

## SMLUVNÍ STRANY:



nemhes18548671

Obchodní firma: **Euromedical spol. s r.o.**  
IČO: 411 92 923  
DIČ: CZ41192923  
Sídlem: Rozýnova 2421/12, 169 00 Praha 6  
Zastoupena: Oliverem Kunzem, jednatelem  
Bankovní spojení:  
Číslo účtu:  
Datová schránka: waw427s

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: , tel.:  
+420 , e-mail: [@euromedical.com](mailto:euromedical.com)

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

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: , vedoucí odboru nákupu a VZ  
Bankovní spojení:  
Číslo účtu:  
Datová schránka: jb4gp8F

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: tel.:  
+420 , e-mail: [@homolka.cz](mailto:homolka.cz)

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

uzavírají v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## KUPNÍ SMLOUVU NA SZM PRO NNH (dále jen „**smlouva**“)

### Čl. 1 - Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis Prodávajícího 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. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.

- (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. Kupující je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.

### Čl. 2 - Předmět smlouvy

- (1) Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky **doplňkového materiálu pro periferní intervence, jedná se o vodiče pro intervence na periferních cévách v celkovém počtu 20 kusů** blíže specifikované v Příloze č. 2, která je nedílnou součástí této smlouvy (dále jen „**zboží**“).
- (2) Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, která je předmětem smlouvy, a umožní mu nabýt vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že řádně a včas dodané zboží převezme a zaplatí za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek této smlouvy a právních předpisů platnými a účinnými na území České republiky.
- (3) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

### Čl. 3 - Dodací podmínky

- (1) Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě 80 pracovních dnů a to v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod.** Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do 9:00 hod.
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
- (3) Prodávající se zavazuje dodávat zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit nejméně 75 % celkové doby použitelnosti. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu Kupujícího.

- (4) Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen především dodat kupujícímu (tj. osobě ve skladu SZM) především dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
- (5) **Místem dodání** zboží je následující adresa kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, sklady SZM.
- (6) Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, tj. osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba ze skladu oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.
- (7) **Dodací list musí dále obsahovat zejména:**
  - a. označení této smlouvy,
  - b. množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží v systému NNH,
  - c. expirační dobu (doba záruky),
  - d. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
  - e. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).
- (8) Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
- (9) Prodávající je povinen provést dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
  - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti;
  - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
  - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
- (10) Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží uvedeného v příloze č. 2 této smlouvy pro kupujícího. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží), a to především jde-li o alternativy zboží.

- (11) Kupující nevylučuje možnost záměny za dodávku jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit jeho dodávku uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
- a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či této smlouvě;
  - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí;
  - c. nedojde k navýšení vysoutěžené ceny;
  - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody smluvních stran - změnou smlouvy.
- (12) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou dodávku jednostranně zrušit jednou z forem uvedených v čl. 10 odst. 1 této smlouvy. Nebude-li prodávající schopen dodávku v termínu a množství splnit z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů od zjištění této skutečnosti, a dohodnout s ním náhradní řešení:
- a. Prodávající může v takovém případě po vzájemné smlouvě 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, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, 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, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu.

#### **Čl. 4 - Kupní cena a platební podmínky**

- (1) Kupní cena zboží dle této smlouvy je podrobně rozepsána v příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) Tato cena je stanovena jako nejvýše přípustná, zahrnuje celý předmět plnění a bude Kupujícímu vyúčtována po provedení a protokolárním převzetí úplné dodávky určené v Příloze č. 2 této smlouvy. Prodávající se zavazuje, že jednotková kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v Příloze č. 2 této smlouvy.
- (3) V případě, že po dobu platnosti smlouvy, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- (4) Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží atd.
- (5) Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě dodatečných dodávek objednaných a schválených kupujícím.
- (6) Kupující nebude poskytovat zálohy.



- (7) Kupní cena za zboží bude kupujícímu vyúčtována na základě daňového dokladu (faktury) vystavené prodávajícím. Kupní cena je splatná ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí. Proávající je oprávněn **vystavit a předat fakturu v elektronické podobě** kupujícímu **nejdříve v den převzetí dodávky, podpisu dodacího listu.**
- (8) Platba faktur probíhá vždy bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, je-li nejpозději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu. Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
- (9) Kupující požaduje daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě, když upřednostňuje jeho doručení v den dodání zboží, a to do datové schránky kupujícího nebo na e-mailovou adresu [@homolka.cz](mailto:@homolka.cz), pokud tak prodávající neučiní, je povinen vystavit a doručit daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě nejpозději do 5 pracovních dnů po uskutečnění zdanitelného plnění opět do datové schránky nebo na e-mailovou adresu [@homolka.cz](mailto:@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.
- (10) Účetní daňový doklad (faktura) 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:
- označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - číslo dokladu,
  - specifikace zboží (kód položky v systému kupujícího) s uvedením jeho množství,
  - den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - úctovanou částku, DPH, úctovanou částku vč. DPH,
  - důvod účtování s odvoláním na smlouvu;
  - elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné
  - seznam příloh.
- (11) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou ze skladu SZM oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
- (12) Proávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady (faktury), tzn., že faktura smí být vystavena vždy jen na zboží z této smlouvy.
- (13) V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) 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) kupujícím začne plynout nová lhůta splatnosti.

