



nemhes18536714

Smluvní strany

Obchodní firma: CARDION s.r.o.
IČO: 60719877
DIČ: CZ699003452
Se sídlem: Rybnická 136, 634 00 BRNO
Zastoupena: ing. Ivo Nekudou, jednatelem
Bankovní spojení:
Číslo účtu:

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Ing. Ivo Nekuda

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

a

Obchodní firma: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: prof. MUDr. Josefem Vymazalem, DSc., ředitelem nemocnice
Bankovní spojení:
Číslo účtu:

Kontaktní osoba ve věcech technických

tel.: , e-mail:

dále jen jako „**kupující**“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanoveními § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) ve spojení s ust. § 2079 a násl. občanského zákoníku a ust. § 131 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“) níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY ELEKTROFYZIOLOGICKÝCH KATÉTRŮ VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE, ČÁST Č. 13, TRANSSEPTÁLNÍ JEHLA

(dále jen „**Smlouva**“)

Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je právnickou osobou – obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně v oddíle C, vložka 16405. Výpis z obchodního či živnostenského rejstříku tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu.
- (2) Kupující, Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012.

Čl. 2

Předmět Smlouvy

- (1) Předmětem této Smlouvy je rámcová úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávek elektrofyziologických katétrů vč. příslušenství, prodávajícím kupujícím (dále jen „zboží“), blíže specifikovaného co do druhu a ceny v příloze č. 2 a 3 této Smlouvy, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Rámcová dohoda na dodávky elektrofyziologických katétrů včetně příslušenství pro Nemocnici Na Homolce - část č. 13**“ (dále jen „veřejná zakázka“).
- (2) Na základě této Smlouvy budou uzavírány jednotlivé kupní smlouvy mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Jednotlivá kupní smlouva se uzavírá na základě objednávky kupujícího a přijetí objednávky prodávajícím.
- (3) Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu zboží v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s podmínkami stanovenými v zadávacím řízení a v souladu s touto Smlouvou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží.
- (4) Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů, bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
- (5) Kupující se zavazuje objednané zboží převzít v dohodnutém místě dodání a zaplatit za ně dohodnutou kupní cenu, a to vše za podmínek uvedených v zadávacím řízení, této Smlouvě a v konkrétních kupních smlouvách.
- (6) Kupující požaduje garanci platnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) pro nabízené (dodávané) zboží po celou dobu trvání smluvního vztahu. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto Smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí prodávající kupujícímu do 14 dnů po obdržení faktury s vyúčtováním rozdílu v nákupních cenách.
- (7) Smluvní podmínky v jednotlivé kupní smlouvě, které jsou výslovně odchylné od této Smlouvy, mají přednost před touto Smlouvou.
- (8) Kupující požaduje od prodávajícího konsignační sklad na svém pracovišti, do kterého bude prodávající zboží dodávat. **Podmínky konsignace jsou podrobně vymezeny ve Smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu, která je jako příloha č. 9 nedílnou součástí této Smlouvy**, přičemž Smluvní strany se zavazují uzavřít Smlouvu o zřízení a provozu konsignačního skladu za podmínek vymezených v příloze č. 9 této Smlouvy, a to ve lhůtě

do 10 dnů ode dne platnosti této Smlouvy, nejpozději však před odesláním výzvy k plnění dle této Smlouvy.

Čl. 3

Kupní cena

- (1) Kupní cena zboží byla stanovena na základě vyhodnocení veřejné zakázky a je uvedena v příloze č. 3 této Smlouvy, včetně specifikace zboží. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění. Kupní cenu lze překročit pouze při prokazatelné změně DPH, a to pouze ve výši shodné s tímto navýšením a současně jen do úrovně aktuální maximální úhrady zdravotní pojišťovny.
- (2) Pokud dojde v průběhu trvání smluvního vztahu ke snížení maximální úhrady zdravotní pojišťovny za předmět plnění dle této Smlouvy pod úroveň vysoutěžené ceny uvedené ve Smlouvě, je prodávající povinen:
 - a) tuto cenu neprodleně snížit na úroveň maximální úhrady zdravotní pojišťovny, nebo
 - b) neprodleně informovat kupujícího a dohodnout se s kupujícím na změně ceny, případně o ukončení Smlouvy.
- (3) Do kupní ceny jsou zahrnuty i veškeré náklady související s dodáním zboží, tj. např. doprava až na místo určení, pojištění, obalový materiál a ostatní manipulační poplatky např. poštovní či přepravní, instruktáž k dodávanému zboží, příp. zaškolení personálu.

Čl. 4

Platební podmínky

- (1) Kupující neposkytuje zálohy.
- (2) Na kupní cenu za každou jednotlivou dodávku vystaví prodávající řádný daňový doklad (fakturu), ledaže se smluvní strany v konkrétním případě dohodnou na společné fakturaci dodávek za delší období. Proávající předá kupujícímu spolu se zbožím dodací list a fakturu. Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Proávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) neprodleně a doručit jej kupujícímu v elektronické podobě spolu s dodáním zboží, a to do datové schránky kupujícího nebo na e-mailovou adresu faktury@homolka.cz, pokud tak prodávající neučiní, je povinen vystavit a doručit daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě nejpozději do 5 pracovních dnů po uskutečnění zdanitelného plnění opět do datové schránky nebo na e-mailovou adresu faktury@homolka.cz. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je prodávající povinen kupujícímu uhradit takto vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
- (4) Účetní daňové doklady (faktury) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu, sídlo, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) den odeslání a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - d) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - e) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - f) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo Smlouvu (především číslo smlouvy);

- g) podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - h) seznam příloh.
- (5) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
 - (6) Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady (faktury), tzn., že faktura smí být vystavena vždy jen na zboží z konkrétní objednávky zboží z této dohody.
 - (7) V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti vyžadované právními předpisy či touto Smlouvou, nebo s ním nebudou předány řádné doklady Smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti, pokud prodávající opravil vady dokladu nebo připojil Smlouvou požadované dokumenty, zejm. dokumenty dle čl. 4 odst. 2 této Smlouvy.
 - (8) Splatnost faktur je 60 (šedesát) dní ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku a odpovídá povaze plnění předmětu této Smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této Smlouvy výslovně souhlasí. Prodávající je oprávněn **vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky, podpisu dodacího listu.**
 - (9) Prodávající podpisem této Smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.
 - (10) Kupující je povinen zaplatit kupní cenu uvedenou ve faktuře nejpozději poslední den její splatnosti. Zaplacením kupní ceny se pro účely této Smlouvy a jednotlivých kupních smluv uzavřených na základě této Smlouvy rozumí odepsání kupní ceny z účtu kupujícího, nebylo-li dohodnuto jinak.

Čl. 5

Servisní podmínky

Prodávající zajistí bezplatný a nepřetržitý informační servis, zejména nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace na tel. čísle

Čl. 6

Zajištění kvality

- (1) Prodávající se zavazuje, že:
 - a) předá kupujícímu veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována kupujícím v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě byla tato Smlouva uzavřena, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této Smlouvy, nebo (d) jsou požadována kupujícím po uzavření této Smlouvy prostřednictvím osob v této Smlouvě uvedených (kontaktní osoby, osoba pověřená kupujícím);
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající z této Smlouvy, zejména plnit předmět této Smlouvy v kvalitě stanovené touto Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření této Smlouvy, bude o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;

- c) oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy a které prodávající zjistí v průběhu plnění této Smlouvy. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu kupujícím poskytovaných služeb.
- (2) Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle této Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
 - (3) V případě rozporu s plněním podmínek stanovených v této Smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

Čl. 7

Trvání, změny a zánik Smlouvy

- (1) Tato Smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na **24 měsíců** ode dne účinnosti této dohody, nebo do vyčerpání finančního limitu ve výši 10.500.000,- Kč bez DPH, který má zadavatel na plnění předmětu smlouvy k dispozici, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
- (2) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy obou smluvních stran. Případné dodatky k této Smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější a ve stejném počtu stejnopisů jako Smlouva.
- (3) Tato Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;
 - b) jednostrannou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran, kde výpovědní lhůta činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď druhé straně doručena;
 - c) odstoupením od této Smlouvy v důsledku nesplnění povinností vyplývajících z této Smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
 - d) odstoupením od této Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení Smlouvy druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami Smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinností stanovené touto Smlouvou;
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky,
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

- (5) Kupující i Prodávající je mimo jiného oprávněn písemně odstoupit od Smlouvy, pokud se změni podmínky úhrady Zboží z veřejného zdravotního pojištění.
- (6) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení druhé smluvní straně.
- (7) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této Smlouvy. Při takovém ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky
- (8) V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po ukončení této Smlouvy.

Čl. 8

Salvatorní klauzule

- (1) Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této Smlouvy vzájemnou součinnost.
- (2) Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této Smlouvy.
- (3) Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou Smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové Smlouvy. Podmínky této nové Smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

Čl. 9

Řešení sporů, rozhodné právo

- (1) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto Smlouvou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

Čl. 10

Dohoda o založení pravomoci českých soudů, prorogace

- (1) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.

- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

Čl. 11

Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této Smlouvy.
- (2) Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
- (3) Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto Smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí právním řádem České republiky, především pak ustanoveními občanského zákoníku.
- (4) Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1: *Výpis z obchodního rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);*

Příloha č. 2: *Technická specifikace (check list) + příp. vlastní definice nabízených zdravotnických prostředků;*

Příloha č. 3: *Portfolio výrobků;*

Příloha č. 4: *Obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce;*

Příloha č. 5: *Kopie platné pojistné smlouvy o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou dodavatelem třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti;*

Příloha č. 6: *Kopie platného prohlášení o shodě a prokázání označení zboží značkou CE, je-li ke zboží toto prohlášení vystavováno;*

Příloha č. 7: *Produktový list a návod k použití v českém jazyce;*

Příloha č. 8: *Seznam poddodavatelů;*

Příloha č. 9: *Smlouva o zřízení a provozu konsignačního skladu.*

- (5) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této Smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, přihlášení či odhlášení DPH, osoby odpovědné za převzetí zboží, místa dodávky, bankovního spojení atd.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.
- (6) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy (či z jednotlivých objednávek), bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této Smlouvy bude neplatné a neúčinné.
- (7) Kupní smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (8) Tato Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (9) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.

- (10) Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny uzavřít tuto Smlouvu, jakož i jednotlivé kupní smlouvy na dodávky zboží a že mají veškerá nezbytná platná povolení a schválení, že si tuto Smlouvu přečetly, že souhlasí s jejím obsahem, na důkaz čehož připojují svůj podpis.
- (11) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

V Brně dne 10.8.2018

V Praze dne 24.9.2018

.....
CARDION s.r.o.

