

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

KUPNÍ SMLOUVA

D2213/2025-ÚVN

ProMedicus s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 173770

se sídlem: náměstí 14. října 1307/2, 150 00 Praha 5

IČO: 24781771

DIČ: CZ24781771

bankovní spojení: UniCredit Bank

číslo účtu: 2111709556/2700

ID datové schránky: zmewxbr

zastoupená: Michalem Frostem, jednatelem

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 „**Spinální implantáty**“ pro část 17 veřejné zakázky s názvem „**Fúzní systém pro stabilizaci hrudní a bederní páteře robotickým ramenem**“ (evidenční č. VVZ Z2025-014404, systémové číslo NEN N006/25/V00008214, č. j.: 4848/2025-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 **spinální implantáty - fúzní systém pro stabilizaci hrudní a bederní páteře robotickým ramenem**, 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. Současně s touto smlouvou a v souvislosti s ní je v rámci veřejné zakázky uvedené v čl. I. odst. 1. této smlouvy uzavírána mezi prodávajícím jako půjčitelem a kupujícím jako vypůjčitelem smlouva o výpůjčce, jejímž předmětem je bezplatná výpůjčka dvou sad závadčích nástrojů ve sterilizačním kontejneru (dále jen „instrumentárium“) dle bližší specifikace uvedené ve smlouvě o výpůjčce. Tato smlouva a uvedená smlouva o výpůjčce jsou na sobě vzájemně závislé a jedna bez druhé nemůže obstát.
3. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy je pouze předpokládané, a 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 vyhrazuje právo na základě vyhrazené změny závazku v souladu s ust. § 100 odst. 1 ZZVZ odebrat v závislosti na počtu a skladbě pacientů nižší, nebo naopak vyšší množství zboží oproti předpokládanému množství zboží, 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.
4. 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 a
 - inovované/nové zboží je plně kompatibilní s vypůjčeným instrumentáriem.

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

5. Pro interní účely kupujícího (např. pro vyhotovení případného dodatku ke smlouvě) se prodávající zavazuje, zaslat kontaktní osobě kupujícího uvedenou v čl. III. odst. 9. smlouvy na její e-mailovou adresu přílohu č. 2 smlouvy v editovatelné podobě, a to bezodkladně po podpisu smlouvy oběma smluvními stranami.
6. 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.
7. Prodávající se zavazuje zajistit plnění předmětu smlouvy využitím vlastních kapacit, případně pomocí třetích osob (poddodavatelů). V případě, že prodávající bude využívat poddodavatele, bude seznam poddodavatelů, s uvedením částí, jimiž se jednotliví poddodavatelé budou na plnění předmětu smlouvy podílet, přílohou č. 4 smlouvy. Seznam poddodavatelů je pro prodávajícího závazný. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel dosazený za původního musí disponovat minimálně stejnými kvalifikačními předpoklady jako původní poddodavatel. Prodávající prohlašuje, že plnění předmětu smlouvy bude zajišťovat výhradně prostřednictvím osob kvalifikovaných pro činnosti odpovídající předmětu této smlouvy.

Prodávající v rámci předmětu plnění odpovídá v plném rozsahu za poddodavatele a dále odpovídá za to, že poddodavatelé budou disponovat veškerými oprávněními požadovanými platnými právními předpisy.

Článek III. Realizace dodávek

1. Kupující pronajme prodávajícímu v nemocničním areálu kupujícího prostor pro uskladnění zboží, který se nachází v budově CH2 v sídle kupujícího (dále jen „**sklad zboží**“). Podmínky užívání skladu zboží jsou uvedeny ve smlouvě o nájmu prostoru sloužícího k podnikání, která je uzavírána současně a v souvislosti s touto smlouvou v rámci veřejné zakázky uvedené v čl. I. odst. 1. smlouvy.
2. Nedohodnou-li se smluvní strany písemně jinak, zavazuje se prodávající do 30 kalendářních dní od nabytí účinnosti této smlouvy, ve skladu zboží umístit zboží v množství stanoveném dohodou smluvních stran a v této úrovni i množství zboží udržovat. Umístěním zboží do skladu zboží nabízí prodávající kupujícímu toto zboží ke koupi. Kupující se přijetím zboží do skladu zboží nestává vlastníkem zboží. Vlastníkem zboží zůstává prodávající, dokud vlastnictví nebude převedeno na kupujícího v souladu s ust. odst. 7. tohoto článku.
3. Kupující po dohodě s prodávajícím určí z řad svých zaměstnanců provozovatele skladu zboží, který bude zajišťovat přejímku a vydávání zboží (dále jen „**provozovatel**“). Provozovatel, s výslovným souhlasem kupujícího, uzavře s prodávajícím na tuto činnost dohodu o pracovní činnosti. Prodávající je dále povinen zajistit pro provozovatele pojištění odpovědnosti, které se bude vztahovat na případnou škodu způsobenou při plnění závazků vyplývajících z činnosti provozovatele. Veškeré náklady spojené s touto dohodou o pracovní činnosti a s pojištěním provozovatele nese prodávající.
4. Smluvní strany se zavazují po celou dobu trvání smlouvy dodržovat a splňovat veškerá kritéria a standardy chování vyplývající z jejich příslušných interních protikorupčních programů či předpisů.
5. Výdej zboží ze skladu zboží provádí prodávající prostřednictvím provozovatele, který potvrdí každé vydání zboží na výdejce, která je akceptací nabídky na uzavření kupní smlouvy. Výdejka musí být vystavena po každém vydání zboží ze skladu zboží.
6. Na základě výdejky vygeneruje provozovatel objednávku – podklad pro fakturaci, kterou kupující nejpozději do 5-ti pracovních dnů od vydání zboží ze skladu zboží zašle prodávajícímu ve dvojím vyhotovení. Prodávající na jednom vyhotovení této objednávky potvrdí její převzetí a zašle ji zpět kupujícímu, a to nejpozději společně s fakturou za zboží k němuž se objednávka vztahuje. Ostatní fakturační a platební podmínky jsou upraveny v čl. V. smlouvy.
7. Vydáním zboží kupujícímu ze skladu zboží způsobem a za podmínek uvedených v tomto článku a jeho následným předáním ke spotřebě se převádí vlastnické právo a přechází nebezpečí škody na zboží na kupujícího.
8. Prodávající se zavazuje doplňovat zboží do skladu zboží vždy po jeho výdeji postupem shora uvedeným nebo na základě písemného požadavku kupujícího na doplnění zboží do skladu zboží, k němuž je oprávněn provozovatel, popř. pověření pracovníci Neurochirurgické a neuroonkologické kliniky I. LF UK a ÚVN. Doplnění zboží do skladu zboží musí být provedeno nejpozději do tří pracovních dnů od doručení objednávky – podkladu pro fakturaci, popř. od doručení písemného požadavku dle předchozí věty prodávajícímu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
9. Kontaktní osobou kupujícího je [REDACTED]
[REDACTED]
Kontaktní osobou prodávajícího je [REDACTED]
[REDACTED]
10. Veškeré zboží umístěné ve skladu zboží bude vybaveno potřebnou dokumentací v rozsahu stanoveném příslušnými obecně závaznými právními předpisy České republiky a Evropské unie účinnými v době dodání zboží, zejména (v případě zdravotnických prostředků) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích

