojstranné použití komunikujícími subjekty
C	Použito pro interní potřebu distribuce
D až Z	Volné kódy pro dvojstranné použití komunikujícími subjekty

Rekapitulace dodacích listů a vratek

"Rekapitulace...." je úplný výčet dodacích listů a vratek spadajících pod jednu fakturu. Součtové položky sčítají odpovídající údaje jednotlivých dodacích listů.

Název souboru obsahuje číslo této faktury nebo jeho zkrácení (proměnnou část) a příponu ".SBD". Pole označené jako nepovinné není nutné vyplňovat. Finanční údaje u vratek jsou uváděny záporně. Věta hlavičky má 27 polí, věta dodacího listu (popř. vratky) má 10 polí.

hlavička 20 polí:

1 číslo verze	3 číslo verze komunikačního formátu objednávky (tato verze je 8)	Ano
2 Pharmdata kód odběratele (lékárny)	7 pokud existuje má prioritu před následujícím údajem	Ne
3 kód odběratele	16 kód, pod kterým je odběratel registrován u dodavatele	Ano pokud není předchozí údaj

4	kód dodavatele	16	kód, pod kterým je dodavatel registrován u odběratele (např. IČO, DIČ)	Ano
5	středisko odběratele	10	interní upřesňující údaj o odběrateli	NE
6	středisko dodavatele	10	interní upřesňující údaj o dodavateli	NE
7	číslo faktury	16		Ano
8	datum vystavení faktury	8		Ano
9	datum zdanitelného plnění faktury	8		Ano
10	datum splatnosti faktury	8		Ano
11	variabilní symbol faktury	16		Ano
12	specifický symbol faktury	16		NE
13	konstantní symbol faktury	4		NE
14	ISO kód měny	3	CZK pro Kč	Ano
15	číslo bankovního účtu dodavatele	16	pro tuzemskou banku (holé číslo účtu bez kódu banky)	Ano pro tuzemskou banku
16	kód banky dodavatele	16	4 místný numerický kód - jen pro tuzemskou banku	Ano pro tuzemskou banku
17	IBAN dodavatele	30		Ano pro zahr.banku
18	SWIFT kód dodavatele	11		Ano pro zahr.banku
19	počet dodacích listů	3	počet dodacích listů ve fakturě	Ano
20	počet vratek	3	počet vratek (reklamaci) ve fakturě	Ano

subhlavička - daňové údaje: (opakované řádky pro každou sazbu DPH, 4 údaje na řádku)

1	označení řádku	1	=S, označuje řádek daňových údajů	Ano
2	procento sazby dph	4,1	nemusi nutně obsahovat desetinnou část	Ano
3	Součet základů daně v této sazbě	12,2	může být i záporná je-li faktura dobropis	Ano
4	Součet DPH v této sazbě	12,2	může být i záporná je-li faktura dobropis	Ano
5	označení řádku	1	=O, označuje řádek položek jako jsou slevy, dopravné, zálohy apod. upravující výše uvedené součty daňových základů a daní k výsledné částce k úhradě.	Ne
6	procento sazby dph	4,1	nemusi nutně obsahovat desetinnou část	Ne

	Součet základů daně upravujících položek v této sazbě	12,2	může být i záporná	Ne
8	Součet DPH upravujících položek v této sazbě	12,2	může být i záporná	Ne
koncové řádky subhlavičky: (2 údaje na řádku)				
	označení řádku	1	=T, označuje koncový řádek daňových údajů	Ano
	Součet základů a daně ve všech sazbách celkem	12,2	může být i záporná je-li faktura dobropis	Ano
	označení řádku	1	=U, označuje částku k úhradě celkem	Ne
	Částka k úhradě celkem	12,2	může být i záporná je-li faktura dobropis	Ne
položky: (minimálně 10 údajů na řádku)				
1	druh dokladu	1	"D" znamená dodací list, "V" vratku	Ano
2	číslo dokladu od dodavatele	16	číslo dodacího listu nebo vratky vydané dodavatelem	Ano
3	číslo dokladu od odběratele	16	číslo objednávky v případě dodacího listu číslo vratky (reklamační) vydané odběratelem	Ano
4	datum vystavení	8	datum vystavení dodacího listu nebo vratky u dodavatele	Ano
5	Součet ve všech sazbách bez DPH	10,2	Celková cena bez DPH - identický údaj jako na formátu dodacím listu - v případě vratky záporné	Ano
6	Součet ve všech sazbách s DPH	10,2	Celková cena včetně DPH - identický údaj jako na formátu dodacím listu - v případě vratky záporné	Ano
7	Počet sazeb DPH	1	Počet dále uvedených trojic údajů pro jednotlivé sazby DPH	Ano
8	Výše sazby DPH	4,1	Výše sazby DPH platná pro následující 2 pole	Ano
9	Součet bez DPH	10,2	Součet bez DPH pro sazbu DPH v předchozím poli	Ano
10	Součet vč. DPH	10,2	Součet vč. DPH pro sazbu DPH v předchozím poli	Ano
...			

Poznámka: Počet daňových řádků subhlavičky (označných příznakem "S") je dán počtem sazeb DPH vyskytujících se v Rekapitulaci, minimálně je jeden a na konci je přidán právě jeden koncový řádek označený příznakem "T". Mohou se zde vyskytovat (u vratky) i dříve platné sazby DPH. Pořadí uvedených sazeb DPH je libovolné. Každá sazba se vyskytuje nejvýše jednou. Pokud jsou uvedeny nepovinné řádky typu "O", musí být uveden i řádek typu "U".

Konec definice komunikačního formátu.