Ing. Ivo Nekuda
jedenatel společnosti

prodávající

CARDION s.r.o.
Rybničká 136, 634 09 Brno
Tel: 547 241 313
IČO: 60719877
EPH DIČ: CZ699063452

.....
Nemocnice Na Homolce

Prof. MUDr. Josef Vymazal, DSc.
ředitel Nemocnice na Homolce
kupující

 **NEMOCNICE
NA HOMOLCE**
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

OPIS

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Brně
oddíl C, vložka 16405

Datum vzniku a zápisu:	23. září 1994
Spisová značka:	C 16405 vedená u Krajského soudu v Brně
Obchodní firma:	CARDION s.r.o.
Sídlo:	Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno
Identifikační číslo:	607 19 877
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků stanovených Ministerstvem zdravotnictví, které mohou být prodávány prodeji stanovených zdravotnických prostředků činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. IVO NEKUDA, dat. nar. 20. září 1967 Dlouhé vrchy 205/4a, Útěchov, 644 00 Brno Den vzniku funkce: 23. září 1994
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Jednatel zastupuje společnost navenek ve všech záležitostech samostatně.
Společníci:	
Společník:	Holdeon a.s., IČ: 021 29 558 Plzeňská 3217/16, Smíchov, 150 00 Praha 5
Podíl:	Vklad: 3 000 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100% Druh podílu: základní Kmenový list: nebyl vydán
Základní kapitál:	3 000 000,- Kč
Ostatní skutečnosti:	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č.90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

Veřejný rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **V-2112/2018**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba:

V Brně dne 18.07. 2018

Podpis

notářská tajemnice
pověřená notářkou v Brně



Ověření – vidimace:-----
Ověřuji, že tento opis složený z jednoho listu doslovně souhlasí
s listinou, z níž byl pořízen, složenou z jednoho listu.-----
V Brně dne osmnáctého července roku dva tisíce osmnáct (18.07.2018).



notářská tajemnice
pověřená notářkou v Brně

Rámcová dohoda na dodávky elektrofyzilogických katétrů včetně příslušenství pro Nemocnici Na Homolce

Příloha rámcové dohody č. 2 - Technická specifikace (check list)

Část 13: Transseptální jehla	Splněno ANO/NE
Celokovové transseptální jehly Brockenbroughova typu, 2 různé délky s uzavíracím kohoutem pro použití s kompatibilním transseptálním zavaděči. Minimálně dva poloměry zakřivení distální části jehly pro volbu dle rozměru pravé síně, více stupňů ostrosti pro tužší septum.	ANO
Požadované kategorie:	
Transseptální jehla Brockenbroughova typu délky 70-80 cm kompatibilní s transseptálním zavaděčem délky 60-70 cm	ANO
Transseptální jehla Brockenbroughova typu délky 90-100 cm kompatibilní s říditelným zavaděčem délky 80-90 cm.	ANO

Zadavatel akceptuje dodávku s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických údajů, pokud touto změnou nebude narušena požadovaná kvalita a funkce. Technické parametry, označené jako minimální (případně maximální) nebo od - do musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Brno, 10.8.2018

.....
datum, razítko a podpis oprávněné osoby

GARDION s.r.o.
Rybníček 136, 634 03 Brno
Tel: 547 241 313
IČO: 60719877
EPH DIČ: CZ699033452

Rámcová dohoda na dodávky elektrofyzilogických katétrů pro Nemocnice Na Homolce**Portfolio sortimentu**

Část zakázky č.... 13
 Název části Transseptální jehla

dodavatel: CARDION s.r.o., Rybnická 136, 634 00 BRNO, IČO: 60719877

poř. číslo	obchodní název	katalogové číslo	výrobce	měrná jednotka	Kód VZP	Cena Kč VZP max za 1 ks.	Nabídková cena za 1 ks v Kč (bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za 1 ks v Kč (vč. DPH)	Třída rizika
1	BRK transseptální jehla	407200	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
2	BRK transseptální jehla	407201	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
3	BRK transseptální jehla	407202	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
4	BRK transseptální jehla	407203	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
5	BRK transseptální jehla	407205	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
6	BRK transseptální jehla	407206	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
7	BRK transseptální jehla	407207	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
8	BRK transseptální jehla	407209	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
9	BRK transseptální jehla	G407208	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
10	BRK transseptální jehla	G407209	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
11	BRK transseptální jehla	G407210	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
12	BRK transseptální jehla	G407211	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
13	BRK transseptální jehla	G407216	St. Jude Medical	ks	59588	9 845,00 Kč	7 500,00 Kč	21%	9 075,00 Kč	III
14				ks						

V Brně dne 10.8.2018

zpracoval: Ing. Ivo Nekuda

CARDION s.r.o.
 Rybnická 136, 634 03 Brno
 Tel: 547 241 313
 IČO: 60719877
 EPH DIČ: CZ699003452

Obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Definice pojmů a základní ustanovení

1. Tyto obchodní podmínky jsou nedílnou součástí smlouvy, jejíž jsou přílohou. Smluvní strany tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto OP a uzavírají Smlouvu s tím, že ustanovení těchto OP mají přednost před odchýlnými ustanoveními Smlouvy, není-li v těchto OP výslovně uvedeno jinak.
2. **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012.
3. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto obchodních používány pojmy s dále uvedenými významy:

Nemocnice Na Homolce označována jako „*NNH*“ nebo „*Nemocnice Na Homolce*“.

Druhá smluvní strana označována jako „*druhá smluvní strana*“ nebo „*Dodavatel*“, a to bez ohledu na to, jak jsou smluvní strany označeny ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně.

Tyto obchodní podmínky budou označovány jako „*Obchodní podmínky*“ nebo „*OP*“

Smlouva, kterou tyto obchodní podmínky doplňují, bude označována jako „*Smlouva*“ nebo „*tato smlouva*“. Je-li odkazována na práva či povinnosti vyplývající ze Smlouvy, znamená to práva vyplývající ze Smlouvy zahrnující její případné dodatky či přílohy (vč. těchto OP), nevyplyvá-li z kontextu odkazu, že se jedná o odkaz výhradně na text smlouvy.

V těchto obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:

- a) Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*ZZVZ*“).
- b) Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o majetku ČR*“).
- c) Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o rozpočtových pravidlech*“).

d) Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“ nebo „*ObčZ*“).

e) Nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

II. Některá ustanovení o zániku závazku, jeho splnění a odpovědnosti

1. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb. Úroky dohodnuté ve Smlouvě nad rámec této výše se považují v rozsahu, ve kterém by výsledná částka úroků převyšovala částku stanovenou dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., za nesjednané.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měla hradit NNH, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, zodpovídá za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Totéž platí o postoupení Smlouvy.
7. NNH nepřipouští sjednání omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedeném ve Smlouvě se považuje za nesjednané.

III. Práva NNH dle zákona o majetku ČR

1. Jakékoli zřízení zástavního práva k věci NNH se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona o majetku ČR.

IV. Volba práva a prorogace

1. Smluvní strany ve smyslu ustanovení § 85 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, se dohodly na pravomoci soudů České republiky.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, dohodly, že tato smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí a vykládají v souladu se zákony České republiky, zejména

s příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

3. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré spory smírnou cestou. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporu, bude spor předložen k projednání a rozhodnutí příslušnému soudu. Smluvní strany se proto dohodly na ujednání o místní příslušnosti (prorogace) v následujícím znění:

Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze, a v případě, že k projednání je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tuto fakturu na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou kupní ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. Splatnost musí být stanovena na 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
5. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany.

VI. Ustanovení vztahující se k koupi věci

1. Pokud je předmětem Smlouvy koupě věci, k přechodu vlastnického práva k věci dochází jejím písemným protokolárním předáním NNH.

2. Dodavatel (prodávající) v takovém případě poskytuje záruku za jakost ve smyslu § 2113 ObčZ, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti a vlastnosti, které jsou vymíněny ve Smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána ve Smlouvě, a to i odchýlně od těchto OP, přičemž není-li ve Smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li Dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje Dodavatel záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplyvá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána ve Smlouvě,
 - d) u nemovitých věcí 5 let.
3. Pokud je předmětem koupě hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 6 měsíců. Od tohoto ujednání se lze ve Smlouvě odchýlit.

VII. Ustanovení o licencích a autorských částech předmětu plnění

1. Pokud je při plnění Smlouvy předáno, zpřístupněno či jinak NNH nabídnuto dílo chráněné právy k duševnímu vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), druhá smluvní strana odpovídá za to, že NNH bude oprávněna duševní vlastnictví užívat, a to bez časového a územního omezení a minimálně v rozsahu nezbytném pro řádné užívání předmětu této smlouvy k účelu, který je ve smlouvě stanoven a není-li účel stanoven, pak k účelu obvyklému (dále jen „účel převodu práv k duševnímu vlastnictví“).
2. Za tímto účelem druhá smluvní strana:
 - a) uděluje NNH k duševnímu vlastnictví časově a územně neomezenou licenci opravňující NNH užívat duševní vlastnictví v nejširším možném rozsahu, v jakém lze podle právních předpisů oprávnění k užití udělit. V pochybnostech bude pojem užití vykládán jako užití v rozsahu umožněném autorským zákonem¹. Licence se poskytuje za cenu ve Smlouvě výslovně ujednanou, přičemž pro vyloučení pochybností se stanoví, že není-li sjednána cena licence v této Smlouvě, pak se poskytuje licence bezúplatně. Druhá smluvní strana souhlasí s poskytnutím podlicence i s převodem licence NNH na třetí osobu.
 - b) v rozsahu, ve kterém není oprávněna poskytnout licenci podle bodu (a), zajistí NNH oprávnění k užití duševního vlastnictví (dále také jen „licenci“) v rozsahu a za podmínek v předchozím bodě uvedených².
3. Nedovolují-li konkrétní omezení vyplývající z právních předpisů, či mezinárodních smluv udělení oprávnění k užití v rozsahu dle tohoto ustanovení, uděluje se licence v nejširším rozsahu, v jakém je to dle příslušných předpisů možné. Nebude-li dle tohoto ustanovení udělena licence v rozsahu, který je dostatečný pro dosažení účelu převodu práv k duševnímu vlastnictví, zavazuje se druhá smluvní strana provést bezodkladně

¹ § 12 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů

² Např. předáním „krabicového software“ s licencí pro konečného uživatele

právní jednání k udělení licence NNH v rozsahu odpovídajícímu tomuto účelu, a to za cenu, která je výslovně sjednána ve Smlouvě a není-li cena licence ve Smlouvě sjednána, pak bezúplatně.

4. NNH není povinna duševní vlastnictví užívat ani nijak zhodnocovat.
5. Smlouva může obsahovat jinou úpravu licenčních ujednání, vždy však musí být poskytnuta licence v takové míře, která je nezbytná pro splnění účelu smlouvy.