a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“).

11. Zboží bude dopraveno a umístěno do skladu zboží na vlastní náklady a nebezpečí prodávajícího, a to takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměnám, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům. Proávající se zavazuje, že se zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, zejména v případě zdravotnických prostředků se zákonem o zdravotnických prostředcích.
12. Proávající se zavazuje mít ve skladu zboží umístěno výlučně takové zboží, které nemá závady v jakosti ani porušený obal, jehož doba použitelnosti (expirace) činí minimálně 6 měsíců, nedohodnou-li se smluvní strany jinak a jehož distribuce nebyla zakázána Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zboží musí být v originálním obalu a musí být označeno šarží a dobou použitelnosti. Zboží nesplňující tyto podmínky je prodávající povinen bez prodlení vyměnit za zboží odpovídající požadavkům této smlouvy.
13. Náklady na případné pojištění zboží umístěné ve skladu zboží pro případ jeho poškození nebo zničení živelnou událostí včetně vodovodních škod, nebo jeho odcizení nese prodávající.
14. V případě, že prodávající nebude schopen doplnit zboží do skladu zboží, a to z jakékoliv důvodu (např. že nemá zboží k dispozici), je povinen na tuto skutečnost kupujícího neprodleně upozornit a dohodnout s ním ve lhůtě do 24 hodin od tohoto upozornění náhradní řešení:
 - a) prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě smluvních stran nabídnout kupujícímu adekvátní alternativní produkt ke zboží se stejnými či podobnými vlastnostmi a parametry (dále jen „**náhradní zboží**“) s tím, že cena náhradního zboží bude shodná s cenou zboží uvedenou v příloze č. 2 smlouvy, případně nižší,
 - b) nenabídne-li prodávající kupujícímu náhradní zboží v souladu s ust. písm. a) tohoto odstavce, příp. nesouhlasí-li kupující s touto náhradou, tak má kupující právo zajistit si v případě nezbytné potřeby, a v množství nezbytně nutném, dodávku zboží nebo náhradního zboží prostřednictvím jiného dodavatele, jestliže je zboží, příp. náhradní zboží dostupné na trhu v České republice prostřednictvím tohoto jiného dodavatele. Případný rozdíl v nákupních cenách, jenž vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami jiného dodavatele, jde-li o ceny v daném čase a místě obvyklé, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím, dosahuje-li tento rozdíl v souhrnu alespoň 500,- Kč za kalendářní měsíc, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. 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 zboží vydané ze skladu zboží postupem dle ust. III. smlouvy dohodnutou kupní cenu vypočtenou z jednotkových nabídkových cen bez DPH uvedených v příloze č. 2 této smlouvy. DPH bude připočtena v souladu s právními předpisy o dani z přidané hodnoty, účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Celková kupní cena za předpokládané množství zboží odebrané po dobu trvání této smlouvy, vypočtená z jednotkových cen bez DPH uvedených v příloze č. 2 smlouvy, je stanovena v souladu s nabídkou prodávajícího podanou v rámci zadávacího řízení v celkové částce ve výši 7 582 976 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).
4. Kupující si v souladu s ust. § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na snížení kupní ceny zboží v případě, že v průběhu trvání smluvního vztahu dojde ke snížení maximální výše úhrady zboží ze systému

veřejného zdravotního pojištění pod úroveň kupní ceny uvedené ve smlouvě, je-li zboží z tohoto systému hrazeno. Prodávající se v takovém případě zavazuje neprodleně předložit kupujícímu návrh na odpovídající snížení kupní ceny zboží formou dodatku ke smlouvě.

