

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

KUPNÍ SMLOUVA

D1687/2025-ÚVN

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

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

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

IČO: 26427389

DIČ: CZ26427389

bankovní spojení: BNP PARIBAS S.A.

číslo účtu: 064450-6003760002/6300

ID datové schránky: eptkdxr

zastoupená: Artem Mamian, jednatel

jako prodávající na straně jedné (dále jen „**prodávající**“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: Česká národní banka Praha

číslo účtu: 32123881/0710

ID datové schránky: b8mtp8k

zastoupená: plk. gšt. MUDr. Václavem Masopustem, Ph.D., MBA, LL.M., DBA, ředitelem

jako kupující na straně druhé (dále jen „**kupující**“)(prodávající a kupující společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**smluvní strana**“)uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto kupní smlouvu (dále též jen „**smlouva**“):

Článek I.

Úvodní ustanovení

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě výsledku zadávacího řízení k nadlimitní veřejné zakázce s názvem „**IOL (nitrooční čočka) monofokální - č.1 a IOL (nitrooční čočka) monofokální tříkusová - č. 2**“ (evidenční č. Věstníku veřejných zakázek Z2025-012081, systémové číslo NEN N006/25/V00006599, č. j.: 3056/2025-ÚVN) zahájeného kupujícím jako veřejným zadavatelem v souladu s ustanovením § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“). V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.
2. Tato smlouva je uzavírána v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), a vychází ze zadávací dokumentace a z podané nabídky prodávajícího.
3. Není-li některá otázka řešena touto smlouvou, platí pro vztahy smluvních stran podmínky obsažené v zadávací dokumentaci a v občanském zákoníku.

Článek II. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího průběžně dodávat kupujícímu **nitrooční čočky včetně příslušného spotřebního materiálu**, dle bližší specifikace uvedené v příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy (dále jen „zboží“), závazek prodávajícího umožnit kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží a závazek kupujícího zboží převzít a zaplatit prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši, to vše způsobem a za podmínek stanovených touto smlouvou.
2. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy je pouze předpokládané, s tím, že odběry tohoto zboží mohou být vyšší nebo nižší v závislosti na aktuálních potřebách kupujícího. Prodávající dále prohlašuje, že bude po celou dobu trvání smlouvy disponovat dostatečným množstvím zboží, aby uspokojil požadavky kupujícího na dodávky dle této smlouvy bez jakýchkoliv prodlev. Kupující si v souladu s ust. § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti množství zboží předpokládanému, a to za dodržení všech podmínek (včetně cenových) sjednaných v této smlouvě. Odběr vyššího množství zboží je možný nejvýše do 30 % celkové kupní ceny za předpokládané množství zboží uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy, a to na základě dodatku ke smlouvě, který navrhuje kupující a který má prodávající povinnost odsouhlasit a podepsaný doručit zpátky kupujícímu do 10 kalendářních dnů od obdržení jeho návrhu, nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak.
3. V případě, že v průběhu plnění smlouvy dojde k inovaci zboží nebo pokud již není objektivně možné zajistit dodávky některého zboží, vyhrazuje si kupující v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ právo odebírat inovované zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy či nové zboží splňující technické požadavky uvedené v příloze č. 1 této smlouvy pokud jsou kumulativně splněny tyto podmínky:
 - jedná se o zboží shodné či vyšší kvality než typ zboží uvedený v příloze č. 2 smlouvy a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené ve smlouvě a zadávací dokumentaci,
 - záměnou/doplněním zboží nedochází ke snížení nabízené kvality v rámci hodnotících kritérií a změně parametrů hodnocení, včetně výsledku hodnocení veřejné zakázky,
 - kupující souhlasí se záměnou/doplněním zboží,
 - záměnou/doplněním zboží nedojde k navýšení jednotkových cen zboží uvedených v příloze č. 2 smlouvy.

Záměnu/doplnění zboží je možné provést pouze na základě dodatku ke smlouvě.

4. Pro interní účely kupujícího (např. pro vyhotovení případného dodatku ke smlouvě) se prodávající zavazuje, zaslat kontaktní osobě kupujícího uvedené v čl. III. odst. 3. smlouvy na její e-mailovou adresu přílohu č. 2 smlouvy v editovatelné podobě, a to bezodkladně po podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
5. Prodávající se rovněž zavazuje, že zboží bude po celou dobu účinnosti této smlouvy splňovat minimálně požadavky odpovídající požadavkům uvedeným v zadávací dokumentaci této veřejné zakázky a požadavky garantované prodávajícím v jeho nabídce.
6. Prodávající se zavazuje zajistit plnění předmětu smlouvy využitím vlastních kapacit, případně pomocí třetích osob (poddodavatelů). V případě, že prodávající bude využívat poddodavatele, bude seznam poddodavatelů, s uvedením částí, jimiž se jednotliví poddodavatelé budou na plnění předmětu smlouvy podílet, přílohou č. 4 smlouvy. Seznam poddodavatelů je pro prodávajícího závazný. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel dosazený za původního musí disponovat minimálně stejnými kvalifikačními předpoklady jako původní poddodavatel. Prodávající prohlašuje, že plnění předmětu smlouvy bude zajišťovat výhradně prostřednictvím osob kvalifikovaných pro činnosti odpovídající předmětu této smlouvy. Prodávající v rámci předmětu plnění odpovídá v plném rozsahu za poddodavatele a dále odpovídá za to, že poddodavatelé budou disponovat veškerými oprávněními požadovanými platnými právními předpisy.

Článek III. Realizace dodávek

1. Jednotlivé dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek kupujícího učiněných některým z následujících způsobů:
 - a) písemně v listinné podobě,
 - b) elektronickou poštou (e-mailem) na adresu [REDACTED]
 - c) telefonicky na čísle [REDACTED], jde-li o objednávku v ceně nepřesahující 50.000,- Kč bez DPH, s následným potvrzením e-mailem nebo písemně ze strany kupujícího,
 - d) prostřednictvím elektronického objednávkového systému prodávajícího, jestliže prodávající takový systém provozuje.

Objedávka kupujícího musí přesně specifikovat druh a množství zboží.

2. Místem plnění (dodání zboží) je Pavilon I - sklad spotřebního zdravotnického materiálu v místě sídla kupujícího.
3. K objednávání zboží a k převzetí dodaného zboží jsou oprávněni pověřeni pracovníci skladu spotřebního zdravotnického materiálu. Kontaktní osobou za kupujícího, odpovědnou za záležitosti týkající se objednávek a dodávek zboží, je paní [REDACTED], tel.: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]
4. Proávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě do 3 pracovních dnů od obdržení objednávky kupujícího.
5. Každá dodávka zboží bude vybavena potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném obecně závaznými právními předpisy České republiky a Evropské unie účinnými v době dodání zboží, tzn. v případě, že zboží bude zdravotnickým prostředkem zejm. se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „**nařízení 2017/745**“), a dále dodacím listem nebo jiným obdobným dokladem, na kterém smluvní strany potvrdí předání a převzetí dodávky zboží (dále jen „**dodací list**“). Dodací list (nebo jeho přílohy) musí obsahovat množství zboží s uvedením jednotlivých druhů zboží včetně údajů o šarži a době použitelnosti, ceny za 1 MJ/ks zboží a celkové ceny, vždy bez DPH a včetně DPH. Funkci dodacího listu může plnit i faktura, pokud je kupujícímu předána společně s dodávkou zboží a splňuje uvedené náležitosti dodacího listu.
6. Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží, včetně dodacího listu – potvrzuje se počet přepravních jednotek. Podpisem dodacího listu osobou pověřenou kupujícím k převzetí zboží přechází vlastnické právo k dodávanému zboží na kupujícího.
7. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnám, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Proávající se zavazuje, že s dodávaným zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy (v případě zdravotnického prostředku zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích a s nařízením 2017/745).
8. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, které nemá závady v jakosti ani porušený obal, jeho doba použitelnosti (expiry) ode dne dodání činí minimálně 6 měsíců, popř. jehož distribuce nebyla zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) ani nebylo ze strany držitele rozhodnutí o registraci vydáno bezpečnostní opatření o stažení zboží z trhu či oběhu.
9. Proávající se zavazuje dodávat zboží v originálním obalu. Zboží musí být označeno šarží a dobou použitelnosti.
10. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí dodávky v následujících případech:
 - a) druh a/nebo množství dodaného zboží neodpovídá přijaté objednávce nebo podmínkám stanoveným touto smlouvou,
 - b) prodávající nepředá kupujícímu v místě plnění dodací list k podpisu,