VIII. Ustanovení k zajištění kvality a předávání dat o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba³, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
 - a) předá NNH veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela tuto smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření této Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby, uvedené ve Smlouvě, nebo pracovníků NNH s jejichž funkcí vykonávanou v NNH souvisí užívání, zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění smlouvy či kontrola kvality v NNH;
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající z této Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené touto Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření této Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění této Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu kupujícím poskytovaných služeb.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění této Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je NNH oprávněna prostřednictvím svých pověřených osob, vystupujících v roli externího pozorovatele, účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených v této Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

Smluvní strany se mohou ve smlouvě od těchto ustanovení odchýlit.

³ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

IX. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a zveřejnění smluv

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy minimálně dvě originální vyhotovení Smlouvy. Stanoví-li smlouva větší počet vyhotovení, užije se ustanovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. Pokud z objektivních důvodů druhá strana trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, nebo není zveřejnění Smlouvy či některé její části v zájmu NNH (např. z důvodů zachování soutěže mezi účastníky rámcové smlouvy v minitenderech), musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy v závěrečných ustanoveních smlouvy (v poslední části smlouvy).
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

X. Výklad Smlouvy, závěrečná ustanovení o těchto obchodních podmínkách

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Ustanovení těchto OP mají přednost před odchýlnými ustanoveními Smlouvy, není-li v těchto OP výslovně uvedeno jinak.
4. Smluvní strany se dohodly, že obchodní zvyklosti nemají přednost před ustanoveními zákona, která nemají donucující účinky (smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 558 odst. 2 ObčZ).

POJISTNÝ CERTIFIKÁT

k pojistné smlouvě č. 7720394890

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**
se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 47 11 66 17
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, odd. B, vl. 1897

Pojištěný: **CARDION s.r.o.**
se sídlem Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno, Česká republika
IČO: 607 19 877
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně oddíl C, vložka 16405

Předmět pojištění, limit plnění, spoluúčast:

Pojištění odpovědnosti za škodu:

Pojištění se sjednává pro případ odpovědnosti za škodu vzniklou jinému v souvislosti s činností nebo vztahem pojištěného – obecná odpovědnost, jestliže pojištěný za škodu odpovídá v důsledku svého jednání nebo vztahu z doby trvání pojištění.

Limit pojistného plnění činí: **25.000.000,- Kč.**

Spoluúčast 50. 000,- Kč.

Územní platnost pojistné smlouvy:

Česká republika.

Účinnost pojistné smlouvy:

Pojištění dle pojistné smlouvy č. **7720394890** je uzavřena s účinností od 15. 3. 2018 na dobu neurčitou.

Údaje v tomto certifikátu jsou platné k datu vydání certifikátu. Pojistitel neodpovídá za škody, které vzniknou nesprávným použitím tohoto certifikátu nebo v případě změn v pojistné smlouvě v průběhu účinnosti pojistné smlouvy. Tento certifikát žádným způsobem nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje stávající pojistnou smlouvu.

V Brně dne 14.3.2018



KOOPERATIVA POJIŠŤOVNA, A.S.
VIENNA INSURANCE GROUP
PRAHA 8, PŘEBŘEŽNÍ 665/21
PSČ 186 00, ČESKÁ REPUBLIKA
IČO: 47 11 66 17
ZAPSANÁ U REJSTŘÍKOVÉHO SOUDU V PRAZE
SPIS. ZN. B 1897

za pojistitele

za pojistitele



ST. JUDE MEDICAL

90147615 Ver. F
BRK Transseptal Needle
Declaration of Conformity

SJM Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA
European Representative:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Product Type:	Needle, Transseptal
Product Name(s):	BRK™ Transseptal Needle
Model Number(s):	407200-407203, 407205-407207, G407208-G407212, G407215-G407216
Classification:	Class III, Rule 6 according to Annex IX of MDD 93/42/ECC
GMDN Code(s):	47248, Transseptal Needle
Original CE Mark Date:	01-October-2009
EC Certificate No and expiration date:	Certificate No: CE 553178 Expiration Date: 30-September-2019
Applicable Quality System Standards:	ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012
Notified Body:	BSI Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP UK 0086
Notified Body Number:	
Manufacturing Facilities:	St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol Alajuela, Costa Rica

Signature:

Sr. Regulatory Affairs Manager

September 20 2016

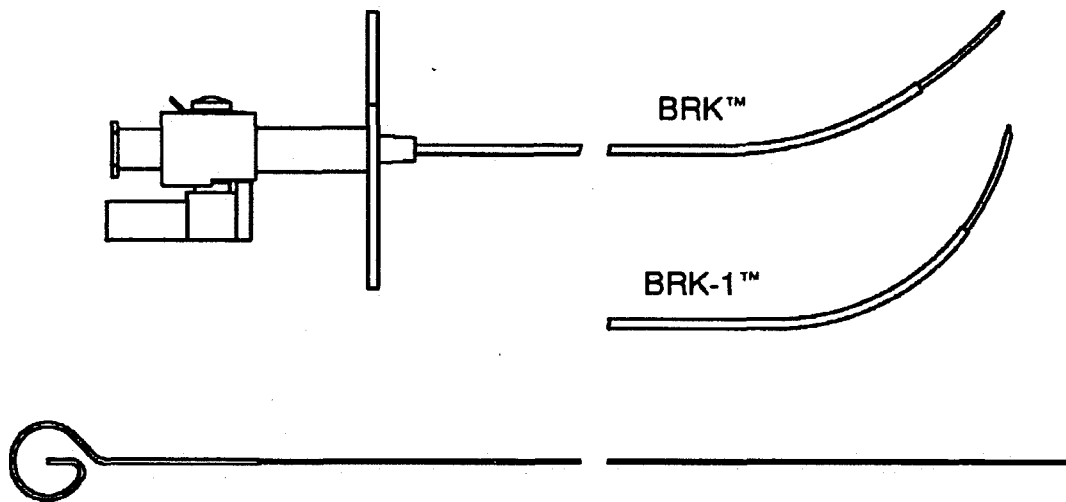
Product Highlights

- Available in adult sizes
- Bevel angle 50 degrees
- Pointer on the needle shield shows the direction of the needle curve

Ordering Information

Stainless Steel Transseptal Needle and Stylet (1 unit per box)

Reorder Number	Curve Type	Size	Needle Usable Length (cm)
407200	BRK™	Adult, 18 ga.	71
407201	BRK-1™	Adult, 18 ga.	71
407205	BRK™	Adult, 18 ga.	89
G407215	BRK-1™	Adult, 18 ga.	89
407206	BRK™	Adult, 18 ga.	98
407207	BRK-1™	Adult, 18 ga.	98



BRK™ Transseptal Needles,
XS Series

Access

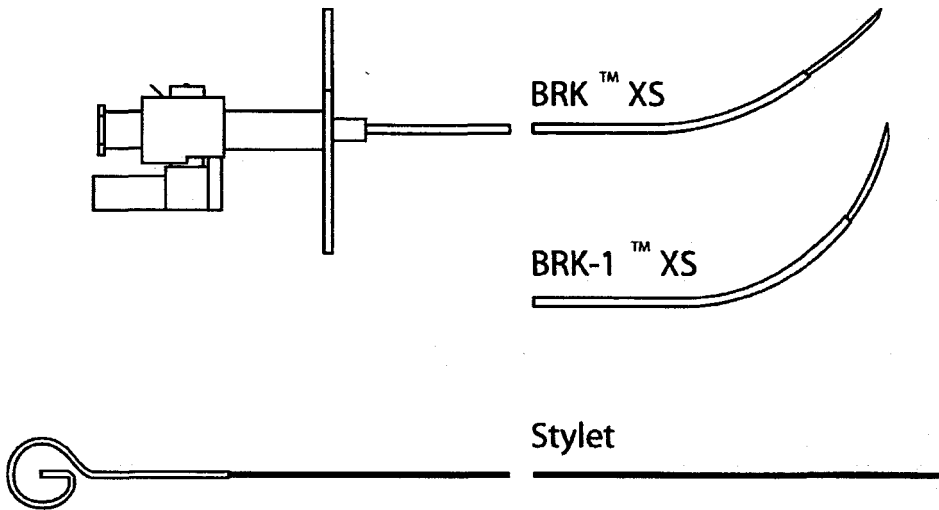
Product Highlights

- Bevel angle 30 degrees
- Steeper primary bevel angle and two back bevels that combine to form a distinct point at the tip of the needle
- Pointer on the needle shield shows the direction of the needle curve

Ordering Information

Stainless Steel Transseptal Needle and Stylet (1 unit per box)

Reorder Number	Curve Type	Size	Needle Usable Length (cm)
G407208	BRK™ XS	Adult, 18 ga	71
G407209	BRK-1™ XS	Adult, 18 ga	71
G407210	BRK™ XS	Adult, 18 ga	89
G407216	BRK-1™ XS	Adult, 18 ga	89
G407211	BRK™ XS	Adult, 18 ga	98
G407212	BRK-1™ XS	Adult, 18 ga	98



BRK™ BRK-1™ BRK-2™ TRANSSEPTAL NEEDLE

English - Instructions for use	2
Deutsch - Gebrauchsanleitung	6
Français - Mode d'emploi	9
Italiano - Istruzioni per l'uso	12
Español - Instrucciones de uso	15
中文 - 使用说明	18
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης	21
Русский - Инструкция по применению	25
Magyar - Használati utasítás	28
Português - Instruções de Utilização	31
Nederlands - Gebruiksaanwijzing	34
Suomi - Käyttöohjeet	37
Svenska - Bruksanvisning	40
Dansk - Brugsanvisning	43
Norsk - Bruksanvisning	46
Polski - Instrukcja obsługi	49
Česky - Návod k použití	52
Slovensky - Návod na použitie	55
Eesti - Kasutusjuhend	58
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos	61
Latviski - Lietošanas pamācība	64
Türkçe - Kullanım talimatları	67
한국어 - 사용안내	70
Български - Инструкции за употреба	73
Română - Instrucțiuni de utilizare	76
Srpski - uputstvo za upotrebu	79
العربية - تعليمات الاستخدام	82
SYMBOL	85

Česky

BRK™ BRK-1™ BRK-2™ TRANSEPTÁLNÍ JEHLA Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobku.

Než začnete tento prostředek používat, přečtěte si návod k použití.

Obsah jednotlivého sterilního balení je uveden na jeho štítku.

Zdravotnický prostředek k jednorázovému použití. Obsah je sterilní, pokud nabylo balení otevřeno či poškozeno. Nesterilizujte opakovaně.

NÁVOD K POUŽITÍ (IFU) JE RECYKLOVATELNÝ. VEŠKERÝ OBALOVÝ MATERIÁL LIKVIDUJTE SPRÁVNÝM ZPŮSOBEM. ZAVÁDEČÍ SYSTÉMY A PŘÍSLUŠENSTVÍ LIKVIDUJTE V SOULADU SE STANDARDNÍMI POSTUPY PRO MANIPULACI S PEVNÝM NEBEZPEČNÝM ODPADEM.