Článek V. Fakturační a platební podmínky

1. Prodávající má povinnost vystavit a doručit kupujícímu daňový doklad – fakturu do 5 pracovních dnů od doručení objednávky – podkladu pro fakturaci dle ust. čl. III. odst. 6. smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.
2. Faktury prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a zákonu č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „**zákon o DPH**“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle ust. § 29 zákona o DPH, včetně náležitostí požadovaných v odst. 5. tohoto článku.
3. Splatnost faktur se sjednává v délce 60 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
4. Fakturace bude prováděna dle skutečně vydaného zboží. Kupující neposkytne k úhradě kupní ceny zálohy.
5. Faktura musí kromě povinných náležitostí stanovených platnými právními předpisy vždy obsahovat:
 - a) číslo každé objednávky – podkladu pro fakturaci,
 - b) systémové číslo NEN a evidenční číslo z Věstníku veřejných zakázek uvedené v čl. I. odst. 1. smlouvy,
 - c) důvod účtování s odkazem na tuto smlouvu a
 - d) kopii objednávky – podkladu pro fakturaci jako přílohu.
6. V případě, že faktura prodávajícího nebude mít náležitosti a přílohy stanovené platnými právními předpisy nebo touto smlouvou, je kupující oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury kupujícímu.
7. Kupující je povinen zaplatit prodávajícímu kupní cenu za zboží v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet prodávajícího.
8. Platby budou probíhat výhradně v korunách českých (CZK) a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.
9. Prodávající 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 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 § 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 plátec, 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. Prodávající odpovídá kupujícímu za to, že zboží je prosté jakýchkoliv faktických či právních vad, je v souladu s touto smlouvou a splňuje všechny požadavky stanovené obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami (v případě zdravotnického prostředku zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a zákonem o zdravotnických prostředcích), má vlastnosti deklarované jeho výrobcem a je způsobilé k použití pro účel, k němuž je výrobcem určeno. Prodávající 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 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, jíž byla reklamační uplatněna, nebo datum odeslání reklamace prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací.
5. Reklamované zboží je prodávající povinen na své náklady v místě plnění převzít, případně zajistit jeho převzetí jím pověřenou osobou, a to bez zbytečného odkladu po uplatnění reklamace.
6. V případě reklamace vady zboží je prodávající povinen nahradit reklamované zboží novým zbožím (dále jen „vyřízení reklamace“), a to nejpozději do dvou pracovních dnů od uplatnění reklamace. V případě, že reklamační je oprávněná, je vyřízením reklamace uspokojeno právo kupujícího z vadného plnění. Je-li reklamační neoprávněná, má prodávající nárok na zaplacení kupní ceny za zboží dodané podle věty první na základě dodatečně vystavené faktury. Oprávněnost reklamace je prodávající povinen posoudit nejpozději do 30 dnů od jejího uplatnění, jinak platí, že reklamační je oprávněná.

Článek VII.

Odpovědné zadávání

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

Článek VIII.

Smluvní pokuty

1. V případě prodlení prodávajícího s umístěním/doplněním zboží do skladu zboží ve lhůtách stanovených 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 umístěním/doplněním 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, že bude v prodlení s vyřízením reklamace ve lhůtě stanovené touto smlouvou.

2. V případě prodlení prodávajícího se splněním povinnosti stanovené v čl. II. odst. 3. 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. 7. smlouvy (zejm. pokud prodávající pověřil plnění 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.
4. Proávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý zjištěný případ porušení povinností stanovených v čl. VII. smlouvy ze strany prodávajícího.
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 48 měsíců ode dne nabytí účinnosti smlouvy.
2. Smlouva může být před uplynutím sjednané doby jejího trvání ukončena:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) výpovědí, nebo
 - c) odstoupením od smlouvy.
3. Kterákoliv smluvní strana má právo ukončit smlouvu písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Výpovědní doba při výpovědi podané ze strany kupujícího činí 2 měsíce a při výpovědi podané ze strany prodávajícího činí 6 měsíců. V obou případech začíná výpovědní doba běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. Kterákoliv smluvní strana má právo odstoupit od smlouvy v případech stanovených zákonem a dále v případě, že
 - a) nastanou okolnosti, které mají povahu vyšší moci ve smyslu této smlouvy a které zcela a po dobu delší než 90 dnů znemožní některé ze smluvních stran plnit své závazky z této smlouvy, nebo
 - b) druhá smluvní strana porušila podstatným způsobem své povinnosti z této smlouvy nebo ze smlouvy o nájmu prostoru sloužícího k podnikání uvedené v čl. III. odst. 1. smlouvy.
5. Kupující je dále oprávněn odstoupit od smlouvy ze zákonných důvodů a dále v případě, že
 - a) vůči prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení a insolvenční soud rozhodl o úpadku prodávajícího,
 - b) prodávající vstoupil do likvidace,

- c) orgán státního dohledu rozhodl o stažení zboží z trhu nebo z oběhu nebo o dočasném stažení zboží z trhu,
 - d) prodávající je opakovaně během posledních 2 měsíců v prodlení s doplněním zboží do skladu zboží nebo s vyřízením reklamace,
 - e) kupující opakovaně během posledních 2 měsíců oprávněně reklamoval tutéž vadu zboží,
 - f) prodávající požaduje za zboží zaplacení vyšší kupní ceny než sjednané touto smlouvou,
 - g) činností nebo nečinností prodávajícího vznikla kupujícímu škoda nebo její vznik hrozí nebo bylo poškozeno dobré jméno kupujícího.
6. Prodávající je oprávněn odstoupit od smlouvy, 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), které v důsledku předčasného ukončení této smlouvy nebudou nadále aktuální s tím, že tyto úpravy budou provedeny tak, aby v maximální možné míře odpovídaly této původní smlouvě. Zároveň s uzavřením nové smlouvy bude s prodávajícím dalším v pořadí uzavřena i nová smlouva o nájmu prostoru sloužícího k podnikání a nová smlouva o výpůjčce.
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 kterékoli 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 (pro část 17 VZ)
 - 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:

**Michal
Frost**

Digitálně podepsal
Michal Frost
Datum: 2025.07.08
09:40:02 +02'00'

.....
Michal Frost, jednatel společnosti
ProMedicus s.r.o.

V Praze dne:

za kupujícího:

**Václav
Masopust**

Digitálně podepsal
Václav Masopust
Datum: 2025.08.07
11:29:13 +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:	
Fúzní systém pro stabilizaci hrudní a bederní páteře robotickým ramenem	
<u>Obecné zadavatelem požadované minimální požadavky</u>	
Nabízená sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 ks stavěcích šroubů, 2 ks tyčí, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu.	ANO, viz operační technika CREO THREADED, CREO MIS, CREO FENESTRATED SCREW SYSTEM MIS APPROACH
Nabízený systém musí umožňovat stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1.	ANO, viz operační technika CREO MIS str. 38, odstavec INDIKACE
Nabízený systém musí obsahovat sadu polyaxiálních šroubů v plném, dutém a augmentovatelném provedení.	ANO, viz operační techniky CREO THREADED, CREO MIS a CREO FENESTRATED SCREW SYSTEM MIS APPROACH
Šrouby musí být k dispozici minimálně v délkách 20, 25, až 120 mm.	ANO, nabízený systém obsahuje šrouby o délkách od 20 do 120mm, změna délky je od 20 do 100mm po 5mm a od 100 do 120mm po 10mm, viz operační technika CREO MIS str. 28
Nabízené šrouby musí mít dvojitou stoupavost závitu.	ANO, systém nabízí šrouby s dvojitou stoupavostí závitu, viz operační techniky CREO MIS str. 4, CREO THREADED str. 5