- (14) Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

### **Čl. 5 - Práva a povinnosti smluvních stran**

- (1) Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
- (2) Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy či jednotlivé kupní smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, o kterých se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu.
- (3) Prodávající se zavazuje informovat po dobu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat toto zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
- (4) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany. 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.
- (5) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy či smlouvy.
- (6) Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této smlouvy a které prodávající zjistí. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
- (7) Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení veřejné zakázky, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
- (8) Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal přílohou této smlouvy, a to ve výši 500.000,- Kč (slovy: pět set korun českých) za jednu

škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání této smlouvy. Kopie aktuální pojistné smlouvy (smluv) či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost uvedenou, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.

- (9) Jakékoli zřízení zástavního práva k věci kupujícího se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.
- (10) Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, zavazuje se kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.
- (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.

#### Čl. 6 - Záruka a práva z vadného plnění

- (1) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy, má vlastnosti uvedené v této smlouvě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Prodávající 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 dodaným zbožím disponovat.
- (4) Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku **záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let, pokud není výrobcem určeno jinak**, a to ode dne protokolárního převzetí zboží na základě smlouvy a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
- (5) Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
- (6) Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 7 dní po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [@euromedical.com](mailto:@euromedical.com). Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.

- (7) V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dní od jejího nahlášení.
- (9) Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
- (10) V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

#### **Čl. 7 - Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody**

- (1) Zboží se stává vlastnictvím kupujícího podpisem dodacího listu či jiného obdobného dokladu potvrzujícího převzetí zboží skladem SZM. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
- (2) Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v okamžiku podpisu dodacího listu. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

#### **Čl. 8 - Sankce**

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
- (2) Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny zboží bez DPH, s jehož dodáním je v prodlení za každý započatý den prodlení.
- (3) V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad zboží v záruční době (neodstranění vady zboží v zákonné lhůtě do 30 kalendářních dní ode dne podání reklamace) zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy: pět set korun českých) za každý započatý den prodlení.
- (4) Smluvní pokuty dle této smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (5) Smluvní pokutu sjednanou touto smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
- (6) Kupující nepřipouští sjednaní omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedené v dohodě se považuje za nesjednané.



- (7) Kupující neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měl hradit kupující, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.

### **Čl. 9 - Změny a zánik smlouvy**

- (1) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vztupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
- (2) Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
- smlouvou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;
  - jednostrannou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 14 dní a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď druhé straně doručena;
  - odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
  - odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (3) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
- na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
  - na straně prodávajícího:
    - opakované porušení povinností stanovené touto smlouvou;
    - dobání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží této smlouvy (především z hlediska jakosti).
- (4) 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 od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- (5) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky.
- (6) 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 jejím zániku.

### **Čl. 10 - Podmínky doručování, komunikace smluvních stran**

- (1) Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících z této smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel

smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.

- (2) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno a nastanou účinky doručení dle odst. 3 tohoto článku.
- (3) Pro účely této smlouvy se písemnost odeslaná prostřednictvím držitele poštovní licence považuje za doručenu nejpozději třetím pracovním dnem od odeslání (tímto ustanovením není dotčen čl. 9 odst. 4 této smlouvy upravující okamžik doručení písemnosti obsahující odstoupení od smlouvy), písemnost odeslaná e-mailem okamžikem potvrzení o jejím doručení adresátovi a písemnost odeslaná datovou schránkou okamžikem dodáním do datové schránky adresáta.

#### Čl. 11 - Přílohy<sup>1</sup>

- (1) Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
  - a. Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);
  - b. Příloha č. 2: Technická specifikace zboží vč. cenové tabulky (požadavky kupujícího a příp. dokumentace prodávajícího obsahující technické parametry zboží)
  - c. Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě;
  - d. Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce (podepsané prodávajícím);
  - e. Příloha č. 5: Prohlášení o shodě a prokázání označení zboží značkou CE, je-li ke zboží toto prohlášení vystavováno;
  - f. Příloha č. 6: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití);
  - g. Příloha č. 7: Návod k použití v českém jazyce.
- (2) V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy přednost před přílohami.

#### Čl. 12 - Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání k uveřejnění do registru smluv na tom, že **tuto smlouvu zasilá k uveřejnění do registru smluv kupující**. Kupující bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

---

<sup>1</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za prodávajícího podepisuje osoba na základě plné moci.

- (2) Smluvní vztahy založené touto smlouvou mezi smluvními stranami a jí výslovně neupravené se řídí obchodními podmínkami NNH a dále pak českým právním řádem, především pak ustanoveními občanského zákoníku, pokud smlouva či smlouva nestanoví jinak.
- (3) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (4) Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
- (5) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (6) Tato smlouva představuje úplnou smlouvu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (7) Smlouva nabývá **platnosti a účinnosti** dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
- (8) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou ji vykládat s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky prodávajícího, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení k těmto zadávacím podmínkám.
- (9) Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (10) 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 nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze smluvních stran, na důkaz toho podepisují.

V Praze ..... dne 24/10/2018

V Praze dne...30.10.2018

.....  
Euromedical spol. s r.o.

Jednatel  
Prodávající

.....  
**Nemocnice Na Homolce**

Vedoucí ONVZ  
Kupující<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu smlouvy).

## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Městským soudem v Praze  
oddíl C, vložka 5055

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	14. listopadu 1991
<b>Spisová značka:</b>	C 5055 vedená u Městského soudu v Praze
<b>Obchodní firma:</b>	EUROMEDICAL spol. s r.o.
<b>Sídlo:</b>	Praha 6, Rozýnova 2421/12, PSČ 16900
<b>Identifikační číslo:</b>	411 92 923
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným
<b>Předmět podnikání:</b>	výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>jednatel:</b>	OLIVER KUNZ, dat. nar. Den vzniku funkce: 1. dubna 2007
<b>Způsob jednání:</b>	Jednatel zastupuje společnost ve všech věcech samostatně.
<b>Společníci:</b>	
<b>Společník:</b>	EUROMEDICAL Aktiengesellschaft 9490 Vaduz, Wahlkreis Oberland, Altenbach 8, Lichtenštejnské knížectví Registrační číslo: FL-0002.372.496-4
<b>Podíl:</b>	<b>Vklad:</b> 120 000,- Kč <b>Splaceno:</b> 100% <b>Obchodní podíl:</b> 100% <b>Druh podílu:</b> základní
<b>Základní kapitál:</b>	120 000,- Kč
<b>Ostatní skutečnosti:</b>	Datum sepsání společenské smlouvy: 25.7.1991 Počet členů statutárního orgánu: 1 Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.



Veřejný rejstřík

Ověřuji pod pořadovým číslem 106179\_013233 , že tato listina, která vznikla převedením výstupu platných údajů z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z 1 listu, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Praha 617

dne 24.10.2018 v 11:17

Podpis ... ..

Razítko:



**Příloha č. 2 - Cenová tabulka**

Účastník (název, IČO, sídlo):

Euromedical spol. s r.o., IČO 41192923, Rozýnova 2421/12, 169 00 Praha 6

**Doplňkový materiál pro periferní intervence**

Položka	Typ položky	Počet	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Cena za jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení nabízeného produktu (Technická specifikace)
1	PAGH18M071 Atrato 30 0.018, 180 cm	5 ks	4525	5475,25	22625	27376,25	ASAHI INTECC Atrato 30, 0.018", 180 cm
2	PAGH18M371 Atrato 30 0.018, 300 cm	5 ks	4755	5753,55	23775	28767,75	ASAHI INTECC Atrato 30, 0.018", 300 cm
3	PAGH143092 Atrato XS 20 0.014, 180 cm	5 ks	4525	5475,25	22625	27376,25	ASAHI INTECC Atrato XS 20, 0.014", 180 cm
4	PAGH18M070 Treasure 12 0.018, 180 cm	5 ks	4165	5039,65	20825	25198,25	ASAHI INTECC Treasure 12, 0.018", 180 cm

<b>Cena celkem v Kč bez DPH (za celý předmět plnění)</b>		89850
DPH 21 % v Kč		18868,5
Cena celkem v Kč s DPH		108718,5

Razítko a podpis účastníka



## ZMĚNA POJISTNÉ SMLOUVY

### Pojištění podnikatelů PRO Podnikatele

**Pojišťovatel** Allianz pojišťovna, a. s., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika  
 IČ: 47 11 89 71, obch. rejstřík u Měst. soudu v Praze, oddíl B, vložka 1815  
 www.allianz.cz, NON-STOP 800 170 000, klient@allianz.cz  
 tel.: +420 224 405 111, fax: +420 242 455 611

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a. s., Na Příkopě 20, 111 21 Praha 1  
 Variabilní symbol pro platby pojistného je číslo pojistné smlouvy  
 Číslo účtu: 2727/2700, konstantní symbol je 3558  
 IBAN: CZ852700000000000002727, SWIFT: BACX CZ PP  
 Smluvně zmocněný pojišťovací zprostředkovatel smí inkasovat pojistné  
 pouze na inkasní blok Allianz pojišťovny, a. s.

**Pojištěník** (ten, kdo uzavírá s pojišťovatelem pojistnou smlouvu)

Obchodní firma (nebo název)

Jméno  Příjmení

Titul  Rodné číslo (nebo datum narození)

Bankovní spojení - č. ú.  /  IČ

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném  oddíl  vložka

Adresa sídla (nebo bydliště)

Ulice  č. popisné  /  č. orientační  PSČ

Místo (obec, část obce)  E-mail

Telefon

Kontaktní adresa

Ulice  č. popisné  /  č. orientační  PSČ

Místo (obec, část obce)

**Pojištěný** (ten, kdo je vlastníkem pojištěné věci; vyplňte pouze tehdy, je-li odlišný od pojištěníka)

Obchodní firma (nebo název)

Jméno  Příjmení

Titul  Rodné číslo (nebo datum narození)

Bankovní spojení - č. ú.  /  IČ

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném  oddíl  vložka

Adresa sídla (nebo bydliště)

Ulice  č. popisné  /  č. orientační  PSČ

Místo (obec, část obce)  E-mail

Telefon

## 9. Pojištění odpovědnosti za škodu

ZMĚNĚNO - S JEDNÁNO

## Základní pojištění odpovědnosti za škodu

Limit pojištění plnění

15 000 000 tis. Kč

Spoluúčast

1 000 000 Kč

Celkový obrat firmy

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností (vyjma pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku)

Pojištěné činnosti

01731 - Lékárny, prodejny zdravotnických potřeb

Obrat připadající na tyto činnosti

Pojistné

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností a vadou výrobku

Pojištěné činnosti

Obrat připadající na tyto činnosti

Pojistné

Pojištění odpovědnosti za škodu s omezeným rozsahem pojištění krytí (nevýrobní činnosti) v rozsahu stanoveném doložkou O 010 (vyjma pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku)

Pojištěné činnosti (sazbované podle plochy kanceláří)

Plocha

Pojistné

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností (vyjma pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku)

Pojištěné činnosti (sazbované jinak než z obratu)

Počet

Pojistné

Pojistné

Základní pojistné za pojištění odpovědnosti za škodu

## II. Slevy

Sleva za propojitelnost

1 700 Kč

Sleva za spoluúčast

Sleva za pojistné

Sleva za obrat

Pojistné

Pojistné za pojištění odpovědnosti za škodu po slevách

## III. Přírážky

Rozšíření územní platnosti

nesjednáno

Spoluúčast

Přírážka za rozšíření územní platnosti

Riziková přírážka

0 %

Riziková přírážka

Pojistné

Pojistné za pojištění odpovědnosti za škodu včetně přírážek

## IV. Rozšíření pojištění odpovědnosti

1. dle čl. 27 ZPP: Škody způsobené na pronajalých nemovitostech...