OBSAH BALENÍ

Transseptální jehly BRK™ se dodávají jako sterilní. Jehla je balena se zavedeným styletem. Jehla a stylet jsou uloženy na tepelně tvarované plastové podložce. Podložka se nachází uvnitř zalatěného pouzdra z materiálu Mylar™ a Tyvek™. Pouzdro a tento návod k použití jsou vloženy do krabice, která je na obou stranách zalatěna. Jak pouzdro, tak krabice jsou opatřeny štítkem s informacemi o výrobku, včetně data použitelnosti. Vyznačená doba skladování výrobku činí tři roky.

POPIS

Transseptální jehla BRK™ sestává z lumenární jehly z nerezové oceli a pevného styletu z nerezové oceli. Distální část jehly je zahnutá, což při použití se soupravou transseptálního zaváděče společnosti St. Jude Medical usnadňuje její usazení v srdci. V této zakřivené části je vnější průměr jehly přibližně zúžen, díky čemuž odpovídá vnitřnímu průměru dilatátoru soupravy transseptálního zaváděče společnosti St. Jude Medical. Distální koncovka jehly je zkosená, což usnadňuje provádění punkce. Proximální konec jehly je vybaven patkou (indikující orientaci distálního zakřivení) a je osazen dvojcestným kohoutem poskytujícím přístup do průduchu jehly pro nasávání, vstřikování/injuzi kapalin, odběr vzorků krve, monitorování tlaku a zavádění styletu anebo vodivého drátu (vodící drát o maximálním průměru 0,014 palce (0,36 mm) pro jehlu velikosti 18 nebo o maximálním průměru 0,012 palce (0,30 mm) pro jehlu velikosti 19). Stylet je rovný a má po celé délce stejné rozměry. Proximální konec styletu je vybaven zakřivenou úchytkou sloužící k upevnění k proximální hlavě jehly, když je zaveden do průduchu jehly. Stylet je konstruován tak, aby usnadnil zavádění jehly v dilatátoru. Jehla se dodává v různých použitelných délkách a konfiguracích distálního zakřivení.

URČENÉ POUŽITÍ

Transseptální jehla BRK™ se používá k punkci síňového septa během transseptální katetrizace pro přístup k levé části srdce.

KONTRAINDIKACE

- Předchozí záplata síňového septa nebo protetiký uzávěr defektu síňového septa.
- Jakákoliv předchozí trumboembolická příhoda.
- Známý nebo suspektní myxom levé síně.
- Prokázaný nebo suspektní infarkt myokardu v posledních dvou týdnech.
- Nestabilní angina.
- Nedávná cévní mozková příhoda (CVA).
- Pacienti, kteří nesnášejí antikoagulační terapii.
- Pacienti s aktivní infekcí.

VÝSTRAHY

- **Neprovádějte žádné úpravy tohoto prostředku.**
- Tento prostředek **nepoužívejte** opakovaně. Dokonalé odstranění biologických a cizorodých látek není možné. Opakované použití tohoto prostředku může mít za následek nežádoucí reakce pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Varování: Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.
- **UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, TMAVÉM A SUCHÉM MÍSTĚ.**

Zvláštní skupiny pacientů

Před výkonem musí být pacient z hemodynamického hlediska stabilní. U určitých stavů je nutné důkladné zvažení, zda tento výrobek použít. Patří sem mimo jiné níže uvedené stavy:

- rotované srdce,
- rozšířený kořen aorty,
- výrazné zvětšení pravé srdeční předsně,
- skolioza/kýřoza,
- abnormální rozměry levé síně,
- kongenitální malformace,
- cévní malformace,
- nemožnost přístupu do pravé síně skrz dolní dutou žílu.

Zvážení výkonu

- Před použitím tohoto zařízení si důkladně přečtěte návod, přispěje to ke snížení potenciálních nebezpečí spojených s transseptální technikou, jako jsou například vzduchové embolie anebo perforace aorty či levé síně.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři, kteří jsou speciálně školeni v transseptálních postupech.
- Během celého výkonu je k potvrzení polohy nutná skiaskopická kontrola.
- Transseptální výkony by se měly provádět pouze v zařízeních s odpovídajícím vybavením a personálem odborně vyškoleným k těmto výkonům. K technickému vybavení patří mimo jiné:
 - monitorování intrakardiálního tlaku,
 - monitorování systémického tlaku,
 - aplikace kontrastních látek a potlačování nežádoucích reakcí na kontrastní látku
 - perkardiocentéza,
 - chirurgické zázemí,
 - antikoagulační terapie a monitorování.
- Zabezpečení sledování životních funkcí během výkonu.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti.
- Před zavedením prostředku do těla pacienta si sklopte pouzdro s dilatátorem, posouvejte sestavu jehly/styletu skrz dilatátor a dávejte pozor, zda při posouvání koncovky jehly zakřivením sestavy pouzdra/dilatátoru nenarazíte na nadměrný odpor.
- Při zavádění postupujte opatrně, aby se prostředek nadměrně neohýbal. To by mohlo zabránit postupu jehly a vést k nechtěnému propíchnutí dilatátoru/pouzdra zaváděče.
- Během zavádění vždy používejte stylet k usnadnění posunu jehly soupravou dilatátoru / pouzdra zaváděče. (Pokud nepoužijete zaváděč, může dojít k narušení posunu jehly, což vede k nechtěnému propíchnutí dilatátoru/pouzdra nebo oděr materiálu na vnitřním povrchu dilatátoru.)

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze jej znovu očistit/dezinfikovat, ani použít. Opakované použití může vést k úrazu pacienta anebo přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při používání tohoto prostředku mohou nastat mj. tyto komplikace:

- vzduchová embolie,
- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- poruchy převodního systému srdce, jako například blok SA, AV uzlu nebo His-Purkyňova systému,
- hematom nebo nadměrné krvácení v místě cévního přístupu,
- reakce na kontrastní látku,
- mozková příhoda,
- tromboembolická příhoda,
- poškození chlopní,
- poruchy srdečního rytmu.

POKyny PRO POUŽITÍ – TRANSEPTÁLNÍ VÝKON

POZNÁMKA: V rámci uvedených postupů se mohou vyskytnout běžné rozdílnosti v důsledku různých dostupných technických zázemí a požadavků obsluhy. Tyto volitelné úkony budou uvedeny jako „VOLITELNÉ“

k nechtěnému propíchnutí dilatátoru/pouzdra zaveděče.
 • Během zavedení vždy používejte stylet k usnadnění posunu jehly soupravou dilatátoru / pouzdra zaveděče. (Pokud nepoužijete zaveděč, může dojít k narušení posunu jehly, což vede k nechtěnému propíchnutí dilatátoru/pouzdra nebo oděru materiálu na vnitřním povrchu dilatátoru.)

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze jej znovu očistit/dezinfikovat, ani použít. Opakované použití může vést k úrazu pacienta anebo přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při používání tohoto prostředku mohou nastat mj. tyto komplikace:

- vzduchová embolie,
- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- poruchy převodního systému srdce, jako například blok SA, AV uzlu nebo His-Purkyňova systému,
- hematom nebo nadměrné krvácení v místě cévního přístupu,
- reakce na kontrastní látku,
- mozková příhoda,
- tromboembolická příhoda,
- poškození chlopní,
- poruchy srdečního rytmu.

POKyny PRO Použití – TRANSEPTÁLNÍ VÝKON

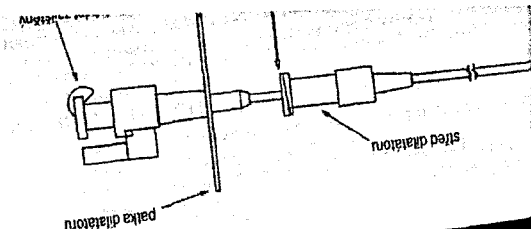
POZNÁMKA: V rámci uvedených postupů se mohou vyskytnout běžné rozdílnosti v důsledku různého dostupného technického zázemí a požadavků obsluhy. Tyto volitelné úkony budou uvedeny jako „VOLITELNÉ“ a podrobněji vysvětleny.

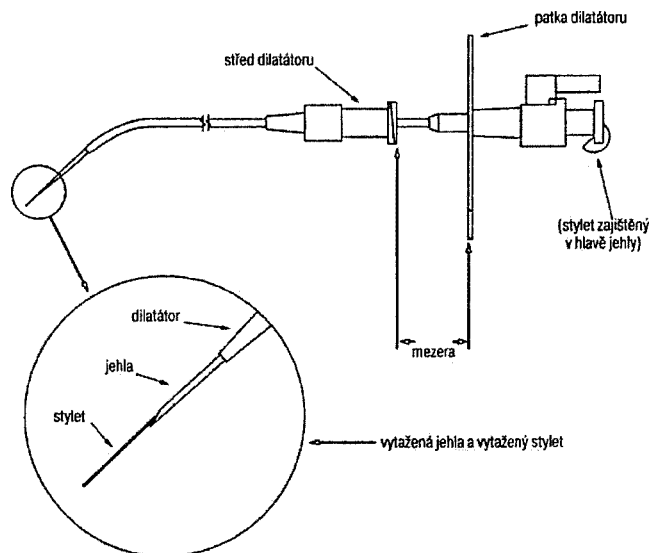
1. PŘÍPRAVA A SESTAVENÍ NÁSTROJŮ

- Příprava soupravy zaveděče transeptálního katétru
 • Příprava soupravy zaveděče transeptálního katétru vyžaduje následující položky:
 - jedno transeptální pouzdro a dilatátor,
 - jedna transeptální jehla BRK™ odpovídající délky se styletem z nerezové oceli,
 - jeden vodič drát o rozměrech 0,032 palce (0,81 mm), 150–180 cm s 3mm koncovkou „J“,
 - injekční stříkačky pro odsávání a proplachování,
 - sterilní heparinizovaný fyziologický roztok.
- Sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem propláchněte dilatátor a transeptální pouzdro.
- Po propláchnutí nastavte uzavírací ventil na boční straně transeptálního pouzdra tak, aby byl v uzavřené poloze vůči poloze pouzdra.
- Celý dilatátor zaveďte do transeptálního pouzdra.
- Připravte si transeptální jehlu BRK™.
 - Z transeptální jehly BRK™ vyjměte stylet a propláchněte ji sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Stylet do transeptální jehly BRK™ opět zasuňte a upevněte jej na hlavu jehly.
 - Zaveďte transeptální jehlu BRK™ a stylet do pouzdra/dilatátoru.

Poznámka: dilatátor je opatřen zářezkou, díky níž se po úplném zavedení zastaví a mezi středem dilatátoru a patkou jehly bude zachována mezera. (Viz obr. 1.)