Nabízený systém musí obsahovat minimálně 6 různé průměry šroubů v rozmezí 4,5 až 8,5 mm.	ANO, systém nabízí šrouby o průměrech 4,5; 5,0; 5,5; 6,5; 7,5 a 8,5mm, viz operační techniky CREO MIS str. 4, CREO THREADED str. 5
Nabízený systém musí obsahovat minimálně 2 průměry tyče v rozmezí 5,5 až 6,0 mm.	ANO, systém nabízí 2 průměry tyčí a to 5,5 a 6,0mm, viz operační techniky CREO MIS str. 4, CREO THREADED str. 5
Systém musí být subtilní, průměr včetně nastav k perkutánnímu zavedení o průměru 12 mm a méně.	ANO, systém je subtilní, průměr včetně nastav k perkutánnímu zavedení činí 12mm, viz operační technika CREO MIS str. 4
Nabízený systém musí disponovat šrouby s možnou redukcí minimálně 10 mm a 30 mm.	ANO, systém nabízí šrouby s možnou redukcí o 10 a 30mm, viz operační technika CREO MIS str. 4
Nabízený systém musí obsahovat polyaxiální šrouby s rozsahem ± 30 stupňů.	ANO, systém nabízí polyaxiální šrouby s rozsahem ± 30 stupňů, viz operační technika CREO THREADED str. 5, CREO MIS str. 4
Musí být k dispozici i tyče 150, 200, 250 a 300 mm k perkutánnímu zavedení.	ANO, systém nabízí dlouhé tyče 150, 180, 200, 250 a 300mm se špicí k perkutánnímu zavedení, viz operační technika CREO MIS str. 4
Tyče systému musí být k dispozici v délkovém rozpětí 40-100 mm po 5 mm.	ANO, systém nabízí tyče v rozpětí 40-100mm vždy po 5mm, viz operační techniky CREO MIS str. 4, CREO THREADED str.50,51

Tyče systému musí být k dispozici v délkovém rozpětí 110-150 mm po 10 mm.	ANO, systém nabízí tyče v délkovém rozpětí 110-150mm vždy po 10mm, viz operační technika CREO MIS str. 4
Nabízený systém musí obsahovat a v případě potřeby být k dispozici sadu na minimálně invazivní zavedení systému.	ANO, systém CREO obsahuje typ THREADED pro otevřenou operaci a taktéž typ MIS pro miniinvazivní zavedení.
Nabízený systém musí být plně 100% kompatibilní s robotickým systémem Excelsius GPS.	ANO, systém je kompatibilní s robotickým systémem Excelsius GPS užívaným v ÚVN, viz konfirmační dokument GlobusMedical "Compatibility - CREO and ExcelsiusGPS"
Veškeré komponenty systému musí být z titanu, z titanové slitiny nebo z CoCr.	ANO, systém nabízí komponenty vyrobené z titanové slitiny (šrouby, uzamyk.matky, nástavce na šrouby, tyče), viz operační technika CREO MIS str. 38 odstavec POPIS
K nabízenému systému budou zdarma zapůjčeny trvale dvě sady závaděcích nástrojů ve sterilizačním kontejneru.	ANO, společnost ProMedicus v případě uzavření kupní smlouvy poskytne k zapůjčení zdarma trvale dvě sady nástrojů ve sterilizačních kontejnerech.

* (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.

INDIKACE

Implantáty stabilizačního systému CREO® jsou necervikální spinální fixační prostředky, určené pro posteriorní fixaci pomocí pedikulárních šroubů (T1-S2/ilium), posteriorní fixaci pomocí háků (T1-L5) nebo anterolaterální fixaci (T8-L5). Fixace pedikulárními šrouby je indikovaná pro skeletálně dospělé pacienty (včetně malého vzrůstu) a pro pediatrické pacienty (jen CREO® 4,75). Tyto prostředky jsou indikovány jako pomůcka pro fúzi pro všechny následující indikace: degenerativní onemocnění meziobratlových plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a radiografickými studiemi), spondylolistéza, trauma (tj. fraktura nebo dislokace), deformity nebo zakřivení (tj. skolióza, kyfóza, popř. lordóza, Scheuermannova choroba), nádor, stenóza a selhání předchozí fúze (pseudoartróza). Při použití jako pomůcka pro fúzi je stabilizační systém CREO® určený k použití s autoštěpem, popř. aloštěpem.

Kromě toho je stabilizační systém CREO® určený pro léčbu závažné spondylolistézy (stupně 3 a 4) obratlů L5-S1 u skeletálně dospělých pacientů, kteří dostávají fúzi s použitím autogenního kostního štěpu, resp. mají implantáty připevněné k lumbosakrální páteři, popř. iliu, s odstraněním implantátů po dosažení solidní fúze. Úrovně fixace pedikulárních šroubů u těchto pacientů jsou L3-sakrum/ilium.

Při použití pro posteriorní necervikální fixaci pedikulárních šroubů u pediatrických pacientů jsou implantáty stabilizačního systému CREO® 4,75 indikovány jako pomůcka pro fúzi při léčbě adolescentní idiopatické skoliózy. Stabilizační systém CREO® 4,75 je určený k použití s autoštěpem, popř. aloštěpem. Fixace pediatrických pedikulárních šroubů je omezená na posteriorní přístup.

Pro dosažení dalších úrovní fixace u skeletálně dospělých pacientů mohou být tyče stabilizačního systému CREO® připojeny ke stabilizačnímu systému REVERE® (tyč 5,5 mm nebo 6,35 mm), stabilizačnímu systému REVERE® 4,5 (tyč 4,5 mm) nebo k okcipito-cerviko-torakálnímu spinálnímu systému ELLIPSE® (tyč 3,5 mm) s použitím odpovídajících konektorů. Pro dosažení dalších úrovní fixace u pediatrických pacientů mohou být tyče stabilizačního systému CREO® připojeny ke stabilizačnímu systému REVERE® 4,5 s použitím odpovídajících konektorů. Pokyny a indikace pro použití najdete na příbalovém letáku k systému REVERE®, REVERE® 4,5 nebo ELLIPSE®.