Limit pojištění plnění

Spoluúčast

Pojistné

2.

tis. Kč

Kč

Kč

3.

tis. Kč

Kč

Kč

4.

tis. Kč

Kč

Kč

5.

tis. Kč

Kč

Kč

Pojistné celkem za pojištění odpovědnosti za škodu



## Rekapitulace pojistného

1. za pojištění nemovitostí	0	Kč
2. za pojištění movitých věcí		
3. za připojištění movitých věcí a nemovitostí	0	Kč
4. za pojištění skla	0	Kč
5. za připojištění elektroniky	0	Kč
6. za strojní připojištění	0	Kč
7. za pojištění nákladu	0	Kč
8. za pojištění odpovědnosti za škodu	8530	Kč
9. za právní asistenci	0	Kč
10.		

Celkem pojistné		
Slevy	Obchodní sleva 10 %	Bonus 10 %
	Sleva ze dlouhodobou smlouvu - 3 roky 10 %	
Celkem roční pojistné		

Pojistné období	<input checked="" type="checkbox"/> roční	<input type="checkbox"/> pololetní (0,5 x 1,03)	<input type="checkbox"/> čtvrtletní (0,25 x 1,05)	<input type="checkbox"/> Změna pojist. období
-----------------	---	---	---	---

Děžné pojistné

POČÁTEK ÚČINNOSTI ZMĚNY 30.11.2011

Počátek pojištění vznikl dnem počátku pojištění uvedeným v pojistné smlouvě a není-li tento den dohodnut, dnem následujícím po dni zaplacení prvního pojistného v plné výši.

První platba  bankovním převodem  poštovní poukázkou  v hotovosti Doležal č. \_\_\_\_\_

Následné platby  bankovním převodem  poštovní poukázkou  změna způsobu placení  zvláštní smluvní ujednání (příloha ke smlouvě)

Údaje o předchozích škodách a pojistkách: Uvedte počet škod za poslední tři roky: \_\_\_\_\_ celkovou výši škod v tis. Kč: \_\_\_\_\_ Příčiny: \_\_\_\_\_

Bylo již sjednáno pojištění na některé z uvedených nebezpečí?  ano  ne pojištěl

Byl již odmítnut nějaký návrh na pojištění?  ano  ne pojištěl

Seznam doložek:

ZSU - Zvláštní smluvní ujednání, PPO004 - Pronajaté nemovitosti, PPP001 - Minimální doba pojištění

## Prohlášení pojistníka:

Prohlašuji, že veškeré mnou uvedené údaje v této pojistné smlouvě jsou úplné a pravdivé, a zavazuji se oznámit pojistiteli bez zbytečného odkladu všechny změny.

Potvrzuji, že mi před uzavřením této smlouvy byly oznámeny informace dle § 66 zák. č. 37/2004 Sb. o pojistné smlouvě a že jsem převzal/-a všeobecně pojistné podmínky pro pojištění podnikatelů VPP-P 1/11, Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění podnikatelů ZPP-P 1/11 a Doplnkové pojistné podmínky zabezpečení místa pojištění proti krádeži vloupáním a loupeži 01/2011, které jsou součástí pojistné smlouvy. Prohlašuji, že jsem seznámen/-a s jejich obsahem a že seznámím pojištěného s obsahem této pojistné smlouvy včetně uvedených pojistných podmínek.

Souhlasím s tím, aby Allianz pojišťovna, a. s. sdělovala osobám oprávněným k přijetí pojistného plnění (v souvislosti s případnou vinkulací pojistného plnění nebo zřízením zástavního práva k pohledávkám z pojištění) informace týkající se pojištění sjednaného touto smlouvou. V tomto rozsahu zprůstňuji Allianz pojišťovnu, a. s., její zaměstnance a jiné osoby pro ni činné povinnosti zachovávat mlčenlivost.

Souhlasím s tím, aby pojistitel v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění, po dobu trvání pojištění zpracovával mé osobní údaje v rozsahu jméno, příjmení, adresa, datum narození, kontaktní údaje, podrobnosti elektronického kontaktu a údaje o pojištění (výjma citlivých údajů) pro marketingové účely a pro účely nabídky svých produktů, produktů dceřiných a sesterských společností pojistitele a jiných poskytovatelů finančních služeb, s nimiž pojistitel spolupracuje.

Dále svým podpisem uděluji souhlas Allianz pojišťovně, a. s. ke zpracování mých osobních údajů ve výše uvedeném rozsahu a pro výše uvedené účely po dobu jednoho roku od zániku pojištění. Udělení souhlasu není podmínkou uzavření pojistné smlouvy. Udělený souhlas lze kdykoli odvolat.

Souhlasím, aby mé adresy uvedené v této pojistné smlouvě byly používány ve všech pojistných smlouvách evidovaných pojistitelem.

zpracováno	29.11.2011 datum sjednání	EUROMEDICAL s.r.o. Rozumnova 12
	Prague místo sjednání	
		Podpis a razítko pojistovatele nebo zaměstnance Allianz pojišťovny, a. s.

# Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

## I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
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. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

## II. Výklad pojmů a zkratek

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
  - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
  - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
  - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných 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. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) 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.“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věci provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto 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, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

### IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke 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.
3. 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) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
  - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy 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 od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
  5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
  6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### **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 tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu [@homolka.cz](mailto:homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také 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. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.



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. 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 ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
  - a) způsob dopravy zboží,
  - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
  - c) kód standardní klasifikace produkce,
  - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
  - e) informace o místě výroby zboží,
  - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## **VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě**

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

---

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření 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 Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění 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, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
  3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## **VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce**

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-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.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-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.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný 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. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení 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 toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že 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.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

### **X. 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 ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy 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.

## **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.



### **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení 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.

### **XIV. Ustanovení o objedávce**

1. Objedávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelů osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

### **XV. Závěrečná ustanovení**

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 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. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

**DECLARATION OF CONFORMITY (MDD)**

1. Name and address of the firm .....  
 ASAMI INTECC CO., LTD. Medical Division  
 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN

We declare under our sole responsibility that  
 the medical device .....  
 (Name) ASAMI Peripheral Guide Wire  
 (Model) Refer to Table 1 in page 2/4  
 (Serial of Lot No.) From 93075-10642 to  
Name, type or model, batch or serial number, possibly source and number of items

of Class .....  
 IIa  
According to annex IX of directive 93/42/EEC

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply it.

2. CE Marking of Conformity Certificate No. ; .....  
 Issued by .....  
 KEMA Quality B. V. (Notified under No. 0344)

3. Manufacturing Facility .....  
 (1) ASAMI INTECC CO., LTD. Medical Division  
 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN  
 (2) ASAMI INTECC (THAILAND) CO., LTD.  
 158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi  
 Amphur Muang, Pathumthani 12000 Thailand

4. Authorized representatives in EU .....  
 ASAMI INTECC CO., LTD. EUROPE  
 Strawinskylaan 967 (Tower D - 9th floor)  
 1077 XX Amsterdam, The Netherlands

5. Applied harmonized standards, national standards or other normative documents .....  
 Refer to Table 2 in page 3/4-4/4

6. Conformity assessment procedure .....  
 Based on Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II.3 and 4

7. Signature of Manufacturer .....  
 3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPAN  
 December 8, 2010  
 Place, Date

Executive Director  
 Senior General Manager  
 Quality Assurance Division  
 ASAMI INTECC CO., LTD.

8. Signature of authorized representative .....  
 Strawinskylaan 967 (Tower D - 9th floor)  
 1077 XX Amsterdam, The Netherlands  
 December 8, 2010  
 Place, Date

General Manager  
 ASAMI INTECC CO., LTD., EUROPE

**Table 1. Model of ASAHI Peripheral Guide Wire**

ASAHI Peripheral Guide Wire		
Product name	Catalog No.	Brand Name
Treasure12	PAGH18M070	ASAHI Peripheral Guide Wire Treasure 12
	PAGH18M370	ASAHI Peripheral Guide Wire Treasure 12 300cm
Atrato 30	PAGH18M071	ASAHI Peripheral Guide Wire Atrato 30
	PAGH18M371	ASAHI Peripheral Guide Wire Atrato 30 300cm
Regalia XS 1.0	PAGP140000	ASAHI Peripheral Guide Wire Regalia XS 1.0
	PAGP140300	ASAHI Peripheral Guide Wire Regalia XS 1.0 300cm
Atrato XS 20	PAGH143092	ASAHI Peripheral Guide Wire Atrato XS 20
	PAGH143392	ASAHI Peripheral Guide Wire Atrato XS 20 300cm
Treasure Floppy	PAGH18M072	ASAHI Peripheral Guide Wire Treasure Floppy
	PAGH18M372	ASAHI Peripheral Guide Wire Treasure Floppy 300cm

**Table 2. Applied harmonized standards**

## 1. QA-RELATED STANDARDS

Standard Reference	Title
EN ISO 13485: 2003 AC: 2009 ISO 13485: 2003 Cor: 2009	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
EC Directive 93/42/EEC L 169 Amd 1: 1998 Amd 2: 2000 Amd 3: 2002 Amd 4: 2003 Amd 5: 2007	Medical Device Directive (2007)

## 2. PRODUCT-RELATED STANDARDS

Standard Reference	Title
EN 556-1: 2001 AC: 2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 556-2: 2003	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE"- Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
EN 980: 2008	Terminology, symbols and information provided with medical devices - Graphical Symbols
EN 1041: 2008	Terminology, symbols and information provided with medical devices - Information Supplied by the Manufacturer
EN ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-2: 2006 ISO 10993-2: 2006	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-4: 2009 ISO 10993-4: 2002 Amd 1: 2006	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood AMENDMENT 1
EN ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>in vitro</i> methods
EN ISO 10993-7: 1995 ISO 10993-7: 1995	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10: 2009 ISO 10993-10: 2002 Amd 1: 2006	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and sensitization AMENDMENT 1
EN ISO 10993-11: 2009 ISO 10993-11: 2006	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12: 2009 ISO 10993-12: 2007	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials



Standard Reference	Title
<b>EN ISO 11070: 1999</b> <b>ISO 11070: 1998</b>	Sterile, single-use intravascular catheter introducers
<b>EN ISO 11135-1: 2007</b> <b>ISO 11135-1: 2007</b>	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
<b>EN ISO11138-1: 2006</b> <b>ISO11138-1: 2006</b>	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
<b>EN ISO 11138-2: 2009</b> <b>ISO 11138-2: 2006</b>	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
<b>EN ISO 11607-1: 2009</b> <b>ISO 11607-1: 2006</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems-First edition
<b>EN ISO 11607-2: 2006</b> <b>ISO 11607-2: 2006</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
<b>EN ISO 11737-1: 2006</b> <b>AC: 2009</b> <b>ISO 11737-1: 2006</b> <b>Cor 1: 2007</b>	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products Corrigendum 1
<b>EN ISO 11737-2: 2009</b> <b>ISO 11737-2: 2009</b>	Sterilization of medical devices – Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
<b>EN ISO 14155-1: 2009</b> <b>ISO 14155-1:2003</b>	Clinical investigation of medical devices for human subjects Part 1: General requirements
<b>EN ISO 14155-2: 2009</b> <b>ISO 14155-2: 2003</b>	Clinical investigation of medical devices for human subjects Part 2: Clinical investigation plans
<b>EN ISO 14161: 2009</b> <b>ISO 14161: 2009</b>	Sterilization of Health Care Products - Biological Indicators - Guidance for the Selection, Use and Interpretation of Results-
<b>EN ISO 14644-1: 1999</b> <b>ISO 14644-1: 1999</b>	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness
<b>EN ISO 14644-2: 2000</b> <b>ISO 14644-2: 2000</b>	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1
<b>EN ISO 14644-3: 2005</b> <b>ISO 14644-3: 2005</b>	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
<b>EN ISO 14698-1: 2003</b> <b>ISO 14698-1: 2003</b>	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
<b>EN ISO 14698-2: 2003</b> <b>AC: 2006</b> <b>ISO 14698-2: 2003</b> <b>Cor: 2004</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
<b>EN ISO 14971: 2009</b> <b>ISO 14971: 2007</b>	Medical device – Application of risk management to medical devices
<b>MEDDEV. 2.12-1</b> <b>rev. 6: 2009</b>	GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICE VIGILANCE SYSTEM
<b>MEDDEV. 2.7.1: 2009</b>	EVALUATION OF CLINICAL DATA: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES

Příloha č.6 – Seznam poddodavatelů

Společnost Euromedical spol. s r.o. nemá žádné poddodavatele.



ASAHI INTECC CO.,LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN  
Made in THAILAND



Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel:(31)(0)70 345-8570  
Fax:(31)(0)70 346-7299

# ASAHI Peripheral Guide Wire

<b>SYMBOLS</b>		<b>1</b>
<b>English [EN]</b>	ASAHI Peripheral Guide Wire INSTRUCTIONS FOR USE	<b>3</b>
<b>Dansk [DA]</b>	ASAHI perifer ledetråd BRUGSANVISNING	<b>6</b>
<b>Nederlands [NL]</b>	ASAHI perifere voerdraad GEBRUIKSAANWIJZING	<b>9</b>
<b>Suomi [FI]</b>	Perifeerinen ASAHI-ohjainvaijeri KÄYTTÖOHJEET	<b>12</b>
<b>Français [FR]</b>	Fil guide périphérique ASAHI MODE D'EMPLOI	<b>15</b>
<b>Deutsch [DE]</b>	ASAHI Peripherer Führungsdraht GEBRAUCHSANWEISUNG	<b>18</b>
<b>Ελληνικά [EL]</b>	Περιφερικό οδηγό σύρμα ASAHI ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	<b>21</b>
<b>Magyar [HU]</b>	ASAHI perifériás vezetődórt HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	<b>24</b>
<b>Italiano [IT]</b>	Filo guida periferico ASAHI ISTRUZIONI PER L'USO	<b>27</b>
<b>Polski [PL]</b>	Przewodnik peryferyjny ASAHI INSTRUKCJA OBSŁUGI	<b>30</b>
<b>Português [PT]</b>	Fio-guia periférico ASAHI INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	<b>33</b>
<b>Español [ES]</b>	Guía periférica ASAHI INSTRUCCIONES DE USO	<b>36</b>
<b>Svenska [SV]</b>	ASAHI Perifer ledare BRUKSANVISNING	<b>39</b>
<b>Česky [CZ]</b>	Periferní vodičí drát ASAHI NÁVOD K POUŽITÍ	<b>42</b>
<b>Norsk [NO]</b>	ASAHI Perifer guidewire INSTRUKSJONER FOR BRUK	<b>45</b>
<b>Slovensky [SK]</b>	Periférny vodiaci drôt ASAHI NÁVOD NA POUŽITIE	<b>48</b>
<b>Eesti keel [ET]</b>	ASAHI perifeerne juhtraat KASUTUSJUHEND	<b>51</b>
<b>Latviešu [LV]</b>	ASAHI perifērā vadītājslīga LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	<b>54</b>
<b>Lietuvių kalba [LT]</b>	ASAHI periferinė kreipiamoji viela NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	<b>57</b>
<b>Türkçe [TR]</b>	ASAHI Periferel Kılavuz Teli KULLANIM TALİMATLARI	<b>60</b>
<b>Русский [RU]</b>	Проволочный проводник для периферических сосудов ASAHI ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	<b>63</b>



- i) Observeva enhetens rörelse i kärlet. Innan en enhet flyttas eller vrids ska spetsens rörelse undersökas och övervakas under fluoroskopi. Enheten får inte vridas utan att observera motsvarande spetsrörelse. Annars kan kärltrauma inträffa.
- j) Använd inte i kärlområden som inte är visualiserade eller inte kan visualiseras.
- k) För in interventionsinstrumentet tills lesionsområdet nås samtidigt som rörelse av ledaren förhindras. Säkerställ att ledarens distala ände och dess läge i kärlet är synliga under manipulering av interventionsinstrumentet.