90034452 v E 52/88



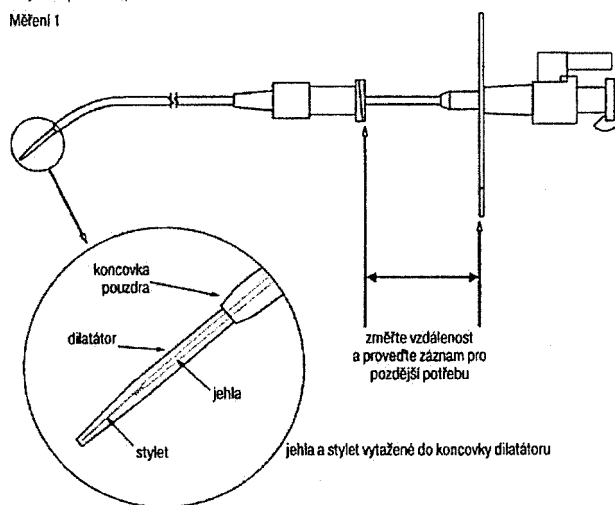


Obr. 1

Je nutné provést dvě měření:

- Měření 1. Vytahujte soupravu s jehlou, dokud se hrot styletu nebude nacházet přesně ve špičce dilatátoru. Změřte vzdálenost mezi patkou a středem dilatátoru. Zaznamenejte tento výsledek měření pro pozdější potřebu v průběhu výkonu. (Viz obr. 2.)

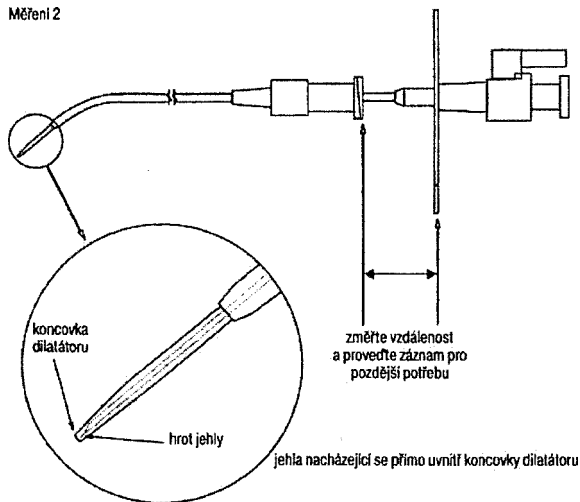
Měření 1



Obr. 2

- Měření 2. Změřte vzdálenost mezi patkou a hlavou dilatátoru, přičemž hrot jehly (bez vsunutého styletu) se nachází právě uvnitř koncovky dilatátoru. (Viz obr. 3.)

Měření 2



Obr. 3

VAROVÁNÍ: Během úvodního zavedení soupravy pouzdra/dilatátoru je nezbytné nutně dodržet vzdálenost mezi patkou a hlavou dilatátoru. Tím zajistíte, aby stylet nepřesahoval koncovku dilatátoru, což by mohlo vést k poranění pacienta. Po vytažení styletu je nutné dodržet vzdálenost zjištěnou při druhém měření, aby nedošlo k poranění pacienta špičkou jehly před zahájením punkce septa.

- Vytáhněte transseptální jehlu BRK™ z dilatátoru.
- Jehlu opět propláchněte.
- Opět zaveďte a zajištěte stylet.
- Dilatátor znovu propláchněte.
- Tímto úkonem je příprava ukončena.

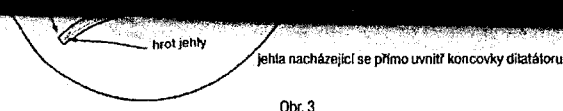
2. ZAVEDENÍ SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽILY.

- Zajistěte přístup skrz femorální žílu (přednost dáváme pravé straně). VOLITELNĚ: k dosažení a udržení žilního přístupu pro výměnu nástrojů a hemostázu lze použít větší (z: o 2,5 French větší než transseptální zaveděč) pouzdro zaveděče standardní délky.

- Zaveďte vodič drát o rozměrech 0,032 palce (0,81 mm), 150–180 cm, s 3mm koncovkou „J“ do horní duté žíly (SVC).

POZNÁMKA: Maximální průměr vodičného drátu, který lze použít současně s transseptálním dilatátorem, je 0,032 palce (0,81 mm).

- Zaveďte soupravu transseptálního pouzdra zaveděče a dilatátoru do žíly přes vodič drát a posunujte soupravu tak dlouho,



Obr. 3

VAROVÁNÍ: Během úvodního zavedení soupravy pouzdra/dilatátoru je nezbytně nutné dodržet vzdálenost mezi patkou a hlavou dilatátoru. Tím zajistíte, aby stylet nepřesahoval koncovku dilatátoru, což by mohlo vést k poranění pacienta. Po vytažení styletu je nutné dodržet vzdálenost zjištěnou při druhém měření, aby nedošlo k poranění pacienta špičkou jehly před zahájením punkce septa.

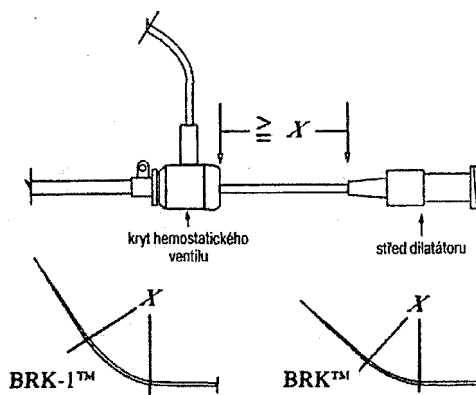
- Vytáhněte transseptální jehlu BRK™ z dilatátoru.
- Jehlu opět propláchněte.
- Opět zaveďte a zajistěte stylet.
- Dilatátor znovu propláchněte.
- Tímto úkonem je příprava ukončena.

2. ZAVEDENÍ SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY.

- Zajistěte přístup skrz femorální žílu (přednost dáváme pravé straně). **VOLTELNÉ:** k dosažení a udržení žilního přístupu pro výměnu nástrojů a hemostázu lze použít větší (≥ 0,5 French větší než transseptální zavaděč) pouzdro zavaděče standardní délky.
 - Zaveďte vodič drát o rozměrech 0,032 palce (0,81 mm), 150–180 cm, s 3mm koncovkou „J“ do horní duté žíly (SVC).
- POZNÁMKA:** Maximální průměr vodičového drátu, který lze použít současně s transseptálním dilatátorem, je 0,032 palce (0,81 mm).
- Zaveďte soupravu transseptálního pouzdra zavaděče a dilatátoru do žíly přes vodič drát a posunujte soupravu tak dlouho, až konec pouzdra pronikne do SVC. Ihned nasměrujte konec dilatátoru do středu.

3. UMÍSTĚNÍ SOUPRAVY TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY BRK™ A STYLETU DO SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU.

- Vytáhněte vodič drát z dilatátoru.
- Důkladně nasajte a poté propláchněte dilatátor čistým heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby nedošlo k průniku vzduchu do krevního řečiště.
- Oddělte pouzdro a dilatátor povytážením dilatátoru o vzdálenost nezbytnou pro umístění zakřiveného hrotu jehly. (Viz obr. 4.) Tím se usnadní průchod zakřivené transseptální jehly BRK™ rigidními hlavami dilatátoru a pouzdra.



Obr. 4

- Ověřte, zda je stylet upevněn na hlavu transseptální jehly BRK™.
 - Zasuňte jehlu/stylet do dilatátoru a nechte jehlu při průchodu volně otáčet.
 - Jakmile zakřivený hrot jehly dosáhne nad střed hemostatického ventilu pouzdra, opětovně spojte pouzdro a dilatátor zasunutím pouzdra zpět přes dilatátor, přičemž udržíte polohu koncovky pouzdra v SVC (neposunujte dilatátor).
 - Posunujte jehlu a stylet až k palce do předem stanovené vzdálenosti od středu dilatátoru (měření 1).
 - Vytáhněte stylet a odložte jej stranou. (Nelikvidujte.)
 - Otočte uzavíracím ventilem do uzavřené polohy.
 - Posunujte jemně jehlou bez styletu téměř až ke konci dilatátoru (měření 2).
 - K hlavě jehly připojte stříkačku a odsávejte, dokud se neobjeví krev, poté stříkačku zlikvidujte.
- POZNÁMKA:** použitím stříkačky s nasunovacím hrotem (nikoli Luer-Lok™) se může zabránit nasávání vzduchu.
- Propláchněte jehlu čistým heparinizovaným fyziologickým roztokem a ujistěte se, že do krevního řečiště nepronikl žádný vzduch. Uzavřete uzavírací ventil.

90034452 v E 53/88

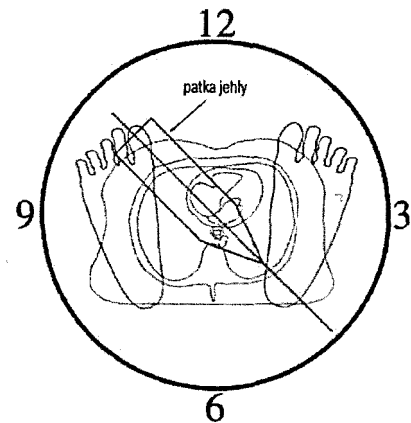
BRK™ BRK-1™ BRK-2™
TRANSSEPTÁLNÍ JEHLA
Návod k použití

*Číslo pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.
 Obsah jednotlivého sterilního balení je uveden na štítku.
 Než začnete tento prostředek používat, přečtěte si návod k použití.*

- **VOLITELNÉ:** Připojte na jehlu trojcestný rotační kohoutek.
- **VOLITELNÉ:** Připojte stříkačku s rentgenkontrastní látkou k uzavíracímu ventilu. Nasávejte transseptální jehlou BRK™, dokud nezpozorujete návrat krve. Poté do jehly vsákněte kontrastní látku za skiaskopického navádění.
- **VOLITELNÉ:** Na kohoutek napojte hadičku k monitorování tlaku.
- **VOLITELNÉ:** K napojení hadiček pro kontrastní látku, měření tlaku a proplach použijte běžnou sadu s trojcestným kohoutkem.

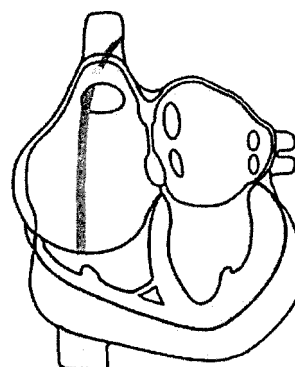
4. DOSAŽENÍ FOSSA OVALIS.