Souprava implantátu CREO MIS™ 9134.9001

Kanylovaný modulární šroub CREO®

Č. dílu	Průměr/délka	Množství	Č. dílu	Průměr/délka	Množství
1067.4325	4,5 x 25 mm	0	1067.4720	7,5 x 20 mm	0
1067.4330	4,5 x 30 mm	0	1067.4725	7,5 x 25 mm	0
1067.4335	4,5 x 35 mm	0	1067.4730	7,5 x 30 mm	0
1067.4340	4,5 x 40 mm	0	1067.4735	7,5 x 35 mm	4
1067.4345	4,5 x 45 mm	0	1067.4740	7,5 x 40 mm	6
1067.4350	4,5 x 50 mm	0	1067.4745	7,5 x 45 mm	6
1067.4355	4,5 x 55 mm	0	1067.4750	7,5 x 50 mm	4
			1067.4755	7,5 x 55 mm	2
1067.4425	5,0 x 25 mm	0	1067.4760	7,5 x 60 mm	2
1067.4430	5,0 x 30 mm	0	1067.4765	7,5 x 65 mm	0
1067.4435	5,0 x 35 mm	0	1067.4770	7,5 x 70 mm	0
1067.4440	5,0 x 40 mm	0	1067.4775	7,5 x 75 mm	0
1067.4445	5,0 x 45 mm	0	1067.4780	7,5 x 80 mm	0
1067.4450	5,0 x 50 mm	0	1067.4785	7,5 x 85 mm	0
1067.4455	5,0 x 55 mm	0	1067.4790	7,5 x 90 mm	0
			1067.4795	7,5 x 95 mm	0
1067.4525	5,5 x 25 mm	0	1067.4710	7,5 x 100 mm	0
1067.4530	5,5 x 30 mm	0	1067.4711	7,5 x 110 mm	0
1067.4535	5,5 x 35 mm	2	1067.4712	7,5 x 120 mm	0
1067.4540	5,5 x 40 mm	2			
1067.4545	5,5 x 45 mm	2	1067.4820	8,5 x 20 mm	0
1067.4550	5,5 x 50 mm	2	1067.4825	8,5 x 25 mm	0
1067.4555	5,5 x 55 mm	0	1067.4830	8,5 x 30 mm	0
			1067.4835	8,5 x 35 mm	0
1067.4625	6,5 x 25 mm	0	1067.4840	8,5 x 40 mm	0
1067.4630	6,5 x 30 mm	0	1067.4845	8,5 x 45 mm	0
1067.4635	6,5 x 35 mm	6	1067.4850	8,5 x 50 mm	0
1067.4640	6,5 x 40 mm	8	1067.4855	8,5 x 55 mm	0
1067.4645	6,5 x 45 mm	8	1067.4860	8,5 x 60 mm	0
1067.4650	6,5 x 50 mm	4	1067.4865	8,5 x 65 mm	0
1067.4655	6,5 x 55 mm	2	1067.4870	8,5 x 70 mm	0
1067.4660	6,5 x 60 mm	2	1067.4875	8,5 x 75 mm	0
1067.4665	6,5 x 65 mm	0	1067.4880	8,5 x 80 mm	0
1067.4670	6,5 x 70 mm	0	1067.4885	8,5 x 85 mm	0
1067.4675	6,5 x 75 mm	0	1067.4890	8,5 x 90 mm	0
1067.4680	6,5 x 80 mm	0	1067.4895	8,5 x 95 mm	0
1067.4685	6,5 x 85 mm	0	1067.4810	8,5 x 100 mm	0
1067.4690	6,5 x 90 mm	0	1067.4811	8,5 x 110 mm	0
1067.4695	6,5 x 95 mm	0	1067.4812	8,5 x 120 mm	0
1067.4610	6,5 x 100 mm	0			
1067.4611	6,5 x 110 mm	0			
1067.4612	6,5 x 120 mm	0			

PŘEHLED IMPLANTÁTU

Dřík šroubu

- Kanylované šrouby
- Samořezná konstrukce
- Dvojité zaváděcí závit pro rychlé zavedení
- Tupá špička pro bikortikální kostní záběr
- Konstantní vnější průměr pro maximální kostní záběr
- Závitníky jsou barevně kódované podle velikosti šroubu
- Průměry šroubů: 4,5, 5,0, 5,5, 6,5, 7,5 a 8,5 mm
- Délky šroubů: 20-120 mm



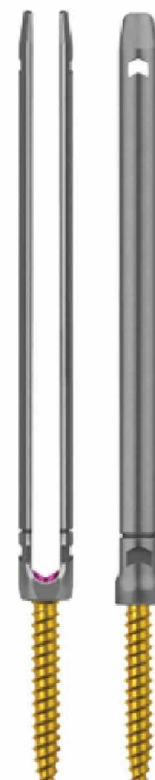
Závitová pojistná krytka

- Pojistný mechanismus s nízkým utahovacím momentem (8 Nm)
- Zajištění v jednom kroku
- Snadné připevnění



Polyaxiální prodloužená poutka

- Průměr 12 mm
- Možnosti redukce 10 a 30 mm
- Úhlová poloha $\pm 30^\circ$ (celkem 60°) zaručuje intraoperační všestrannost
- Nástroj k odstranění umožňuje rychlé a snadné odstranění poutka s čistým odlomením



Tyče

- Průměr 5,5 a 6,0 mm
- Titanová slitina a kobalt-chrom
- Délky tyčí:
 - 40-100 mm, v krocích 5 mm
 - 110-150 mm, v krocích 10 mm
 - 180, 200, 250 a 300 mm