- c) dodací list nebo jeho přílohy neobsahují náležitosti stanovené touto smlouvou,
 - d) množství zboží nebo přepravních jednotek uvedené v dodacím listě nebo jeho přílohách neodpovídá skutečně dodanému množství, nebo
 - e) dodané zboží je zjevně poškozené nebo je dodáno v porušeném obalu nebo s kratší dobou použitelnosti, než stanoví tato smlouva.
11. Kupující je oprávněn nařídít prodávajícímu přerušení dodávky,
- a) je-li ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, pracovníků kupujícího nebo jiných osob, nebo
 - b) vznikla-li kupujícímu v souvislosti s dodávkou zboží škoda nebo její vznik hrozí.
12. V případě, že prodávající nebude schopen dodat kupujícímu zboží v požadované lhůtě či množství, a to z jakéhokoli důvodu (např. že nemá zboží k dispozici), je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit a dohodnout s ním ve lhůtě do 24 hodin od tohoto upozornění náhradní řešení:
- a) prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě smluvních stran nabídnout kupujícímu adekvátní alternativní produkt ke zboží se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry (dále jen „náhradní zboží“) s tím, že cena náhradního zboží bude shodná s cenou zboží uvedenou v příloze č. 2 smlouvy, případně nižší,
 - b) nenabídne-li prodávající kupujícímu náhradní zboží v souladu s ust. písm. a) tohoto odstavce, příp. nesehlasí-li kupující s touto náhradou, tak má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku zboží nebo náhradního zboží prostřednictvím jiného dodavatele, jestliže je zboží, příp. náhradní zboží dostupné na trhu v České republice prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, jde-li o ceny v daném čase a místě obvyklé, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím, dosahuje-li tento rozdíl v souhrnu alespoň 500,- Kč za kalendářní měsíc, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Proávající se zavazuje tento případný rozdíl v cenách uhradit kupujícímu v plné výši, a to do 30 dnů ode dne obdržení písemné výzvy kupujícího, jejíž přílohou je kopie daňového dokladu (faktury) k dodávce jiného dodavatele. Kupující se v tomto případě zavazuje odebrat zboží, příp. náhradní zboží, pokud možno od takového jiného dodavatele, jehož cena se bude co nejvíce blížit ceně prodávajícího.

Článek IV. Kupní cena

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu za dodané zboží dohodnutou kupní cenu vypočtenou z jednotkových nabídkových cen bez DPH uvedených v příloze č. 2 této smlouvy. DPH bude připočtena v souladu s právními předpisy o dani z přidané hodnoty, účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Celková kupní cena za předpokládané množství zboží odebrané po dobu trvání této smlouvy, vypočtená z jednotkových cen bez DPH uvedených v příloze č. 2 smlouvy, je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení v celkové částce ve výši 17 856 000,00 Kč bez DPH.
3. Sjednané kupní ceny zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy a celková kupní cena jsou ceny maximální, nejvýše přípustné a zahrnují veškeré náklady prodávajícího (zejm. dopravu zboží a ostatní náklady spojené s dodávkami zboží, pojištění, obal a veškeré ostatní poplatky).

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Proávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 5 pracovních dnů od uskutečnění dodávky, která je předmětem fakturace, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.

2. Faktury prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a zákonu č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „**zákon o DPH**“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ust. § 29 zákona o DPH, včetně náležitostí požadovaných v odst. 5. tohoto článku.
3. Splatnost faktur se sjednává v délce 60 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
4. Fakturace bude prováděna dle skutečně dodaného zboží. Kupující neposkytne k úhradě kupní ceny zálohy.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
 - a) číslo každé objednávky,
 - b) systémové číslo NEN a evidenční číslo z Věstníku veřejných zakázek uvedené v čl. I. odst. 1. smlouvy,
 - c) důvod účtování s odkazem na tuto smlouvu a
 - d) kopii dodacího listu jako přílohu, ledaže faktura plní současně funkci dodacího listu za podmínek stanovených touto smlouvou.
6. V případě, že faktura prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy stanovené platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, je kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Kupující je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu za zboží v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet prodávajícího.
8. Platby budou probíhat výhradně v korunách českých (CZK) a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.
9. Proávající je povinen uvést na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Kupující provede kontrolu, zda prodávající je či není evidován jako nespolehlivý plátc DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, a že číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH.
10. Kupující je oprávněn provést úhradu daňového dokladu ve výši kupní ceny bez DPH a částku rovnající se DPH poukázat přímo na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH v případě, že
 - a) ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně prodávající uveden jako nespolehlivý plátc, nebo
 - b) číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na daňovém dokladu není zveřejněno správcem daně jako povinně registrovaný údaj.

Prodávající je povinen strpět, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení DPH a úhradu závazku kupujícím jen ve výši kupní ceny bez DPH, nastane-li některá z uvedených skutečností a dále je povinen nahradit kupujícímu případnou škodu, která by mu v důsledku takové skutečnosti vznikla.

Článek VI.

Odpovědnost za vady a záruka za jakost

1. Proávající odpovídá kupujícímu za to, že dodané zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a splňuje všechny požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami (v případě zdravotnického prostředku zejména s nařízením 2017/745 a zákonem o zdravotnických prostředcích), má vlastnosti deklarované jeho výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Proávající dále deklaruje, že zboží je označeno značkou CE. Zboží nesplňující tyto podmínky se považuje za vadné.

2. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost po celou dobu jeho použitelnosti (dále jen „záruční doba“).
3. Reklamací jakékoliv vady, včetně vady spočívající v chybějícím množství zboží, je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co mohl vadu při dostatečné péči zjistit, nejpozději však do konce záruční doby.
4. Reklamací může kupující uplatnit písemně, zejm. prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem) na adresu [REDAKCE] anebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na internetových stránkách prodávajícího, jestliže prodávající takovou službu provozuje. Pro dodržení záruční doby je rozhodující datum podacího razítka u doporučeného dopisu, datum odeslání elektronické pošty, již byla reklamáce uplatněna, nebo datum odeslání reklamáce prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací.
5. Reklamované zboží je prodávající povinen na své náklady v místě plnění převzít, případně zajistit jeho převzetí jím pověřenou osobou, a to bez zbytečného odkladu po uplatnění reklamáce.
6. V případě reklamáce vady zboží je prodávající povinen v souladu s dodacími podmínkami stanovenými touto smlouvou nahradit reklamované zboží novým, případně doplnit chybějící množství zboží (dále jen „vyřízení reklamáce“), a to nejpozději do dvou pracovních dnů od uplatnění reklamáce. V případě, že reklamáce je oprávněná, je vyřízením reklamáce uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamáce neoprávněná, má prodávající nárok na zaplacení kupní ceny za zboží dodané podle věty první na základě dodatečně vystavené faktury. Oprávněnost reklamáce je prodávající povinen posoudit nejpozději do 30 dnů od jejího uplatnění, jinak platí, že reklamáce je oprávněná.
7. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z trhu nebo z oběhu, je prodávající povinen takové zboží odebrat na vlastní náklady od kupujícího zpět a vrátit mu kupní cenu tohoto zboží. Stejnou povinnost má prodávající v případě, že v důsledku rozhodnutí orgánu státního dohledu o dočasném stažení zboží z trhu uplyne doba použitelnosti zboží nebo dojde k uplynutí více než 6 měsíců nebo jedné třetiny z této doby. Právo na náhradu škody způsobené kupujícímu tím není dotčeno.

Článek VII.

Odpovědné zadávání

1. Prodávající se zavazuje k dodržování platných pracovněprávních předpisů a předpisů o zaměstnanosti včetně zákazu nelegálního zaměstnávání, předpisů vztahujících se k pobytu cizinců v České republice, předpisů stanovících podmínky zdravotní způsobilosti zaměstnanců, hygienických předpisů, předpisů upravujících bezpečnost práce a minimální mzdy.
2. Prodávající bere na vědomí, že ve vnitřních i venkovních prostorách nemocničního areálu kupujícího je kouření zakázáno s výjimkou míst vyhrazených pro kouření, a to vlevo od pavilonu CH2 (Emergency, k ulici U vojenské nemocnice) a před pavilonem E – u vchodu E2. Prodávající je povinen zajistit u svých pracovníků a pracovníků poddodavatelů dodržování výše uvedeného zákazu kouření v nemocničním areálu kupujícího.
3. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při kontrole dodržování výše uvedených požadavků, zejména formou předložení relevantních dokladů.