- Vizualizujte a určete anatomické znaky.
 - Nastavte skiaskopickou jednotku do odpovídajícího úhlu rovnoběžně s rovinou mitrální chlopně a kolmo na rovinu septa. Obvykle se jedná o úhel 30 až 40 stupňů levé přední šikmé projekce (LAO).
- **VOLITELNÉ:** Během elektrofyziologického měření lze jako užitečných anatomických znaků využít poloh katétru v koronárním sinu a Hisově svazku. Při správném náhledu projekce (LAO) se katétr v koronárním sinu zobrazí v profilu. Při správném náhledu pravé přední šikmé projekce (RAO) se katétr u Hisova svazku zobrazí v profilu. Fossa ovalis se nachází v místě katétru v oblasti Hisova svazku nebo jehle pod ním a nahoře a vzadu od ústí koronárního sinu.
- **VOLITELNÉ:** Jako užitečný anatomický znak může sloužit umístění angiografického/hemodynamického monitorovacího katétru pigtail k nekoronárnímu cípu aortální chlopně.
- **VOLITELNÉ:** Sledujte tlakovou vlnu snímanou skrz transseptální jehlu BRK™.
- Upravte patku tak, aby jehla byla kolmo na fossa ovalis (obvykle mezi třetí a pátou hodinou při pohledu od nohou pacienta). (Viz obr. 5.)

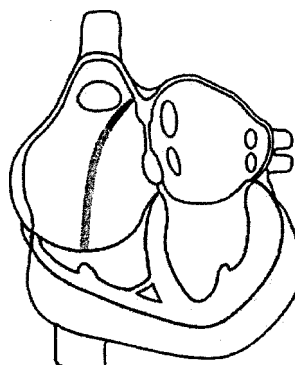


Obr. 5

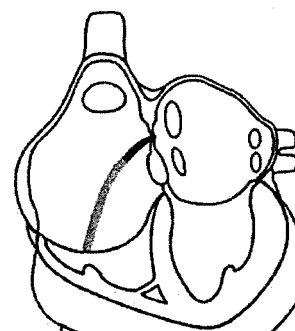
- Rovněž ověřte skiaskopii a na základě vašich předchozích měření, zda se hrot jehly nachází uvnitř dilatátoru.
- Po potvrzení, že se hrot jehly nachází uvnitř dilatátoru, můžete pomalu táhnout za celou soupravu pouzdro/dilatátor/jehla. Zamezte každému vzájemnému posunu jednotlivých dílů soupravy vůči sobě. Při vytahování soupravy je nezbytné nutné udržovat předchozí směr patky.
- V náhledu LAO (kolmo k síňovému septu) sledujte koncovku dilatátoru, zda nedošlo během vytahování k náhlému pohybu medálně (nebo doprava), což by znamenalo, že se koncovka nachází ve fossa ovalis. (Viz obr. 6a, 6b a 6c.)



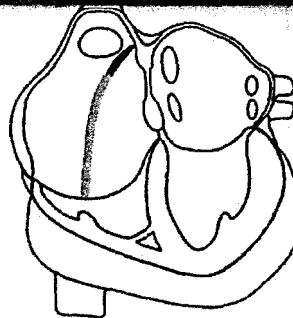
a. Výchozí poloha v SVC



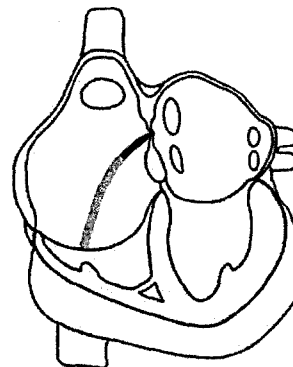
b. Počáteční středový pohyb v RA



c. Náhlý středový pohyb na fossa ovalis



b. Počáteční středový pohyb v RA



c. Náhlý středový pohyb na fossa ovalis

Obr. 6

- **VOLTELNÉ:** Při monitorování tlaku přes jehlu je třeba si uvědomit, že tlak měřený přes jehlu není v tomto případě přesný, protože se koncovka nachází proti fossa ovalis.

5. PUNKCE FOSSA OVALIS POMOCÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY BRK™.

- Před dalším posunem jehly potvrďte správnou polohu soupravy pouzdra/dilatátoru/jehly na fossa ovalis.
- Po potvrzení správné polohy posunujte jehlu dále do úplného zasunutí v soupravě pouzdra/dilatátoru a postupujte přes síňové septum.
- **VOLTELNÉ:** Při sledování tlaku je zavedení do levé síně potvrzeno tím, že tlaková křivka má vlnový tvar tlaku levé síně.
- **VOLTELNÉ:** Přístup do levé síně je možno potvrdit pomocí skiaskopie s injikováním kontrastní látky.
- Pokud se v průběhu zavádění jehly projeví jakýkoliv odpor, jehlu stáhněte zpět a přehodnoťte anatomické znaky.

VAROVÁNÍ: Pokud dojde ke vstupu do perikardu nebo aorty, neposouvajte dilatátor přes jehlu. Pokud jehla propíchla perikard nebo aortu, je nutné ji vytáhnout. Pozorně sledujte životní funkce.

6. POSTUP SOUPRAVY ZAVÁDĚCÍHO POUZDRA/DILATÁTORU DO LEVÉ SÍNĚ.

- Při udržování stabilizované polohy jehly v levé siní zaveďte soupravu pouzdra/dilatátoru přes jehlu plně do dutiny levé síně.

7. ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO POUZDRA PŘES FIXOVANÝ DILATÁTOR A JEHLU DO LEVÉ SÍNĚ.

- Udržujte polohu jehly a dilatátoru napříč septem.
- Při udržování stabilizované polohy dilatátoru posunujte celé pouzdro přes dilatátor do dutiny levé síně.

8. VYTAŽENÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY BRK™ A DILATÁTORU.

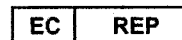
VAROVÁNÍ: Při vytahování předmětů z hemostatického ventilu pouzdra hrozí nebezpečí průniku vzduchu. Učíte opatření, abyste průniku vzduchu zabránili, a to tak, že pomalým vytahováním předmětů zabráníte vytvoření vakua v pouzdře a současně budete skiaskopicky kontrolovat, jestli se během zavádění nedostal do prostředku vzduch.

- Nastavte uzavírací ventily jehly do uzavřené polohy a odpojte všechna připojení od hlavy jehly.
- Vytáhněte transseptální jehlu BRK™ z dilatátoru. Jehlu lze očistit a odložit stranou, aby ji bylo možné při tomto výkonu znovu použít. V opačném případě ji předepsaným způsobem zlikvidujte jako ostrý předmět.
- Na dilatátor ihned nasadte stříkačku a odsávejte. Při udržování pouzdra v dané poloze a vytahování dilatátoru neustále nasávejte krev. Krev by měla být arteriální.
- Po vytažení dilatátoru odsajte krev bočním ramenem pouzdra a poté jej propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, přičemž dbejte, aby nevznikly vzduchové bubliny.
- Pouzdro se nyní nachází v levé siní.

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.



St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345 USA
+1 855-478-5833
+1 651-756-5833



St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345 USA

OR

St. Jude Medical
Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyoil, Alajuela
Costa Rica

Unless otherwise noted, TM indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and services marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.

© 2014 St. Jude Medical. All rights reserved.

Made in U.S.A. of U.S. and imported parts.

90034452 v E
2014-03



100021924

90034452 v E 88/88



0086

Čestné prohlášení dodavatele o plnění veřejné zakázky

Veřejná zakázka:

„Rámcová dohoda na dodávky elektrofyziologických katétrů včetně příslušenství pro Nemocnici Na Homolce“

zadávaná v nadlimitním režimu, otevřeném řízení dle ust. § 56 a násl.
z. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění („ZZVZ“)

DODAVATEL:

Název dodavatele (vč. právní formy)	CARDION s.r.o.
Sídlo/místo podnikání	Rybnická 136, 634 00 BRNO
IČO	60719877
DIČ	CZ699003452
Osoba oprávněná jednat za dodavatele	Ing. Ivo Nekuda, jednatel

Výše uvedený dodavatel čestně a pravdivě prohlašuje, že dodávky dle smlouvy uzavřené v rámci výše uvedené veřejné zakázky bude plnit samostatně bez účasti dalších subjektů resp. poddodavatelů.

V Brně dne 10.8.2018

.....
Ing. Ivo Nekuda, jednatel CARDION s.r.o.

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel: 547 241 313
IČO: 60719877
EPH DIČ: CZ699003452

SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: CARDION s.r.o.
IČO: 60719877
DIČ: CZ699003452
Se sídlem: Rybnická 136, 634 00 BRNO
Zastoupena: ing. Ivo Nekudou, jednatelem
Bankovní spojení:
Číslo účtu:

Kontaktní osoba:

, email:
dále jen „konsignant“ na straně jedné

a

Obchodní firma: Nemocnice Na Homolce
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: prof. MUDr. Josefem Vymazalem, DSc., ředitelem nemocnice
Bankovní spojení:
Číslo účtu:

Kontaktní osoba:

, tel.: , e-mail:
dále jen jako „konsignatář“ na straně druhé

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) ve spojení s ustanoveními § 2079 a násl., § 2302 a násl. a § 2402 a násl. občanského zákoníku a na základě vyhodnocení výsledků veřejné zakázky s názvem „Rámcová dohoda na dodávky elektrofyziologických katétrů včetně příslušenství pro Nemocnici Na Homolce - Část 11 - (dále jen „veřejná zakázka“), tuto

SMLOUVU O ZŘÍZENÍ A PROVOZU KONSIGNAČNÍHO SKLADU

(dále jen „Smlouva“)

Čl. 1. Účel Smlouvy

Účelem Smlouvy je uložení zdravotnických prostředků v konsignačním skladu provozovaném konsignantem za účelem možnosti realizace koupě tohoto zboží a jeho okamžitého odběru konsignatářem. Tato smlouva navazuje na Rámcovou dohodu o dodávkách zboží, která byla uzavřena mezi konsignantem a konsignatářem a je výsledkem zadávacího řízení na dodávky konsignovaného zboží. Konsignant není oprávněn v konsignačním skladu zřízeném dle této

Smlouvy umístit jiné zboží, než zboží, které může být dodáno dle výše uvedené Rámcové dohody o dodávkách.