PŘEHLED IMPLANTÁTU

Závitové víčko s pojistkou

- Nízký moment při zajištění (8 Nm)
- Jednokrokové zajištění
- Snadné nasazení



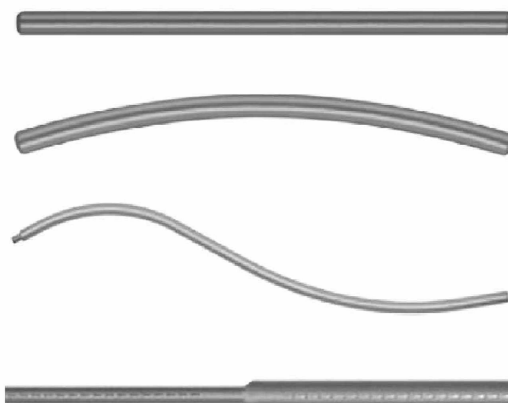
Závitový polyaxiální šroub

- $\pm 30^\circ$ angulace (celkem 60°) pro peroperační flexibilitu
- Samořezná konstrukce
- Dvojitý závit pro rychlé zavedení (až 7,5 mm v průměru)
- Tupý hrot pro bikortikální ukotvení
- Konstantní vnější průměr pro maximální ukotvení v kosti
- Dostupné závitníky, barevně odlišené podle velikosti šroubu
- Průměry šroubů: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,5; 8,5; 9,5; 10,5 mm
- Délky šroubů: 20–120 mm
- Kompatibilní s tyčemi průměru 5,5 mm nebo 6,0 mm
- Dostupné s hlavicemi šroubů z chrom-kobaltu (CoCr)



Tyče

- Dostupné průměry tyčí 5,5 mm a 6,0 mm
- Komplexní výběr rovných, zakřivených, předem ohnutých a zužujících se tyčí v různých velikostech
- Šestihranné konce tyčí dostupné v rozmezí 200–600 mm (šestihran 4,0 mm na obou koncích)
- Dostupné materiály: titanová slitina (TAV), komerčně čistý titan (CP) nebo CoCr



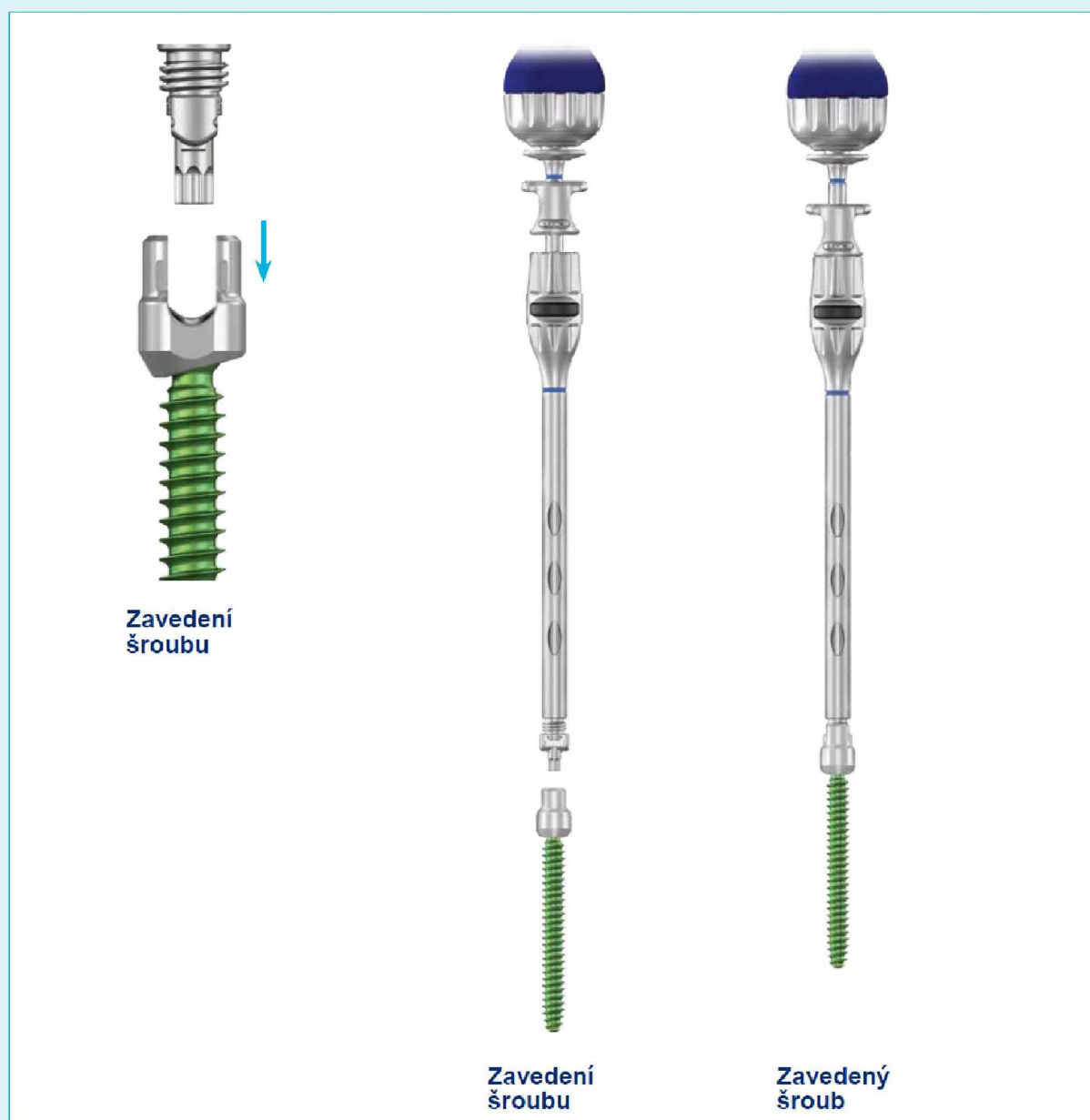
SESTAVENÍ A ZAVÁDĚNÍ ŠROUBOVÁKU

Pro sestavení šroubováku zasuňte **kanylovanou hřídel pevného šroubováku** do **vnějšího pláště**. Ujistěte se, že prstový úchop je zatažen směrem k rukojeti a že vnější plášť je plně uvolněn. Při správném sestavení se ozve slyšitelné cvaknutí.