**System för snabbt byte**

- a) Anslut guidekatetern.
- b) För in ledarens införare i guidekateterens Y-koppling.
- c) För försiktigt in enhetens spets i införaren.
- d) För in enheten genom guidekatetern under fluoroskopi tills enhetens spets befinner sig precis proximalt i relation till guidekateterens spets.
- e) Fäst den medföljande vridenheten vid ledaren vid behov.
- f) För in enheten under fluoroskopi för att passera genom lesionsområdet. Bekräfta med angiografi att enheten har passerat mållesionen.
- g) Observera enhetens rörelse i kärlet. Innan en enhet flyttas eller vrids ska spetsens rörelse undersökas och övervakas under fluoroskopi. Enheten får inte vridas utan att observera motsvarande spetsrörelse. Annars kan kärltrauma inträffa.
- h) Använd inte i kärlområden som inte är visualiserade eller inte kan visualiseras.
- i) Avlägsna ledarens vridenhet och införare.
- j) För interventionsinstrumentet över ledaren samtidigt som rörelse av ledaren förhindras, tills lesionsområdet nås. Säkerställ att

ledarens distala ände och dess läge i kärlet är synliga under manipulering av interventionsinstrumentet.

**4. Procedur för byte av ledare**

- **Over-the-wire-system**
  - a) Ta bort enheten långsamt samtidigt som du övervakar enhetens rörelser med hjälp av fluoroskopi.
  - b) För in nästa ledare i enlighet med anvisningarna i avsnittet "Rekommenderad procedur".

**Särskilda instruktioner för ledare med hydrofil beläggning:**

- **Försiktighetsåtgärder**  
Undvik att den hydrofila beläggningen skadas eller skrapas.  
Dra inte ut eller manipulera enheten i en metallkateter eller vasskantat iuföringsinstrument, eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
- **Förberedelse för användning**
  - 1) Innan enheten dras ut ur behållaren, spola med heparinsaltlösning från behållarens ände. Om det är svårt att dra ut enheten från den rörformiga behållaren ska den spolans igen med heparinsaltlösning.
  - 2) När enheten har dragits ut ur den rörformiga behållaren ska den inspekteras för att kontrollera att den inte är skadad.
  - 3) Om enhetens yta torkar, kan den hydrofila beläggningseffekten återställas genom att fukta ytan med heparinsaltlösning.
  - 4) Fukta hela ledaren med heparinsaltlösning innan den förs in i ett interventionsinstrument.
  - 5) Efter att instrumentet har dragits ut ur kroppen, torka av med gasväv som fuktats med heparinsaltlösning och håll det vått.

**Förvaringsförhållanden**

- Förvara inte denna enhet i böjt tillstånd och/eller vid tung belastning.
- Denna enhet måste hållas borta från vatten. Förvara på en sval, mörk och torr plats.

**CZ**

**Periferní vodící drát ASAHI**

**NAVOD K POUŽITÍ**

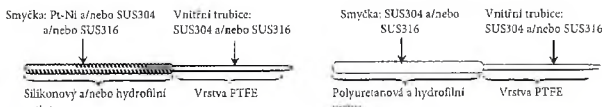
Před použitím výrobku si důkladně přečtěte tyto pokyny a v návodu k použití věnujte pozornost sekcím Indikace k použití, Varování, Bezpečnostní opatření a Doporučený postup. V opačném případě může dojít ke komplikacím, včetně vážného poranění pacienta nebo smrti.

Tento návod k použití se týká periferního vodícího drátu ASAHI (dále jen „vodící drát“). Detailní charakteristiku (délka vodícího drátu, délka radiokonstrastní části atd.) naleznete na štítku na obalu výrobku.

**Popis**

Tento výrobek má distální konec provedený ve tvaru smyčky nebo potažený plastem. Smyčka je částečně nebo zcela radiokonstrastní, čímž se ulehčuje skiaskopický výběr krevní cévy a potvrzení polohy distálního konce vodícího drátu.

Vnitřní povrch trubice pokrývá polytetrafluorethylen (PTFE). Asi 2 cm distálního konce mohou být vytvarovány. Odmíratelný prodlužovací drát ASAHI INTECC (dále jen „prodlužovací drát“) je k dispozici pro spojení s proximálním koncem tohoto vodícího drátu o délce menší než 300 cm. Celková délka po spojení bude činit 300 až 350 cm.



**Indikace k použití**

Tento produkt je určen k usnadnění umístování a výměny diagnostických a terapeutických zařízení při intravaskulárních procedurách. Výrobek je určen pouze k použití na periferních cévách.

**Varování**

- Toto zařízení je předem sterilizováno plyným etylenoxidem (EOG) a je určeno na jedno použití. Nepoužívejte jej opakovaně ani jej znovu nesterilizujte. V opačném případě může dojít ke snížení funkčnosti a kvality zařízení, čímž vzniká riziko komplikací, včetně infekce.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku. Po překročení data expirace je nutné zařízení zlikvidovat.
- Tento výrobek smí používat pouze lékař, který je plně školen v technice PTA.
- Zařízení nepoužívejte při neurovaskulárních zákrocích nebo na mozkových cévách.
- Část se smyčkou je obzvláště křehká, proto ji neohýbejte ani nenatahujte více, než je nutné. V opačném případě by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Poškozené zařízení nepoužívejte. Pokud poškozené zařízení použijete, může dojít k poškození krevní cévy a/nebo nepřesné odpovědi na rotaci. Následkem může být poranění pacienta.
- K zavádění či vytahování tohoto zařízení nikdy nepoužívejte kovové jehly. V opačném případě může dojít k závažnému poškození povrchu tohoto zařízení.