Článek VIII.

Sankce

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží ve lhůtě stanovené touto smlouvou je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši
 - a) 500,- Kč za každý započatý den prodlení, nejdéle však za prvních pět dnů prodlení, a

- b) 0,2 % z kupní ceny zboží, s jehož dodáním se prodávající ocitl v prodlení, za každý započatý den prodlení, počínaje šestým dnem prodlení, až do řádného splnění povinnosti nebo do odstoupení od smlouvy kupujícím.

Stejnou povinnost má prodávající v případě prodlení s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.

2. V případě prodlení prodávajícího se splněním povinnosti stanovené v čl. II. odst. 2. smlouvy (poslední věta), je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 300,- Kč za každý započatý den prodlení.
3. V případě porušení jakékoliv povinnosti stanovené v ust. čl. II. odst. 6. smlouvy (zejm. pokud prodávající pověřil plněním smlouvy jako poddodavatele třetí osoby, které nejsou uvedeny v příloze č. 4 smlouvy), je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý jednotlivý zjištěný případ porušení povinnosti ze strany prodávajícího.
4. Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý zjištěný případ porušení povinností stanovených v čl. VII. smlouvy.
5. V případě prodlení prodávajícího se splněním povinnosti stanovené v čl. XII. odst. 2. smlouvy je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000,- Kč za každý započatý den prodlení až do řádného splnění závazku nebo odstoupení od smlouvy kupujícím.
6. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktury za zboží má prodávající právo na zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,02 % z dlužné částky za každý den prodlení.
7. Smluvní pokuty jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi.
8. Právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, není ujednáním ani zaplacením smluvní pokuty dotčeno.

Článek IX. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou v délce trvání 4 let ode dne nabytí účinnosti smlouvy, nebo do vyčerpání celkové nabídkové ceny uvedené v čl. IV. odst. 2. smlouvy, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
2. Smlouva může být před uplynutím sjednané doby jejího trvání ukončena:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) výpovědí, nebo
 - c) odstoupením od smlouvy.
3. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba při výpovědi podané ze strany kupujícího činí 2 měsíce a při výpovědi podané ze strany prodávajícího činí 6 měsíců. V obou případech začíná výpovědní doba běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případech stanovených zákonem a dále v případě, že
 - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 90 dnů znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy, nebo
 - b) druhá smluvní strana porušila podstatným způsobem své povinnosti z této smlouvy.
5. Kupující je dále oprávněn odstoupit od smlouvy v případě, že
 - a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,

- b) prodávající vstoupil do likvidace,
 - c) orgán státního dohledu rozhodl o stažení zboží z trhu nebo z oběhu nebo o dočasném stažení zboží z trhu,
 - d) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s dodáním zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - e) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu dodaného zboží,
 - f) prodávající požaduje za zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou,
 - g) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
6. Prodávající je oprávněn odstoupit od smlouvy, očitne-li se kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny za zboží delším než 60 dnů po splatnosti faktury.
7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně a doručeno druhé smluvní straně, přičemž účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení. Následky odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

Článek X. Vyhrazená změna závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ust. § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění závazku ze smlouvy.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce tohoto článku může dojít v okamžiku, kdy smlouva bude předčasně ukončena dle ust. čl. IX. odst. 4. nebo 5. smlouvy, tj. jestliže jednou ze smluvních stran dojde k odstoupení od smlouvy v průběhu jejího trvání.
3. Dojde-li k předčasnému ukončení smlouvy ve smyslu předchozího odstavce tohoto článku, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu nové smlouvy a k poskytnutí poptávaného plnění na účastníka původního zadávacího řízení, který se po provedeném hodnocení nabídek umístil druhý v pořadí. V případě, že nebude nová smlouva uzavřena s tímto účastníkem, může být uzavřena s účastníkem, jehož nabídka se umístila na třetím, či dalším místě v pořadí v hodnocení nabídek (dále i jen „**prodávající další v pořadí**“).
4. Pro tohoto prodávajícího dalšího v pořadí a plnění předmětu smlouvy zůstávají původní zadávací podmínky beze změny, kromě doby plnění s ohledem na již uplynulou dobu plnění smlouvy a rozsahu předmětu plnění s ohledem na již vyčerpanou část celkové kupní ceny.
5. Příslušný prodávající další v pořadí bude kupujícím vyzván k uzavření smlouvy a k poskytnutí součinnosti při uzavření smlouvy včetně předložení příslušných dokladů před uzavřením smlouvy obdobně a způsobem stanoveným v zadávacích podmínkách původního zadávacího řízení.
6. Prodávající další v pořadí vyzvaný k uzavření smlouvy bude plnit smlouvu za nabídkové ceny uvedené v jeho nabídce v rámci zadávacího řízení, přičemž v nově uzavřené smlouvě bude upravena doba a rozsah předmětu plnění. Ostatní smluvní podmínky budou zachovány dle této smlouvy.
7. Se změnou prodávajícího dojde také k úpravě všech příloh smlouvy a navazujících dokumentů (např. položkový rozpočet atd.), které v důsledku předčasného ukončení této smlouvy nebudou nadále aktuální s tím, že tyto úpravy budou provedeny tak, aby v maximální možné míře odpovídaly této původní smlouvě.
8. Postup změny v osobě prodávajícího podle tohoto článku je právem kupujícího, nikoliv jeho povinností, a nelze se jej právně domáhat.

Článek XI.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní kupující, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kupující, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Kupující však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na omezení použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:
 - a) prodávající: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství prodávajícího
 - b) kupující: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství kupujícího

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

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadata, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadata postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

Článek XII.

Závěrečná ustanovení

1. Prodávající prohlašuje, že má sjednáno platné pojištění odpovědnosti nejméně do výše 20.000.000,- Kč, na jednu pojistnou událost, které se vztahuje na případnou škodu způsobenou kupujícímu nebo třetí osobě při plnění závazků z této smlouvy. Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
2. Pojištění odpovědnosti podle odst. 1. tohoto článku je prodávající povinen udržovat v platnosti po celou dobu trvání této smlouvy a tuto skutečnost kupujícímu kdykoliv na jeho výzvu prokázat předložením originálu anebo úředně ověřené kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu, a to ve lhůtě do 14 kalendářních dnů od doručení této výzvy. Nesplnění těchto povinností je považováno za podstatné porušení této smlouvy.
3. Smluvní strany neodpovídají za neplnění smluvních závazků, jestliže k němu došlo v důsledku vyšší moci. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se považují mimořádné okolnosti bránící dočasně nebo trvale splnění smluvních povinností, pokud nastaly po uzavření smlouvy nezávisle na vůli povinné strany a jestliže nemohly být tyto okolnosti nebo jejich následky povinnou stranou odvráceny ani při vynaložení veškerého úsilí, které lze rozumně v dané situaci požadovat. Za vyšší moc se v tomto smyslu zejména považují válka, nepřátelské vojenské akce, teroristické útoky, povstání, občanské nepokoje a přírodní katastrofy. Za vyšší moc ve smyslu této smlouvy se nepovažují překážky, které nastaly v době, kdy povinná strana již byla v prodlení s plněním svých povinností, či překážky vzniklé z hospodářských poměrů dané strany.

4. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
5. Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
6. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
7. Při plnění této smlouvy smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije. Tím není dotčeno výslovné ujednání smluvních stran o možnosti odstoupit od této smlouvy z důvodu vyšší moci.
8. Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
9. V případě sporu se smluvní strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
10. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
11. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
12. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou. Toto ustanovení se nepoužije v případě, že smluvní strany podepíší smlouvu elektronickými podpisy.
13. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.
14. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
 - Příloha č. 1: Technická specifikace předmětu plnění
 - Příloha č. 2: Tabulka pro stanovení nabídkové ceny a položkový rozpočet
 - Příloha č. 3: Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu
 - Příloha č. 4: Prohlášení o poddodavatelích - Seznam poddodavatelů – čestné prohlášení prodávajícího o poddodavatelích s vymezením rozsahu, v jakém se poddodavatelé podílejí na plnění předmětu smlouvy, případně čestné prohlášení prodávajícího, že splní předmět smlouvy bez poddodavatelů.