Zvolte odpovídající průměr a délku šroubu. Držte závitovou část vybraného šroubu ve svislé poloze a zasuňte špičku šroubováku do hlavičky šroubu. Otáčejte vnějším pláštěm šroubováku ve směru hodinových ručiček až do dotažení pro upevnění šroubu.

Stiskněte tlačítko „LOCK“ nad vnějším pláštěm k aktivaci pojistky.

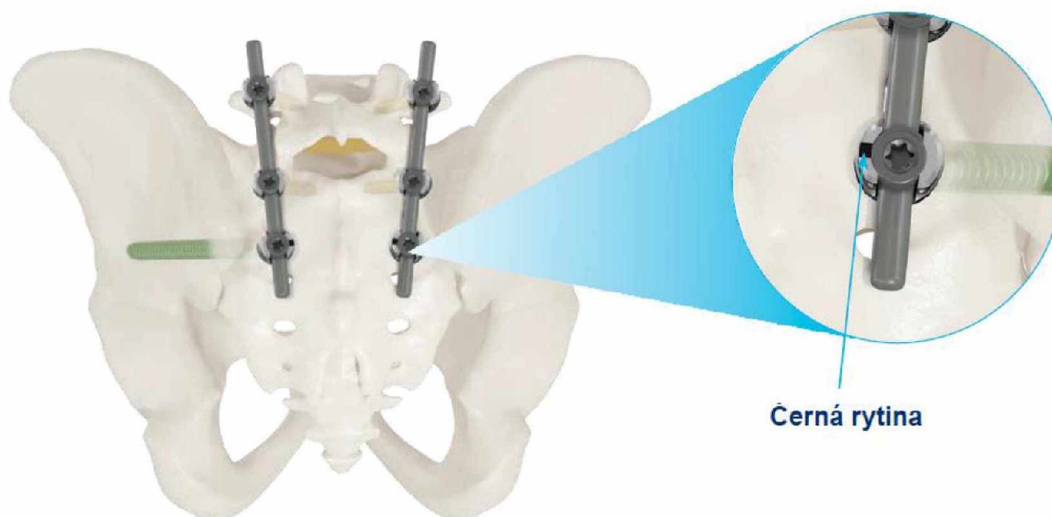
Po aktivaci pojistky lze šroub dále dotáhnout otáčením vnějšího pláště ve směru hodinových ručiček pro zvýšení pevnosti. Pojistka zabraňuje nechtěnému uvolnění šroubu ze šroubováku.



Zavádění šroubů

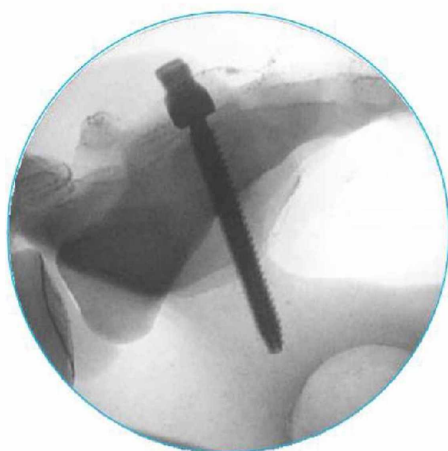
Zavedte šroub do připraveného kanálu pomocí sestaveného šroubováku. Po zavedení uvolněte šroubovák ze šroubu zatažením zámku směrem k rukojeti, dokud neuslyšíte cvaknutí. Otáčejte vnější plášť proti směru hodinových ručiček a odšroubujte a odpojte tak šroub.

Otočte černou rytinu na hlavici šroubu mediálně k dosažení maximální angulace.



Černá rytina

Zavádění šroubu



Laterální projekce



Teardrop projekce

Opakujte kroky pro zavedení dalších šroubů. Zavedte tyč a závitové víčko s pojistkou dle kroků 3–7 a pokračujte ve stavbě finální konstrukce. K finálnímu dotažení šroubu S2AI se používá **ráčnová T-rukojeť s omezením momentu 10 Nm, rychloupínací 1/4"**.



Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403
Phone: 610.930.1800 Fax: 610.930.2042
Order Fax: 610.930.2041
www.globusmedical.com

Audubon, 18th of June 2021

To Whom It May Concern

ExcelsiusGPS™ Instruments consist of registration instruments, patient reference instruments, surgical instruments, and end effectors. ExcelsiusGPS™ instruments can be used with CREO, including CREO MIS™ and CREO MIS™ Fenestrated Systems.

Globus Medical Instruments were validated when used in conjunction with the Globus Medical ExcelsiusGPS™ System for accuracy. In addition, a representative sample of instruments were tested to ensure that it could be registered to the ExcelsiusGPS™.

Please feel free to contact Globus Medical Inc., at 610-930-1800 if you have any further questions.

[REDACTED]
Susan Lewandowski
Director, Regulatory Affairs
Globus Medical Inc.

POPIS

Stabilizační systém CREO® se skládá z tyčí, háků, monoaxiálních šroubů, uniplanárních šroubů, polyaxiálních šroubů, redukčních šroubů, pojistných krytek, konektorů tvaru T, konektorů hlav, transiliackých konektorů, svorek a souvisejících ručních chirurgických nástrojů. Implantáty jsou k dispozici v různých velikostech, které se hodí pro individuální anatomii pacienta. Implantáty CREO® se hodí k tyčím o průměru 4,75 mm, 5,5 mm a 6,35 mm. Kromě toho se závitové šrouby CREO® a pojistné krytky 5,5 hodí k tyčím o průměru 6,0 mm. Součásti implantátů mohou být pevně zajištěny v různých konfiguracích pro konkrétního pacienta a chirurgický stav. Polyaxiální šrouby, háky a konektory tvaru T jsou určeny jen pro posteriorní použití. Svorky jsou určeny jen pro anteriorní použití. Tyče a monoaxiální šrouby se mohou používat anteriorně nebo posteriorně. Pojistné krytky se používají pro připojení šroubů nebo háků k tyči a transiliackým konektorům.

Nejběžnějším způsobem použití tohoto systému šroubů, háků a tyčí v posteriorní torakolumbální a sakrální páteři jsou dvě tyče, z nichž každá je umístěná a upevněná laterálně k trnovému výběžku pomocí pedikulárních šroubů, popř. háků pro ploténku, pedikl nebo příčný výběžek.