Čl. 2 Předmět Smlouvy

- (1) Konsignant se zavazuje uložit zboží v rozsahu a množství specifikovaném dohodou stran, nejvýše však v rozsahu odpovídajícím rozsahu, který může být dodán dle Rámcové dohody na dodávky, jejíž je tato Smlouva přílohou, (dále jen „zboží“), konsignantem do konsignačního skladu, který pro tyto účely zřídil u konsignatáře, a to za podmínek sjednaných Rámcovou dohodou na dodávky elektrofyziologických katétrů včetně příslušenství pro Nemocnici Na Homolce - Část 11 ze dne ~~10.8.2018~~^{24.9.2018}, touto Smlouvou a zadávacími podmínkami veřejné zakázky tak, aby konsignatář mohl k tomuto zboží uzavírat kupní smlouvy a bez prodlení jej využít pro svoji potřebu.
- (2) Konsignant tímto zřizuje u konsignatáře konsignační sklad v místě specifikovaném v následujícím odstavci a pověřuje konsignatáře jeho vedením za účelem uvedeným v Čl. 1 této Smlouvy. Kontaktní osobou konsignatáře je kontaktní osoba uvedená u konsignatáře v hlavičce této smlouvy, která bude konsignační sklad provozovat a povede jej podle podmínek stanovených touto smlouvou a v souladu s vnitřními předpisy konsignatáře. Kontaktní osobou konsignanta, tel: , email:
- (3) Místo konsignačního skladu je elektrofyziologický sál, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5.
- (4) Konsignatář přejímá uložené zboží do své správy pro účely jeho případného nákupu.
- (5) Konsignant se zavazuje informovat v průběhu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) neprodleně konsignatáře. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si konsignatář vyhrazuje právo nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele.

Čl. 3 Cena za zřízení a provozování skladu, cena zboží a platební podmínky

- (1) Konsignant se zavazuje hradit konsignatáři odměnu za využití jeho prostor poskytnutého ke zřízení konsignačního skladu (uložení zboží) ve výši **1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc ~~dvě stě~~^{*)} korun českých) měsíčně. K odměně bude připočtena daň z přidané hodnoty v zákonné výši. Odměnu je konsignant povinen hradit konsignatáři na základě faktury vystavené konsignatářem do 90 dnů od začátku nového zúčtovacího období, přičemž zúčtovacím obdobím je myšleno období od 1. 1. do 31. 12. kalendářního roku. Pokud konsignační sklad nebude u konsignatáře zřízen po celé zúčtovací období, zavazuje se konsignant uhradit poměrnou část této odměny, a to za každý započatý měsíc, kdy byl konsignační sklad zřízen. Splatnost faktury je 30 dnů od jejího doručení konsignantovi.
- (2) Ceny zboží jsou uvedeny ve Specifikaci předmětu plnění a ceníku, který je přílohou Rámcové dohody na dodávky, přičemž touto Rámcovou dohodou na dodávky, resp. umístěním zboží dle Rámcové dohody v konsignačním skladu nabízí konsignant konsignatáři umístěné zboží ke koupi. Zboží z konsignačního skladu vydává oprávněný zaměstnanec konsignatáře, který potvrdí jeho každé vydání na výdejce, která je akceptací nabídky na uzavření kupní smlouvy (dále jen „výdejka – kupní smlouva“). Vydáním z konsignačního skladu se rozumí podpis písemné výdejky – kupní smlouvy ke zboží oprávněným zaměstnancem konsignatáře. Výdejka

opravit
24.9.2018

- kupní smlouva na zboží vydané z konsignačního skladu musí být vystavena po každém vydání zboží ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž musí obsahovat: (i) odkaz na Rámcovou dohodu na dodávky vč. označení smluvních stran, (ii) pořadové číslo výdejky, (iii) označení zboží a (iv) datum výdeje. Dva podepsané stejnopisy výdejky – kupní smlouvy nejpozději do 5 pracovních dnů zašle konsignantovi, který na jednom stejnopisu potvrdí převzetí a zašle jej konsignatáři zpět, a to nejpozději společně s fakturou za zboží, k němuž byla uzavřena kupní smlouva. K výdejce – kupní smlouvě konsignant vystaví fakturu (daňový doklad). K faktuře bude připojena kopie výdejky – kupní smlouvy, potvrzené pověřenou osobou konsignatáře. Fakturu (daňový doklad) musí konsignant vystavit do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit na adresu sídla konsignatáře, faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a dále musí obsahovat všechny náležitosti vyplývající z Rámcové dohody. Smluvní strany se dohodly, že splatnost faktur je 60 dní od data jejich doručení konsignatáři.
- (3) V případě, že vystavená faktura obsahuje nesprávné cenové údaje, nesprávné náležitosti nebo chybí ve faktuře některé z náležitostí uvedené v předchozích odstavcích, je konsignatář oprávněn fakturu vrátit konsignantovi do 15 dnů od jejího doručení. V takovém případě je konsignant povinen vystavit fakturu novou. Doba nové splatnosti opravené nebo doplněné faktury počne běžet dnem jejího doručení konsignatáři.
- (4) Určení dalších oprávněných osob dle této Smlouvy, zejména osob oprávněných akceptovat výdejky – kupní smlouvy dle Čl. 3 této Smlouvy, sdělí písemně kontaktní osoba konsignatáře bezodkladně po uzavření této Smlouvy.

Čl. 4

Podmínky zřízení a vedení konsignačního skladu

- (1) Charakter konsignačního skladu musí odpovídat konsignačnímu účelu, přičemž konsignant je povinen konsignační sklad zabezpečit k řádnému a bezpečnému uložení zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození, zničení či odcizení.
- (2) Náklady na pojištění zboží umístěného v konsignačním skladu pro případ poškození nebo zničení živelnou událostí včetně vodovodních škod, nebo jeho odcizení způsobem, při kterém pachatel překonal překážky chránící před odcizením, nese konsignant uzavřením pojistné smlouvy svým jménem. Na žádost konsignatáře je konsignant povinen kdykoli v průběhu trvání Smlouvy předložit kopie aktuálních pojistných smluv.
- (3) Případné odcizení zboží z konsignačního skladu je konsignatář povinen neprodleně nahlásit Policii České republiky a konsignantovi a doložit to zápisem o vzniku a rozsahu škody.
- (4) Konsignant se zavazuje v konsignačním skladu umístit zboží v množství stanoveném dohodou smluvních stran a na této minimální úrovni množství zboží udržovat (dále jen „pohotovostní zásoba zboží“). Smluvní strany se dohodly, že konsignant poprvé dodá zboží do skladu konsignatáře do 15 dnů od podpisu této smlouvy, a to na základě akceptace písemné objednávky konsignatáře, vystavené po předchozím odsouhlasení rozsahu poprvé dodávaného zboží oběma smluvními stranami. Smluvní strany mohou aktualizovat seznam a limit pohotovostní zásoby zboží na základě jejich oboustranné dohody, zpravidla každé 3 měsíce.
- (5) Konsignant bude doplňovat zboží do konsignačního skladu na základě výzvy k uložení zboží zaslané konsignantovi konsignatářem. Výzva k uložení zboží bude kromě údaje o množství zboží obsahovat i přiměřenou lhůtu, ve které je povinen konsignant do konsignačního skladu zboží ode dne doručení výzvy umístit. Uložení zboží bude potvrzeno protokolem o uložení zboží podepsaným zástupci obou smluvních stran. Uložení zboží bude potvrzeno protokolem o uložení zboží. Na protokolu o uložení zboží budou uvedené skutečnosti o předání a

převzetí zboží; musí zde být uvedeno číslo výzvy k uložení zboží. Dále bude obsahovat specifikaci zboží, včetně číselné identifikace uloženého zboží, tj. č. výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, datum expirace, množství zboží, třídu zdravotnického prostředku, místo a datum uložení. Poté ho oprávnění zástupci smluvních stran opatří otisky příslušných razítek a čitelně jej podepíší. Takto opatřený protokol o uložení zboží slouží jako doklad o řádném předání a uložení zboží. Uložením zboží a podpisem protokolu konsignat nabízí zboží po celou dobu, po kterou je zboží v konsignačním skladu uloženo, konsignatáři ke koupi za podmínek stanovených v této smlouvě a Rámcové dohodě na dodávky.

- (6) Zjistí-li konsignatář v souvislosti s doplňováním zboží do konsignačního skladu, že:
- a) kvalita zboží je nevyhovující
 - b) došlo k porušení obalu
 - c) zboží je na základě informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) nevhodné k jejímu řádnému užití, přičemž za nevhodné se považuje takové zboží, u kterého existují důvodné pochybnosti o jeho kvalitě, či došlo ze strany SÚKL k jeho vyřazení
 - d) expirační doba zboží uplyne ve lhůtě kratší než 6 měsíců ode dne odeslání výzvy k uložení zboží do konsignačního skladu,

je konsignat povinen u takového zboží zajistit jeho výměnu, a to ve lhůtě do 24 hodin ode dne doručení žádosti konsignatáře o zajištění výměny. Konsignat zajistí výměnu zboží bez ohledu na aktuální stav reklamačního řízení.

Zjistí-li konsignat, že nastaly skutečnosti uvedené pod písmeny a) až d) tohoto odstavce, zavazuje se, že výměnu zboží za nové provede bez předchozí žádosti konsignatáře, a to ve lhůtě do 24 hodin od chvíle, kdy konsignat tyto skutečnosti zjistil.

- 7) Konsignatář je povinen uložit konsignační zboží odděleně od ostatního skladovaného zboží a zřetelně je označit jako zboží konsignanta. Konsignatář je povinen vést o konsignačním zboží průkaznou evidenci a kdykoliv ji na požádání konsignantovi zpřístupnit.
- 8) Konsignatář se přijetím zboží do konsignačního skladu nestává vlastníkem zboží. Vlastníkem zboží zůstává konsignat, dokud vlastnictví nebude převedeno na konsignatáře podle Čl. 8. této Smlouvy.
- 9) Konsignat je oprávněn provést kontrolu konsignačního skladu svými zaměstnanci nebo jinými zplnomocněnými osobami. Konsignatář je povinen umožnit těmto osobám kdykoliv po předchozí domluvě termínu volný přístup do konsignačního skladu a vynaložit potřebnou součinnost. Konsignat nemá nárok na náhradu ceny za zboží umístěné v konsignačním skladu, u kterého uplynula expirační doba.
- 10) Konsignatář se zavazuje k odběru z konsignačního skladu u zboží s nejstarším datem uložení, jinak zboží, u kterého uplyne expirační doba nejdříve.
- 11) Konsignatář se zavazuje s ohledem na expirační dobu zboží nahlásit konsignantovi nespotřebované zboží s expirační dobou kratší 6 měsíců. Konsignat se zavazuje takovéto zboží vyměnit za nové s odpovídající expirační dobou, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. K jiné dohodě může dojít zejména tehdy, má-li konsignatář za to, že uložené zboží v nejbližší době využije a nedojde k uplynutí expirační doby.
- 12) Konsignat se dále zavazuje poskytnout konsignatáři veškerou součinnost k zajištění řádných podmínek provozování konsignačního skladu, a to zejména spolupráci při provádění kontroly uchovávání zboží, resp. jeho specifických prvků, apod., jakož i jednou za šest měsíců poskytnout souhrnnou informaci o aktuální nabídce sortimentu svého zboží, které je předmětem této Smlouvy.