V Praze dne:

za prodávajícího:

**Artem
Mamian**

Digitally signed by
Artem Mamian
Date: 2025.06.12
08:40:34 +02'00'

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

V Praze dne:

za kupujícího:

**Václav
Masopust**

Digitálně podepsal
Václav Masopust
Datum: 2025.07.15
12:49:30 +02'00'

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

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>		<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA *</u>
Název materiálu:		
IOL (nitrooční čočka) monofokální – č.1		
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>		
• Preloudovaná		ANO (eIFU; str.1)
• Rovnovážný obsah vody $\leq 1,50 \%$		1,5% https://doi.org/10.1038/s41598-022-18813-5 ; tab.1
• Hydrofobní materiál		ANO (eIFU; str.1)
• Optický design: asférická monofokální		ANO (eIFU; str.1)
• Typ okraje: ostrý zadní, 360 st.		ANO (TDOC-0053598; str.7)
• Dioptrický rozsah: +6 - +30 D (po 0,5 D)		6D-30D (po 0,5D) (eIFU; str.1)
• Efektivní průměr optiky: 6 mm		6 mm (eIFU; str.1)
• Refrakční index: > 1,55		1,55 při 35°C (eIFU; str.1)
• Rozměr incize: 2,2 mm až 2,4		2,2-2,4 mm (eIFU; str.4)
• Autonomní implantační systém dodaný ke každé čočce (preludovaná IOL)		ANO (eIFU; str.1)
• Typ injektoru: pístový nebo pneumatický		Pneumatický (eIFU; str.1)
• Maximální počet kroků nutných k implantaci IOL: 3		3, Clareon Autonomie Spec Sheet, str. 2
• Doložitelná incidence sekundární katarakty: <2,0 % – parametr hodnocení		0% po 3 letech https://doi.org/10.2174/1874364102115010144 , 2021, 15, 144-150; str.146,148
• Filtr modré části spektra mezi 430 nm – 500 nm – parametr hodnocení		ANO (eIFU; str.1; obr. 3)
<u>Název materiálu:</u>		
IOL (nitrooční čočka) monofokální tříkusová – č. 2		
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>		
• Filtr: UV		ANO (eIFU str.1, tab.1)

• Haptická část: multi-piece (3 kusová)	3 kusová (eIFU str.1, tab.1)
• Dioptrie: + 6 až +30 (po 0,5D)	6 -30D (eIFU str.1, tab.2)
• Průměr optiky: 6 mm, plně funkční optická část	6mm (eIFU str.1, tab.2)
• Tvar haptiků: modifikované C	ANO (eIFU str.1, tab.1)
• Rozměr incize: max. 2,8 mm	ANO dle použité cartridge (eIFU str.1, tab.3)
• Materiál: hydrofobní	ANO (eIFU str.1, tab.1)

* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

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

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

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



STERILNÍ, hydrofobní, akrylátová, svinutelná, jednoduková, zadněkomorová nitrooční čočka filtrující UV a modré záření, založená v automatickém zaváděcím systému AutonoMe™



POPIS

Asférická hydrofobní akrylátová nitrooční čočka (IOL) Clareon™ (dále jen IOL Clareon™, model SY80WF) se dodává již založená v automatickém zaváděcím systému AutonoMe™ (dále jen zaváděcí systém AutonoMe™, model CNA0T0), který představuje pohodlný, ovladatelný prostředek ke spolehlivému umístění IOL do kapsulárního vaku. IOL Clareon™ je svinutelná jednoduková nitrooční čočka filtrující UV a modré záření, určená k implantaci do zadní oční komory. Každá čočka má optickou část a pomocné mechanické prvky (haptiky) a je vyrobena z měkkého hydrofobního akrylátového materiálu, který lze před zavedením svinout a obsahuje kovalentně navázaný chromofor pro filtraci modrého záření. Patentovaný chromofor společnosti Alcon filtruje modré záření, způsobem napodobujícím lidskou čočku v rozsahu vlnových délek 400-475 nm (Boettner a Wolter, 1962). Optická část je bikonvexní a má asférický povrch. Po chirurgickém zavedení do oka se čočka jemně roztáhne do své plné velikosti. Haptiky zajišťují správné umístění optiky čočky v kapsulárním vaku. Přední plocha nitrooční čočky Clareon™ je navržena se zápornou sférickou aberací, aby kompenzovala kladnou sférickou aberaci průměrné rohovky. Účinky tohoto asférického designu nebyly u nitroočních čoček Clareon™ klinicky vyhodnoceny.

Zaváděcí systém AutonoMe™ je systém složený z jednorázového pouzdra na čočku a zaváděcího injektoru. Toto zařízení se dodává plně sestavené s nitrooční čočkou umístěnou v prostoru pro čočku. Je opatřen uživatelským rozhraním s páčkou ovladače rychlosti, které umožňuje zavedení nitrooční čočky jednou rukou. Posouvání nitrooční čočky je poháněno vnitřní nádobkou se stlačeným plynem, která zajišťuje modulaci rychlosti změnami stlačení páčky ovladače rychlosti. Fyzikální vlastnosti této čočky a zaváděcího systému jsou popsány na obrázcích 1, 2 a 3 a v tabulce 1.

Tabulka 1: Fyzikální vlastnosti nitrooční čočky Clareon™

Fyzikální vlastnosti	Popis
Číslo modelu IOL se zaváděcím systémem	CNA0T0
Typ optiky	Přední asymetrická bikonvexní
Materiál optické části	Akrylátový / metakrylátový kopolymer filtrující UV a modré záření
Spektrální propustnost	Transmittance 10 % při 403 nm (UV) u IOL +20,0 dioptrií
Index lomu	1,55 při 35 °C
Dioptrické hodnoty (optická mohutnost)	+6,0 až +30,00 dioptrií (v přírůstcích po 0,5 dioptrie)
Konfigurace haptik	Modifikované L-haptiky STABLEFORCE™
Materiál haptik	Akrylátový / metakrylátový kopolymer filtrující UV a modré záření
Průměr optické části / Ø _o (mm)	6,0
Celková délka / Ø _r (mm)	13,0
Angulace haptik	0°

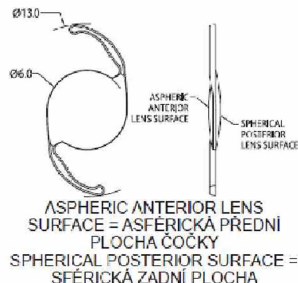
ZKOUŠKY BÍOKOMPATIBILITY

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

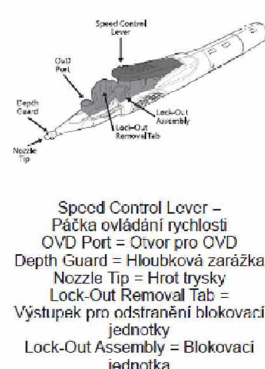
BALENÍ

Nitrooční čočky Clareon™ jsou dodávány v suchém stavu v systému AutonoMe™, který je uzavřený v obalu, termálně sterilizovaném etylénoxidem. Primární sterilizační obal se smí otevřít pouze za aseptických podmínek (viz NÁVOD K POUŽITÍ).

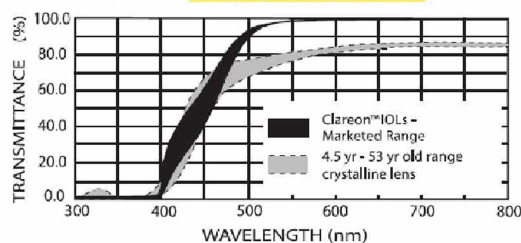
Obrázek 1: Náčrt nitrooční čočky Clareon™, model CNA0T0 (všechny rozměry v milimetrech)



Obrázek 2: Náčrt zaváděcího systému AutonoMe™



Obrázek 3: Křivky spektrální propustnosti



TRANSMITTANCE (%) = PROPUSTNOST (%)
WAVELENGTH (nm) – VLNOVÁ DÉLKA (nm)

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

POZNÁMKY:

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

ÚČEL POUŽITÍ

Nitrooční čočka Clareon™ se zaváděcím systémem AutonoMe™ představuje prostředek pro řízené zavedení IOL do kapsulárního vaku. Nitrooční čočka Clareon™ je určena k použití vyškoleným očním chirurgem. Nitrooční čočka Clareon™ je určena k implantaci do zadní oční komory, kde nahradí přirozenou oční čočku. Toto umístění umožňuje, aby nitrooční čočka při korekci afakie fungovala jako refrakční médium. V porovnání se standardní optickou částí kompenzuje asférická bikonvexní optická část kladnou sférickou aberaci rohovky.