Nejběžnějším způsobem použití tohoto systému šroubů, háků a tyčí v anteriorní torakolumbální páteři je jedna tyč, umístěná a upevněná k tělům obratlů pomocí monoaxiálních šroubů se svorkou vhodné velikosti.

Šrouby a háky se připevňují k tyčím s použitím pojistné krytky s vnitřním stavěcím šroubem. Velikost a počet šroubů závisí na délce a umístění tyče. Šrouby se zavádějí do pediklu torakolumbální, popř. sakrální páteře. Šrouby se mohou používat se svorkou. Typ a počet háků závisí také na místě v páteři, které potřebuje korekci, popř. stabilizaci. Háky se připevňují k ploténkám, pediklům nebo příčnému výběžku posteriorní páteře.

Konektory tvaru T jsou modulární součásti určené ke spojení dvou tyčí konstrukce a působí jako strukturální příčný člen. Stavěcí šrouby upínající tyče připevňují konektory tvaru T k tyčím. Další stavěcí šrouby zajišťují nastavitelné příčné členy v požadované délce. Další konektory se mohou používat ke spojení dvou tyčí a zajišťují se rovněž s použitím stavěcích šroubů.

Tyče tvaru S a jednotkové tyče stabilizačního systému CREO® jsou specificky vyloučené pro použití u adolescentních pacientů s idiopatickou skoliózou.

Tyče jsou vyrobené z titanové slitiny, komerčně čistého titanu, kobalt-chrom-molybdenové slitiny nebo z nerezové oceli, jak je předepsáno v ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 a F138. Všechny ostatní implantáty CREO® jsou vyrobené z titanové slitiny nebo nerezové oceli, jak je předepsáno v ASTM F136, F1295, F67 a F138. Šrouby se rovněž dodávají s hydroxyapatitovým (HA) povlakem podle ASTM F1185. Kvůli riziku galvanické koroze po implantaci se nesmí implantáty z nerezové oceli spojovat s implantáty z titanu, titanové slitiny nebo kobalt-chrom-molybdenové slitiny.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Tabulka pro stanovení nabídkové ceny a položkový rozpočet (pro část 17 VZ)

Dokument tvoří samostatnou přílohu z důvodu velikosti tabulek

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

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Kopie pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátuKooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
se sídlem Pobřežní 665/21, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 47116617**Potvrzení o pojištění odpovědnosti za újmu ***

Potvrzujeme, že jsme s pojistníkem:

- Název: **ProMedicus s.r.o.**
- IČO: **24781771**
- adresa sídla: **Náměstí 14. října 1307, č. or. 2, 150 00 Praha, Česká republika**

uzavřeli pojistnou smlouvu **č. 8603352577****Pojistník je totožný s pojištěným.**Dodatek k pojistné smlouvě je uzavřen s účinností **od 07.09.2021 do 18.01.2027.**

Pojištění je sjednáno pro případ právním předpisem stanovené odpovědnosti pojištěného za újmu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného, které jsou specifikovány v pojistné smlouvě.

Pojištění se vztahuje i na odpovědnost za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou vykonané práce, která se projeví po jejím předání, a to v souvislosti s výkonem činnosti zahrnuté do pojištění výše uvedenou pojistnou smlouvou.

Základní pojištění je sjednáno s limitem pojistného plnění ve výši: 20 000 000 Kč

Výše uvedený limit pojistného plnění je horní hranicí plnění pojistitele z jedné pojistné události. Na úhradu všech pojistných událostí nastalých během jednoho pojistného roku poskytne pojistitel pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše dvojnásobku limitu pojistného plnění sjednaného v pojistné smlouvě. Je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, poskytne pojistitel na úhradu všech pojistných událostí nastalých během doby trvání pojištění pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění sjednaného v pojistné smlouvě.

Pojištění odpovědnosti za újmu se dále rozšiřuje o tato připojištění:**Připojištění odpovědnosti členů orgánů za jinou než čistou finanční újmu.** Toto připojištění se vztahuje na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného člena orgánu (např. jednatel, člen představenstva, zastupitel obce) nahradit jinou než čistou finanční újmu způsobenou v souvislosti s výkonem jeho funkce.**Připojištění je sjednáno se sublimitem ve výši: 300 000 Kč.**

stránka 1 z 2

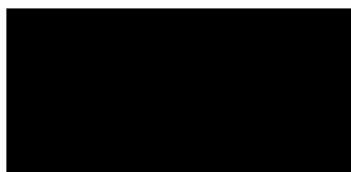
IČO 47116617 • DIČ CZ47116617 • www.koop.cz • infolinka 957 105 105 • ČR
Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group, Pobřežní 665/21, Praha 8, zapsaná u rejstříkového soudu v Praze, spis. zn. B 1897

Připojištění se sjednávají se sublimitem plnění v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění. Sublimit je horní hranicí plnění pojistitele pro jednu pojistnou událost. To platí i pro hromadnou pojistnou událost. Pojistné plnění vyplacené z pojistných událostí nastalých z připojištění v průběhu jednoho pojistného roku nesmí přesáhnout dvojnásobek sublimitu, není-li v pojistné smlouvě sjednáno jinak.

Pojištění se sjednává s územní platností: **území České republiky.**

* Toto potvrzení o pojištění je vystaveno na žádost pojistníka. Rozsah pojištění se řídí pojistnou smlouvou a pojistnými podmínkami, které jsou nedílnou součástí výše uvedené pojistné smlouvy.

V Chomutově dne 09.09.2021



Provozní oddělení AG severní Čechy
Underwriter

Referát pojištění majetku a odpovědnosti



Provozní oddělení AG severní Čechy
Odborný referent

Referát pojištění majetku a odpovědnosti

stránka 2 z 2

Prohlášení o poddodavatelích

Dodavatel:	ProMedicus s.r.o.
Sídlo:	Náměstí 1307/2, 150 00 Praha 5
IČ:	24781771
Název veřejné zakázky:	Spinální implantáty – část 17 - Fúzní systém pro stabilizaci hrudní a bederní páteře robotickým ramenem

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