- 13) Konsignant je povinen užívat ke konsignaci dle této Smlouvy výhradně prostory, které splňují podmínky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (dále jen z. č. 268/2014 Sb.). K tomu je konsignatář povinen konsignantovi poskytnout nezbytnou součinnost.
- 14) Konsignant je povinen zaškolit zaměstnance konsignatáře a stanovit jeho povinnosti při provozování konsignačního skladu, zejména při evidenci zboží, způsobu jeho vydávání a inventarizace a zajištění jeho ochrany. Konsignatář je povinen vymezit okruh osob, které mají samostatný přístup do konsignačního skladu.
- 15) Konsignatář je povinen zajistit, aby zboží z konsignačního skladu bylo vydáváno výlučně proti písemným výdejším.
- 16) Konsignant je povinen na základě písemné výzvy konsignatáře odstranit ve výzvě specifikované a v konsignačním skladu uložené zboží, a to nejpozději do 15 dnů ode dne doručení výzvy.
- 17) Nebude-li Prodávající schopen v termínu a množství doplnit zboží v konsignačním skladu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. Prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou, příp. nižší než nabídková cena.
 - b. Není-li prodávající schopen zajistit předmět smlouvy ani jeho adekvátní náhradu, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou nabídkovou a cenou nákupní.

Čl. 5

Odpovědnost za vady, záruka za jakost

- (1) Konsignant je povinen umístit do konsignačního skladu zboží v objednaném množství včetně dokumentace nutné k jeho užívání, v jakosti a provedení, jež je určena pro účel stanovený ve Smlouvě, bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených Rámcovou dohodou na dodávky, touto Smlouvou nebo specifikovaných ve výzvě k uložení zboží nebo technickými normami či jinými obecně závaznými právními předpisy. Za vady zboží se považuje i uložení jiného zboží, než uvedeného ve výzvě k uložení, jakož i vady v přiložené dokumentaci.
- (2) Konsignant odpovídá za vady zjevné, skryté i právní, které má zboží v okamžiku přechodu vlastnictví na konsignatáře a dále za ty, které se na zboží vyskytnou v záruční době, ledaže by se prokázalo, že k vadě zboží došlo po jeho převzetí v konsignačním skladě neodborným zacházením či skladováním ze strany konsignatáře. Konsignant prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s uloženým zbožím nakládat.
- (3) Konsignant poskytuje konsignatáři záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si obvyklé vlastnosti.
- (4) Záruční doba začíná běžet ode dne přechodu vlastnictví podle Čl. 8. této Smlouvy a končí dnem uplynutí expirační doby vyznačené na zboží. Zboží, u něhož ke dni dodání do konsignačního skladu skončí expirační lhůta dříve než za 6 měsíců, není konsignatář povinen přijmout.

- (5) Konsignatář je povinen zběžně prohlédnout zboží při jeho příjmu do konsignačního skladu, pokud je to možné vzhledem k množství či balení zboží a případné zjevné vady na zboží nebo jeho obalu uvést do protokolu o uložení zboží. Jeden výtisk protokolu o uložení zboží předá konsignatář konsignantovi.
- (6) Konsignatář je povinen uplatnit zjištěné vady zboží, včetně porušení obalu nebo vady v množství dodaného zboží, u konsignanta bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Konsignatář uplatní zjištěné vady písemnou formou na elektronickou adresu:
Konsignatář je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad a dále je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
- (7) Odpovědnost za vady se řídí ustanoveními Rámcové dohody na dodávky, přičemž konsignatáři vzniká povinnost prohlédnout a zkontrolovat jakost balení a ostatní vlastnosti zboží až okamžikem odebrání zboží z konsignačního skladu.
- (8) Pro kupní smlouvy uzavírané prostřednictvím odběrů z konsignačního skladu dle této Smlouvy se užijí ustanovení o kontrole a zajištění kvality dle Čl. 6 Rámcové dohody.

Čl. 6

Místo a čas plnění

- (1) Místem plnění dle této Smlouvy je místo konsignačního skladu dle Čl. 2 odst. (3) Smlouvy.

Čl. 7

Dodací podmínky

- (1) Jednotlivé dílčí úložky zboží do konsignačního skladu budou realizovány na základě výzvy k uložení zboží, a to následující pracovní den mezi 7:00 hod. a 10:00 hod. po uskutečnění výzvy k uložení zboží za podmínky, že obdržel objednávku konsignatáře do 15:00 hod. v pracovní den předcházející dni dodávky od data odeslání výzvy konsignatářem konsignantovi.
- (2) Závaznou výzvu k uložení zboží učiní konsignatář prostřednictvím elektronické pošty.
- (3) V akutních případech konsignant zajistí uložení zboží na základě telefonické výzvy k uložení zboží, která bude dodatečně písemně potvrzena do 3 pracovních dnů. V případě mimořádné výzvy činí lhůta k uložení zboží maximálně 24 hodin od data odeslání výzvy k uložení zboží. Pro účely této Smlouvy se smluvní strany dohodly, že „výzva k uložení zboží“ není návrhem kupní smlouvy ze strany konsignatáře.
- (4) Konsignant je povinen při jeho uložení zboží do konsignačního skladu předat konsignatáři doklady a prokázat skutečnosti, které jsou nutné k převzetí a budoucímu užívání zboží. Doklady a skutečnosti podle předchozí věty jsou vymezeny v rámcové dohodě na dodávky, přičemž při uložení zboží se neužijí ustanovení o dodacím listu, ale bude sepsán protokol o uložení zboží.
- (5) Konsignant zajistí odbornou instruktáž zástupců konsignatáře dle z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“) včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 ZZP nutná instruktáž.
- (6) Konsignant prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky ZZP.
- (7) Konsignant se zavazuje ukládat výlučně takové zboží, jehož expirační doba bude v den uložení do konsignačního skladu činit minimálně 75% doby použitelnosti a které nemá závady v jakosti ani porušený obal a jehož distribuce nebyla zakázána SÚKL.

- (8) Konsignant je povinen balit zboží určené k uložení do konsignačního skladu obvyklým způsobem vylučujícím jakékoliv jeho poškození či znehodnocení. Konsignant ručí za dodržení přepravních podmínek tak, aby zboží nebylo znehodnoceno.
- (9) V případě nemožnosti plnění ze strany konsignanta je tento povinen neprodleně písemně uvědomit konsignatáře o přerušení dodávek. Konsignatář je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat zboží od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami uvedenými v příloze Rámcové dohody na dodávky a cenami alternativního dodavatele, uhradí konsignant konsignatáři do 14 dnů po obdržení faktury s vyúčtováním rozdílu v nákupních cenách.

Čl. 8

Vlastnické práv a nebezpečí škody na věci

Vydáním zboží konsignatáři z konsignačního skladu se vlastnické právo ke zboží převádí na konsignatáře a současně přechází na konsignatáře nebezpečí škody na zboží.

Čl. 9

Porušení smluvních povinností a jeho následky

- (1) V případě prodlení konsignanta s uložení zboží do konsignačního skladu je konsignatář oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,05% z dílčí úločky zboží bez DPH, s jejímž uložení je konsignant v prodlení, za každý i započatý den prodlení.
- (2) V případě prodlení konsignatáře se zaplacením zboží, které bylo na základě výdejky vydáno konsignatáři z konsignačního skladu, je konsignant oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení v souladu s platnými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že konsignant je oprávněn požadovat zaplacení úroku z prodlení pouze v případě, že konsignatář bude v prodlení se splatností déle než 30 dnů.
- (3) Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným daňovým dokladem se splatností 30 dní ode dne doručení vyúčtování konsignantovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této Smlouvy.
- (4) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na výši smluvní pokuty. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost konsignanta splnit závazky vyplývající z této Smlouvy.

Čl. 10

Pojištění odpovědnosti

- (1) Konsignant prohlašuje, že ke dni podpisu této Smlouvy má sjednané a po celou dobu účinnosti této Smlouvy bude udržovat na své náklady následující pojistné krytí: Všeobecné pojištění odpovědnosti za újmu vzniklou na životě, zdraví nebo na movitém a nemovitém majetku konsignatáře nebo třetích osob, která může vzniknout při poskytování dodávek a souvisejících služeb nebo v souvislosti s poskytováním dodávek a souvisejících služeb dle této Smlouvy, a to alespoň ve výši pojistného plnění ~~3.000.000,-~~^{*)} Kč. Na žádost konsignatáře je konsignant povinen kdykoli v průběhu trvání této Smlouvy předložit kopie aktuálních pojistných smluv.
- (2) Konsignant je povinen řádně platit pojistné tak, aby pojistná smlouva či smlouvy sjednané dle této Smlouvy či v souvislosti s ní byly platné a účinné po celou dobu účinnosti této Smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je

*) 5.000.000,- Kč oprávil

prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat konsignatáře, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů.

Čl. 11

Doba trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy

- (1) Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou s účinností ode dne jejího podpisu oběma smluvními stranami. Účinnosti tato Smlouva pozbyde nejpozději dnem, ke kterému pozbyde účinnosti Rámcová dohoda na dodávky, jejíž je tato Smlouva přílohou.
- (2) Další práva a povinnosti smluvních stran souvisejících se změnami a ukončením smlouvy se řídí obdobně ustanoveními Rámcové dohody označenými jako „Trvání, změny a zánik Smlouvy“.
- (3) Bude-li Smlouva ukončena podle ustanovení odstavce (2) tohoto článku, provedou obě smluvní strany vzájemné vypořádání do 30-ti dnů ode dne ukončení Smlouvy tak, že konsignant odveze neprodané zboží nacházející se v konsignačním skladu a konsignatář zaplatí ve stanovené splatnosti veškeré již vydané zboží.

Čl. 12

Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této Smlouvy.
- (2) Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
- (3) Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto Smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí právním řádem České republiky, především pak ustanoveními občanského zákoníku.
- (4) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto Smlouvou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (5) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
- (6) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
- (7) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.
- (8) Konsignant je oprávněn postoupit pohledávku vyplývající z plnění dle této Smlouvy na třetí osobu pouze s předchozím písemným souhlasem konsignatáře.
- (9) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této Smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných

zástupců, osoby odpovědné za převzetí zboží, místa dodávky, atd.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.

- (10) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami.
- (11) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy (či z jednotlivých objednávek), bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této Smlouvy bude neplatné a neúčinné.
- (12) Tato Smlouva je vyhotovena **ve třech stejnopisech**, z nichž konsignantovi náleží jedno vyhotovení, a konsignatáři náleží dvě vyhotovení.
- (13) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

V Brně dne 10.8.2018

V Praze dne 24.9.2018

.....
CARDION s.r.o.
ing. Ivo Nekuda
jednatel společnosti
konsignatář
CARDION s.r.o.
zbytky 136, 634 02 Brno
Tel: 547 241 313
ICO: 60719877
EPH DIČ: CZ699033152

.....
Nemocnice Na Homolce
Prof. MUDr. Josef Vymazal, DSc.
ředitel Nemocnice na Homolce
konsignatář

NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenovo 2