INDIKACE

Asférická hydrofobní akrylátová nitrooční čočka Clareon™ je svinutelná jednoduková zadněkomorová nitrooční čočka určená jako oční implantát k náhradě lidské oční čočky a zrakové korekci afakie u dospělých pacientů po operaci katarakty. Čočka je určena k umístění do kapsulárního vaku do zadní oční komory.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ A IMPLANTACE NITROOČNÍ ČOČKY

Aby zaváděcí systém AutonoMe™ vyhovoval plnému dioptrickému rozsahu nitroočních čoček modelu CNA0T0, dodává se s hubicí AutonoMe™ velikosti C, v závislosti na dioptrích nitrooční čočky. Tabulka 2 ukazuje kombinace velikosti hubice a dioptrického rozmezí IOL.

- Indicates C-size Nozzle = Označení hubice velikosti C
- Krok 14. Posuňte pist s tlačováním páčky ovládání rychlosti (viz **obrázek 9**). Udržte přiměřený tlak tak, aby ústí hubice zůstalo v incizi. Rychlost pistu lze měnit velikostí stlačení páčky ovládání rychlosti. Pist lze kdykoli zastavit uvolněním páčky ovládání rychlosti.
- Krok 15. Pomocí vhodného nástroje upravte polohu čočky v kapsulárním vaku a v rovině rovnoběžné s duhovkou.
- Krok 16. Celé zařízení bezpečně zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními zákony a předpisy.

KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ

Nitrooční čočka Clareon™ je bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Nitrooční čočka je vyrobena z akrylátového / metakrylátového kopolymerového materiálu, což je nevodivý, nekovový, nemagnetický materiál, který nepředstavuje žádná známá nebezpečí ve všech prostředích zobrazování magnetickou rezonancí.

ŽIVOTNOST NITROOČNÍ ČOČKY

Na základě charakteristik materiálu nitroočních čoček Clareon™ se předpokládá, že nitrooční čočka bude po celý pacientův život stabilní bez omezení.

KARTA IMPLANTÁTU PRO PACIENTA

Kartu pacientovy implantované čočky (Patient Lens Implant Card) přiloženou v balení je třeba vyplnit a předat pacientovi spolu s pokynem uschovat ji jako trvalý záznam určený k předložení každému očnímu lékaři, který bude pacienta v budoucnu léčit.

Vyplnění karty implantátu pro pacienta:

- Ze sady nálepek přiložené v balení vezměte nálepku karty implantátu. Nálepka karty implantátu se nachází v levé dolní čtvrtině sady nálepek a obsahuje prázdné řádky na vyplnění údajů.
- Nalepte nálepkou na zadní stranu karty implantátu.
- Vyplňte na kartě tyto údaje:
 - datum operace,
 - oko s implantátem [označte levé (L) nebo pravé (R)],
 - jméno pacienta,
 - jméno operátora,
 - název a adresu nemocnice či zdravotnického zařízení.

Informační brožura pro pacient je k dispozici na www.ifu.alcon.com. Informační brožuru pro pacienty vytiskněte. Než informační brožuru předáte pacientovi, nalepte na ni nálepku z pravé horní čtvrtiny stejné sady nálepek.

V EU platí povinnost předat pacientovi vyplněnou kartu implantátu spolu s informační brožurou pro pacienty.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost, kterou lze opodstatněně považovat za související s tímto prostředkem, je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.

Telefonicky:
Mezinárodní – obraťte se na místní zastoupení ve své zemi.
E-mailem:
V EU: qa.complaints@alcon.com
Webové stránky:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Každá nitrooční čočka je označena sériovým číslem, které zajišťuje její dohledatelnost, a tyto údaje by měly být předány společnosti Alcon.

POZNÁMKA: V EU je nutné tyto závažné mimořádné události hlásit také příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky odpovídajícího členského státu.

DATUM EXPIRACE

Sterilita je zaručena do data spotřeby, pokud nedojde k poškození nebo otevření primárního sterilizačního obalu. Datum spotřeby je zřetelně vyznačeno na etiketě vnější kartonové krabice. Každá čočka s prošlým datem spotřeby by se měla vrátit společnosti Alcon Laboratories, Inc. (viz POSTUP PŘI VRACENÍ ZBOŽÍ).

POSTUP PŘI VRACENÍ ZBOŽÍ

Mimo Spojené státy se ohledně vrácení zboží spojte s místním zastoupením nebo distributorem společnosti Alcon.

KLINICKÉ VÝHODY NITROOČNÍ ČOČKY Clareon™ SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM AutonoMe™

Klinické důkazy z publikované v odborné posouzené klinické literatuře, klinické zkušenosti a klinické výzkumy ukazují, že nitrooční čočka Clareon™ má přijatelný bezpečnostní a funkční profil. Nitrooční čočka Clareon™ byla navržena pro zrakovou korekci afakie u dospělých pacientů po operaci katarakty a má tyto potenciální výhody:

- Nitrooční čočka Clareon™ je navržena s asférickou plochou, která kompenzuje kladnou sférickou aberaci průměrně vyznačenou na sítnici ke ostrosti obrazu (kontrastní citlivosti).
 - Díky složení patentovaného hydrofobního kopolymeru použitého v nitrooční čočce Clareon™ vykazuje tato čočka nízkou úroveň povrchového zamlžení, podpovrchového nano tčpitu (SSNGs) a tčpitu.
 - Implantovaný přesný design optiky nitrooční čočky Clareon™ je určen k minimalizaci jeho zářivosti a udržování nízké míry Nd:YAG.
- Nitrooční čočka Clareon™ se kromě toho dodává v zaváděcím systému AutonoMe™ a poskytuje tak další výhody:
- Zaváděcí systém AutonoMe™ je navržen tak, aby zkrátil dobu přípravy tím, že eliminuje nutnost manuálního založení čočky do injektoru, což by umožnilo omezit na minimum pravděpodobnost poškození IOL a může snížit riziko zánětlivých reakcí (např. TASS a endoftalmitidy).
 - Citlivá páčka ovládání rychlosti zaváděcího systému umožňuje hladké a

přesné zavedení nitrooční čočky do kapsulárního vaku.

- Implantované ústí hubice a hloubková zářezka zaváděcího systému AutonoMe™ jsou navrženy tak, aby minimalizovaly poškození rohovkové tkáně a roztažení rohovkové incize a chránily tak malé, jen 2,2 mm měřící incize.

KLINICKÉ STUDIE

Data ze studie nitrooční čočky Clareon™, dokončené v USA v roce 2019, ukazují bezpečnost a výkonnost této nitrooční čočky. Níže je uvedeno shrnutí této klinické studie, které charakterizuje funkční vlastnosti nitrooční čočky Clareon™. Při porovnávání těchto výsledků s výsledky ze studií podobných prostředků dávejte pozor na potenciální rozdíly mezi kohortami pacientů, zkušebními metodami atd. Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti nitrooční čočky Clareon™ bude zpřístupněno prostřednictvím databáze Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) a podle směrnice bude možné je po spuštění této databáze vyhledat pomocí čísla modelu [CNA0TC] nitrooční čočky Clareon™.

Kromě toho byly dříve provedeny jiné dvě studie nitrooční čočky Clareon™ pro registraci:

- Jedna studie byla provedena ve Spojených státech amerických a Evropě v roce 2011 k vyhodnocení bezpečnosti a výkonnosti nitrooční čočky Clareon™ při implantaci do kapsulárního vaku po fakoemulzifikaci.
- Druhá studie byla provedena v Japonsku v roce 2010 a rovněž hodnotila bezpečnost a výkonnost nitrooční čočky Clareon™ při implantaci do kapsulárního vaku po fakoemulzifikaci.

Profil bezpečnosti a výkonnosti nitrooční čočky Clareon™ v těchto dvou studiích byl celkově v souladu s profilem, který ukázala studie IOL Clareon™ v USA z roku 2019.

PREHLED KLINICKÉ STUDIE ASFÉRIKÉ HYDROFBNÍ AKRYLÁTOVÉ NITROOČNÍ ČOČKY Clareon™

Prospektivní, multicentrická otevřená studie nitrooční čočky Clareon™ u dospělých subjektů, které potřebovaly operaci katarakty s implantací IOL, byla provedena ve Spojených státech amerických a dokončena v roce 2019. Cílem této studie bylo dokázat příznivé výsledky zrakové ostrosti a nežádoucích příhod u nitrooční čočky Clareon™ v porovnání s historickými hodnotami cílové míry bezpečnosti (SPE) uvedenými v normě EN ISO 11979-7:2014. Dosažené výsledky subjektů, které byly úspěšně sledovány po dobu 12 měsíců po operaci (definováno jako 330 až 420 dnů po operaci), poskytují opodstatněné ujištění, že nitrooční čočka Clareon™ je bezpečný a účinný prostředek pro zrakovou korekci afakie po operaci katarakty.

Níže jsou uvedeny primární cílové parametry výkonnosti a bezpečnosti z klinické studie, které popisují funkční charakteristiky nitrooční čočky. Při porovnávání těchto výsledků s výsledky studií s podobnými prostředky buďte opatrní vzhledem k potenciálním rozdílům mezi kohortami pacientů, zkušebními metodami atd.

VÝSLEDKY STUDIE ASFÉRIKÉ HYDROFBNÍ AKRYLÁTOVÉ NITROOČNÍ ČOČKY Clareon™

Populaci subjektů v klinické studii uskutečněné ve Spojených státech amerických a Evropě tvořilo 350 subjektů, které potřebovaly operaci katarakty a podstoupily jednostrannou implantaci, přičemž procento zařazených žen (80,9%) bylo vyšší než procento mužů (39,1%). Průměrný věk celkové populace byl 69,7 let.

Zraková ostrost

Nejlépe korigovaná zraková ostrost na dálku (BCDVA) dosažená jeden rok po operaci subjekty v souboru analýzy nejlepších případů je uvedena v **tabulce 6** a zraková ostrost dosažená souborem analýzy všech implantovaných je uvedena v **tabulce 7**. Podobná data BCDVA vyjádřená v hodnotách podle Snellena jsou uvedena v **tabulkách 8 a 9**. Analýza nejlepších případů zahrnovala všechny oči, do nichž byl úspěšně implantován hodnocený výrobek, prošly nejméně jednou pooperační návštěvou, nevykazovaly při 0. návštěvě (předoperační) žádné oční onemocnění a nepodstoupily žádnou předchozí chirurgickou korekci refrakční vady. Soubor analýzy všech implantovaných obsahuje všechny oči s úspěšnou implantací hodnoceného výrobku.

Jednostranná přesná horní mez 95% intervalu spolehlivosti u procenta subjektů s monokulární BCDVA 0,3 logMAR nebo lepší 12 měsíců po operaci (5. návštěva) je vyšší nebo rovná mírám SPE uvedeným v normě EN ISO 11979:2014.

Tabulka 6: Nejlépe korigovaná zraková ostrost v souboru analýzy nejlepších případů 12. měsíc, IOL Clareon™

Zraková ostrost	n	%
0,0 logMAR nebo lepší	271	83,1
0,1 logMAR nebo lepší	307	94,2
0,2 logMAR nebo lepší	323	99,1
0,3 logMAR nebo lepší	325	99,7
Horší než 0,3 logMAR	1	0,3
Míra SPE dle ISO u % s 0,3 logMAR nebo lepším	96,7%	
N	326	
Míra SPE dle ISO = BS EN ISO 11979-7:2014, Ophthalmic Implants – Intraocular Lenses – Part 7. Clinical Investigations, Table B.4 - Posterior Chamber IOL Adverse Event Safety and Performance Endpoint Rates (Oční implantáty – Nitrooční čočky – část 7: Klinické výzkumy, tabulka B.4 - Cílová míra bezpečnosti a výkonnosti nepříznivých příhod u zadněkomorových nitroočních čoček).		

ACRY SofTM

IOL

STERILNÍ akrylátové svinutelné tříkusové zadněkomorové čočky,
pohlcující UV záření



POPIS

Akrylátové svinutelné tříkusové čočky ACRY SofTM pohlcující UV záření jsou oční implantáty sloužící k náhradě lidské přirozené oční čočky a zrakové korekce afakie u dospělých pacientů po operaci katarakty. Optická část je vyrobena z měkkého akrylátového materiálu s vysokým indexem lomu, umožňujícího svinutí čočky před implantací, což usnadňuje její zavedení skrz incizi menší než průměr optické části čočky. Po chirurgickém zavedení do oka se čočka po implantaci jemně rozvine do své plné velikosti. Tyto čočky mají bikonvexní optiku, bikonvexní optiku s anteriorní asymetrií, nebo meniskovou optiku s podpůrnými haptiky. Fyzikální vlastnosti těchto čoček jsou popsány na obrázcích 1 a 2 a v tabulkách 1 a 2.

Tabulka 1: Společné fyzikální vlastnosti nitroočních čoček ACRY SofTM
(modely MA60AC, MA60MA a MA50BM)

Fyzikální vlastnosti	Popis
Materiál optické části	Hydrofobní kopolymer akrylátu/metakrylátu, pohlcující ultrafialové záření
Spektrální propustnost	Propustnost 10 % při 398 nm (UV) u IOL +20,0 dioptrií
Index lomu	1,55
Konfigurace haptik	Haptiky ve tvaru modifikovaného C
Materiál haptik	PMMA (MONORFLEX TM)
Barva čočky	Čirá optická část s modrými haptiky

Tabulka 2: Tabulka vlastností jednotlivých modelů nitroočních čoček ACRY SofTM

Model	Optická mohutnost (dioptrie)	Typ optiky	Průměr optické části / Ø _B (mm)	Celková délka / Ø _T (mm)	Angulace haptik
MA50BM	6,0 až +30,0 D v přírůstcích po 0,5 D	Bikonvexní	6,5	13,0	10°
MA60AC	6,0 až +30,0 D v přírůstcích po 0,5 D	Bikonvexní s anteriorní asymetrií	6,0	13,0	10°
MA60MA	-5,0 až +5,0 D v přírůstcích po 1,0 D	Menisková	6,0	13,0	5°

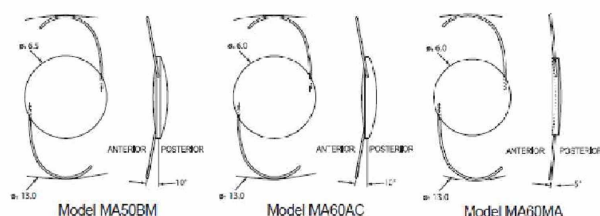
ZKOUŠKY BIOKOMPATIBILITY

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

BALENÍ

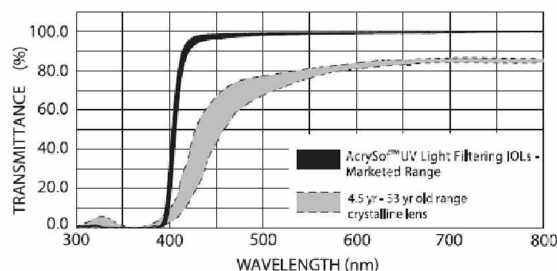
Nitrooční čočky ACRY SofTM se dodávají v suchém stavu, v obalu, který je termálně sterilizován etylenoxidem a smí se otevřít pouze za aseptických podmínek (viz NAVOD K POUŽITÍ).

Obrázek 1: Náčrty nitroočních čoček ACRY SofTM, model MA50BM, MA60AC a MA60MA (všechny rozměry v milimetrech)



ANTERIOR = PŘEDNÍ SEGMENT
POSTERIOR = ZADNÍ SEGMENT

Obrázek 2: Křivky spektrální propustnosti



TRANSMITTANCE (%) = PROPUSTNOST (%)
WAVELENGTH (nm) = VLNOVÁ DÉLKA (nm)

ACRY SofTM UV Light Filtering IOLs – Marketed Range = Nitrooční čočky ACRY SofTM filtrující UV záření – rozsah dostupný na trhu
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Věkové rozpětí 4,5 - 53 let, přirozená (lidská) oční čočka

POZNÁMKY:

- Vyobrazené křivky hraniční vlnové délky a spektrální propustnosti představují rozmezí hodnot propustnosti (transmittance) nitroočních čoček z akrylátového / metakrylátového kopolymeru s navázaným UV absorbentem.
- Použité hodnoty byly výsledky měření přímé propustnosti s použitím nitroočních čoček ACRY SofTM (filtrujících UV záření) s centrální tloušťkou odpovídající rozměrům dostupnému na trhu.
- Data lidské čočky pocházejí od Boettnera a Woltera (1962).

ÚČEL POUŽITÍ

Zadněkomorové nitrooční čočky ACRY SofTM jsou určeny k použití vyškolenými očními chirurgy. Nitrooční čočky ACRY SofTM jsou určeny k umístění do zadní oční komory, kde nahrazují přirozenou oční čočku. Toto umístění umožňuje, aby čočka fungovala při korekci atake jako refrakční médium. Účinnost těchto čoček, pokud jde o snížení incidence poruch sítnice, nebyla stanovena.

INDIKACE

Zadněkomorové nitrooční čočky ACRY SofTM jsou indikovány jako náhrada lidských čoček k dosažení zrakové korekce afakie u dospělých pacientů po operaci katarakty, při které se provádí extrakapsulární extrakce katarakty nebo fakoemulzifikace (viz VAROVÁNÍ). Tyto čočky jsou určeny pro vložení do pouzdra čočky.

SCHVÁLENÉ KOMBINACE PRO IMPLANTACI NITROOČNÍCH ČOČEK

Při implantaci nitrooční čočky ACRY SofTM je třeba použít kombinaci zavaděcího systému a očního viskoelastického materiálu (OVD), schválenou společností Alcon. Použití neschválené kombinace může způsobit poškození čočky a případné komplikace v průběhu implantace čočky (např. decentraci, naklonění nebo dislokaci nitrooční čočky, prostorové zkreslení, zrakové jevy nebo zhoršené/rozmazané vidění). Společnost Alcon doporučuje použití schváleného zavaděcího systému MONARCHTM pro zavadění IOL (cartridge a injektor) nebo jakékoli jiné ji schválené kombinace. Schválené kombinace, které lze použít s touto čočkou, jsou uvedeny po řádcích v tabulce 3.

Tabulka 3: Schválené kombinace kompatibilních výrobků

Model čočky	Dioptrické rozmezí	Cartridge	Injektor	Viskoelastický materiál (OVD)
MA60AC	+6,0 až +30,0	MONARCH TM II B (8065977750)	MONARCH TM II (zelená) (8065977771) nebo MONARCH TM III (modrá) (8065977773)	OVD VISCOAT TM OVD CELLUGEL TM OVD Celcolaf Plus TM
		MONARCH TM II A (8065977757)		OVD VISCOAT TM
MA50BM	+6,0 až +30,0	MONARCH TM II A (8065977757)	MONARCH TM II (zelená) (8065977771) nebo MONARCH TM III (modrá) (8065977773)	OVD VISCOAT TM
MA60MA	5,0 až +5,0	MONARCH TM II A (8065977757)		OVD VISCOAT TM

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

VÝPOČET DIOPTRICKÉ HODNOTY ČOČKY

Pro úspěšné dosažení refrakčního záměru je zásadní přesná keratometrie a biometrie. Předoperační výpočet požadovaného sténického ekvivalentu pro tyto zadněkomorové nitrooční čočky by měl být proveden na základě zkušeností a preferencí operátora a zámýšlené náhrady čočky. Konstanta A uvedená na vnějším štítku slouží jako výchozí hodnota pro výpočty dioptrické hodnoty implantované čočky. Tato výchozí konstanta A byla odvozena teoreticky. Konstanty čočky se musí individuálně přizpůsobit, aby se kompenzovaly rozdíly v instrumentaci, operačních technikách a metodách výpočtu dioptrické hodnoty nitrooční čočky. Metody výpočtu dioptrické hodnoty nitrooční čočky jsou popsány v literatuře (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

KONTRAINDIKACE

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace použití nitroočních čoček ACRY SofTM, pokud se používají podle doporučení.

UPOZORNĚNÍ

U modelu čočky MA60MA je třeba věnovat zvláštní pozornost rozměrům čočky poblíž krajních mezí rozsahu dioptrické hodnoty vzhledem k anatomickému prostoru v oku pacienta. Je

is the formation of fluid filled microvacuoles within the IOL polymer. For more than 20 years, IOL manufacturers have been trying to eliminate the occurrence of these so called glistenings and subsurface nanoglistenings (SSNG) in their IOL materials. With the Clareon (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA) the Alcon company created a new material formulation that aims to eliminate the complication of glistening and SSNG formation. Clareon is made of a hydrophobic acrylic copolymer with a EWC of 1.5% at 35 °C and a refractive index of 1.55. The Clareon CNA0T0 has an overall length of 13.0 mm and a full 6.0 mm functional biconvex

OPLTODA1

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

The Davis Eye International Laboratory for Ocular Pathology, Department of Ophthalmology, University of Heidelberg, 69120 Heidelberg, Germany. ²Department of Ophthalmology, Third Affiliated Hospital, Wenzhou Medical University, Ru'an 325200, Zhejiang, China. ²⁵email: [REDACTED]

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

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

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

3. PCO

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

OPLTODA1 9:15

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

Zrušit Odeslat

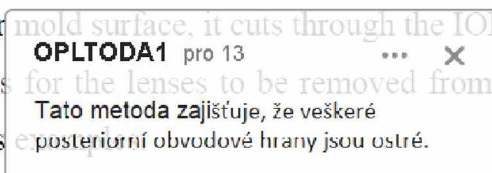
0.62%, respectively) [15]. This study reported Nd: YAG capsulotomy incidence of 15% in eyes that received AcrySof® IQ lenses, while no PCO was recorded in eyes that received Clareon® lenses within 3 years of the final surgery. The first patient to develop PCO had a posterior subcapsular cataract preoperatively,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

OPLTODA1 9:15

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

Zrušit Odeslat

In addition, Alcon uses the machining method of contour (profile) milling for the IOL profile. This process involves machining along the contour or face of a workpiece (IOL) which may consist of lines or arcs. The depth of cut remains constant in two-dimensional contour milling. This method ensures that all posterior circumferential edges are sharp. When the custom tool is plunged into the posterior wafer mold surface, it cuts through the IOL polymer. This dictates the shape of the IOL and allows for the lenses to be removed from the wafer mold surface. Refer to the following images as evidence.

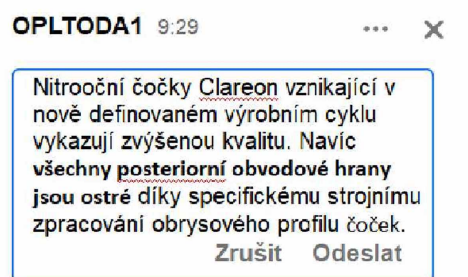


4 CONCLUSION

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

5 QUALITY

The approval signature of the R&D processes were complete, in all test methods, data, discussion



signifies that quality control is complete, and accurately describes the study/research.

CLAREON™ AUTONOME™ ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM

Jednoduchá příprava a intuitivní implantace^{1*}

Snadná implantace ve třech krocích



KROK 1: Naplněte kvalifikovaným viskoelastickým materiálem

Zajistěte teplotu viskoelastického materiálu na pokojovou teplotu. Dosažení pokojové teploty po vyjmutí z chladicího boxu může trvat přibližně 20 minut. Dokonale naplněte nástroj viskoelastikem až po okraj vyústění (přibližně 0,28 ml).



KROK 2: Odstraňte záračku spouště

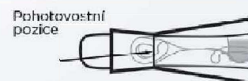
Pevně uchopte záračku za výčnělek a pod úhlem vytáhněte celou záračku z nástroje.



KROK 3: Posouvejte píst pro svinutí čočky do pohotovostní pozice

Palcem stlačte spoušť (páčku pro ovládání rychlosti) až dolů (jemné cvaknutí signalizuje aktivaci náplně tlačného plynu CO₂ a píst je nyní připraven k pohybu). Držte spoušť stlačenou, dokud píst neposune nitrooční čočku do pohotovostní pozice. Potom spoušť pusťte.

Jakmile je čočka svinutá v pohotovostní pozici, zkontrolujte zrakem pozici přední a zadní haptiky. Ověřte kontakt pístu s koncovým okrajem optiky.



1
MINUTA

Jakmile je čočka v pohotovostní pozici, je potřeba provést implantaci do **1 minuty**.¹

Intuitivní implantace

Po přípravě nástroje stlačte spoušť ukazováčkem a posouvejte nitrooční čočku během implantace. Implantační nástroj **AutonoMe™** umožňuje citlivou rovnoměrnou regulaci rychlosti pístu: rychlost se bude měnit přímo úměrně k velikosti tlaku vyvíjeného na spoušť nástroje. **Můžete kdykoli zastavit pohyb pístu prostým uvolněním tlaku na spoušť.**



* Kompletní informace o přípravě a kontrole implantace, jakožto i seznam viskoelastických materiálů kvalifikovaných společností Alcon, naleznete v eDFU Clareon™ AutonoMe™.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE¹

Clareon™ AutonoMe™

Číslo modelu (monofokální)	CNA0T0
Materiál přicházející do kontaktu s tělem pacienta	Polypropylen
Typ systému	Jedno použití
Technologie implantace	Automatizovaný výtlačný mechanismus poháněný plynem CO ₂
Rychlost posunu čočky	Až 3 mm/sec ⁵
Rozměry ústí cartridge D, +6,0 D až +25,0 D	Šířka: 2,0 mm, Výška: 1,5 mm, Délka: 3,0 mm ¹⁶
Rozměry ústí cartridge C, +25,5 D až +30,0 D	Šířka: 2,2 mm, Výška: 1,7 mm, Délka: 3,0 mm ¹⁶
Doporučená velikost incize ²⁶	Mikroincize 2,2 mm
Časová lhůta pro implantaci po dosažení pohotovostní pozice	≤ 1 minuta

¹ Zdravotnický prostředek. Pro úplné informace o ledně indikaci, kontraindikaci a varování si prosím přečtěte návod k použití. Důležité informace o produktu najdete na stránce ru.alcon.com.

Literatura: 1. Clareon™ AutonoMe™ Directions for Use 2. Alcon Data on File, 2017. 3. Alcon Data on File, 2017. 4. Masciopasqua L, et al. In vivo and in vitro results of an automated preloaded delivery system for IOL implantation in cataract surgery. Int. Ophthalmol. 2019;40:12-134. 5. Alcon Data on File, 2017. 6. Alcon Data on File, 2017.



Příloha č. 2 Kupní smlouvy

$$| \text{Euler}(\text{mod } \mathbb{F}_2) \cap \mathcal{A} \cap \mathcal{B} | \leq \frac{1}{2} |\mathcal{A}| + \frac{1}{2} |\mathcal{B}| \leq \frac{1}{2} |\mathcal{A}| + \frac{1}{2} |\mathcal{A}| = |\mathcal{A}|.$$

Szöveges anyag: Lásd az egyes tárgyak mellett megjelölt leírásokban.

[illegible]

Page 10

* ce da-ntel dozentilor, si unu' costuta o kupa bakky, se da si furca de la cantina

[illegible]

² www2.uscourts.gov/4thCircuit/4thCircuit.cfm, last visited 10/10/2011.

⁴ χ^2 -test: $\chi^2 = 0.000000$, $df = 1$, $p = 1.000000$.

⁶ *Journal of the American Medical Association*, 2000, 284: 2689-2694.

Conclusions

Police Officer in

material, let's perceiving properties should be a very

caldo potável/specificação de produto; rash, células

poradje s členom ráždovizna z rešenj

Příloha č. 4 ZD a příloha č. 2

Příloha č. 4 ZD a příloha č. 2 Kupní smlouvy - Specifikace a ceník zboží

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

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro IOL (nitrooční čočka) monofokální č.1 a IOL (nitrooční čočka) monofokální tříkusová č.2 ¹							
Název spotřebního materiálu = obchodní název ⁴	Objednací kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr ks/rok	Cena za 1 použití/ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr/ použití/rok v Kč bez DPH	Cena předpokládaný odběr/ použití/rok v Kč vč. DPH	
			Jednorázový materiál ²	Opakovaně použitelný materiál ³			
IOL (nitrooční čočka) monofokální č.1	CN A0170.XXX Clarion AnteroVc	CN A0170	1500	2 950,00	x	4 425 000,00	4 956 000,00
IOL (nitrooční čočka) monofokální tříkusová č.2	MA60AC.XXX Acrysof MP FOLDABLE 6.0 OPTIC	MA60AC/MA60MA*	30	1 300,00	x	39 000,00	43 680,00
Ostatní materiál	N/A	N/A	x	N/A	N/A	N/A	N/A
Nabídková cena celkem za veškerý spotřební materiál	za 1 rok					4 464 000,00	4 999 680,00
	za 4 roky					17 856 000,00	19 998 720,00

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

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

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

¹ obchodní název bude uváděn v rámci fakturace

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

**ÚVN**

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE

Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu

Chubb European Group SE
Ředitelství pro Německo
Baseler Straße 10
D-60329 Frankfurt nad
Mohanem
Německo

Osvědčení o pojištění

CHUBB®

Chubb European Group SE, Ředitelství pro Německo, tímto potvrzuje, že níže uvedená pojistná smlouva byla pojištěnému vystavena a je v tuto chvíli platná. Nic z toho, co je v tomto dokumentu obsaženo, neslouží ke změně, úpravě nebo zrušení ustanovení níže uvedené pojistné smlouvy a dodatků. Úplné informace o pojištění naleznete v pojistné smlouvě platné v době vydání tohoto osvědčení. Toto osvědčení o pojištění je vydáno pouze pro informaci a neuděluje držiteli osvědčení žádné právo.

Držitel pojistky

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Strasse 17
79100 Freiburg
Německo

Pojištěné společnosti

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

Číslo pojistné smlouvy

DELSA45307

Druh pojištění

Komerční pojištění obecné odpovědnosti a odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku a E&O (pojištění svobody poskytování služeb).

Pojištěné škody

- Újma na zdraví (smrt, újma na zdraví nebo jiné poškození zdraví osob)
- Škoda na majetku (zničení, poškození nebo ztráta hmotného majetku)
- Čistě finanční škody (E&O)

Limit odpovědnosti

Kombinovaný jednorázový limit pro všechny pojištěné škody:

EUR	5'000'000	Na jednu pojistnou událost
EUR	5'000'000	Za pojistné období

Územní rozsah

Celosvětově

Pojistné období

01.04.2025 – 31.03.2026 včetně obou dnů

Pojistitel

Frankfurt nad Mohanem, 19.03.2025

Chubb European Group SE
Ředitelství pro Německo

Tento dokument byl vyhotoven v textové formě a je platný bez signatury.

Chubb European Group SE je společnost podléhající regulačním ustanovením francouzského zákoníku o pojišťovnictví, registrovaná pod registračním číslem 450 327 374 RCS Nanterre.

Sídlo: Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie | Ředitelé: Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši: Adam Clifford, David Furby, Mark Hammond, Nadia Cote, Veronique Brionne, Adair Turner, Tim Wade, Cathryn Riley, Kevin O'Shiel | Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896 176 662 EUR a podléhá povolení a dohledu „Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4“, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 a v Německu také předpisům Spolkového úřadu pro finanční dohled (BaFin) pro výkon činnosti, které se mohou lišit od francouzských předpisů.

Ředitelství pro Německo | Baseler Straße 10, 60329 Frankfurt nad Mohanem | Místní soud Frankfurt nad Mohanem HRB 58029 | Hlavní zmocněnec Andreas Wania | DIČ: DE240196168 | DIČ: DE240196168

VersStNr.: 807/V90807004025 | Citigroup Global Markets Germany | IBAN: DE47 5021 0900 0210 1170 24

Prohlášení o poddodavatelích

Dodavatel:	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Sídlo:	Vyskočilova 1422/1a, Michle, 140 00 Praha 4
IČ:	26427389
Název veřejné zakázky:	IOL (nitrooční čočka) monofokální - č.1 a IOL (nitrooční čočka) monofokální tříkusová - č. 2

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