**Utgångsdatum**

- Utgångsdatumet är tryckt på förpackningens etikett.

**Förpackning**

- 5 st. /förpackning

**Ansvarsfriskrivning**

Under inga omständigheter ska "ASAHI INTECC CO., LTD." (hädanefter kallat "Företaget") hållas ansvarigt för olyckor, personskador eller biverkningar orsakade på grund av olämplig användning av produkten/produkterna eller någon annan användning som inte följer dessa instruktioner. I inget fall ska Företaget hållas ansvarigt för skador som antingen (i) uppstår från förvaring av produkten/produkterna efter transport från Företaget eller (ii) inträffar på grund av patientval, operationstekniker eller någon annan medicinsk aktivitet av den sjukvårdsinrättning som använder produkten/produkterna.

- Vodící drát nepoužívejte v kombinaci s katétry (atherektomické katétry, kovové dilatatory atd.), jejichž kovové součásti mohou přijít do kontaktu s povrchem vodícího drátu. [Mohlo by dojít k poškození nebo přerušení zařízení.]
- Zařízení vždy zavádějte a vytahujte pomalu.
- Kontrolujte pohyb zařízení v cévách. Před pohybem nebo otáčením zařízení je nutné skiaskopicky zkontrolovat pohyb špičky a nadále jej monitorovat. Zařízením nepohybujte ani neotáčejte, aniž byste přitom sledovali odpovídající pohyb hrotu; v opačném případě může dojít k poškození zařízení a/nebo poranění cévy. Kromě toho se ujistěte, že distální hrot zařízení a jeho umístění v cévě jsou při manipulaci se zařízením dobře viditelné.
- Pokud zařízení narazilo na odpor, nelačte na ně, nevytahujte je, nekruťte s ním, ani se s ním nesnažte vrát. Kroucení nebo zatlačování zařízení proti odporu může vést k poškození a/ nebo oddělení špičky zařízení nebo přímému poškození cévy. Odpor můžete přímo cítit a/nebo i zjistit na základě ohýbání hrotu pod skiaskopickou kontrolou. Pokud zpozorujete prolaps hrotu zařízení, nechte jej hrot v prolabované poloze; mohlo by tak dojít k poškození zařízení. Skiaskopem zjistíte důvod odporu a přijmíte veškerá nezbytná opatření k úpravě.
- Pokud zjistíte odpor v důsledku spasmu, ohybu zařízení nebo jeho uškrtnutí při práci se zařízením v krevní cévě nebo při jeho vyjímání, zařízením nepohybujte ani neotáčejte. Zákrok zastavte. Skiaskopem zjistíte důvod odporu a proveďte příslušné nápravné akce. Pokud se zařízením pohybuje nadměrně, může se zlomit nebo poškodit, což může způsobit poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy.
- Tento výrobek je nutné používat pouze ve zdravotnickém zařízení, které disponuje možnostmi v případě potřeby ihned provést akutní chirurgický zákrok. [Pokud není možnost provést akutní chirurgický zákrok dostupná, v nejhorším případě může dojít k událostem ohrožujícím pacienta na životě.]
- Při rotaci zařízení uvnitř krevní cévy neotáčejte trvale ve stejném směru. Mohlo by to zapříčinit poškození nebo rozlomení vodícího drátu, a způsobit tak poranění cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy. Při rotaci zařízením otáčejte střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček. Neprovádějte více než dvě otočení (do 720°) ve stejném směru. Síla v tahu je 2,45 N (250 gf).
- Zařízení při zavádění špičky přes zúženou část cévy nezatahujte více, než je potřebné. (Na zařízení nelačte, např. když se distální špička zařízení obne v důsledku působení nadměrné síly.) Po překročení cílové oblasti zařízením prudce neotáčejte, nelačte na ně ani za ně prudce neťahajte. Pokud se zařízením nadměrně pohybuje, může dojít k jeho poškození nebo rozlomení a následně k poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy.
- Použijte správnou techniku při vytahování zařízení z intervenčního zařízení nebo při opakovaném zavádění, abyste zamezili vniknutí vzduchu do intervenčního zařízení. V opačném případě může dojít ke vzduchové embolizaci.
- Zařízení při vyjímání a opakovaném zavádění propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo jinou vhodnou tekutinou, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do intervenčního zařízení. Při výměně vodícího drátu postupujte opatrně, aby do systému nevnikl vzduch a/nebo nedošlo k poranění. Při opakovaném zavádění zařízení se ujistěte, že je špička intervenčního zařízení volně umístěna v lumen cévy a nenaléhá na její stěnu. Pokud tak neudělíte, může při vyjímání zařízení dojít k poranění cévy. Při potvrzování polohy intervenčního zařízení použijte radiokonstrastní látku.
- Volné pohyby vodícího drátu uvnitř intervenčního zařízení představují důležitou funkci fideletního systému vodícího drátu, jelikož uživatelé posílají důležité taktální informace. Před použitím systém otestujte, zda při průchodu necítíte žádný odpor. Pokud zjistíte, že hemostatický ventil zpomaluje pohyb zařízení, upravte jej nebo jej nahraďte nastavitelným ventilem.
- Zařízení nepoužívejte k zavádění stentů pomocí techniky „parallel wire“.
- Se zařízením nemanipulujte skrze konstrukci stentu.
- Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnět nelze.

- Nepřipojujte k tomuto zařízení odnímatelné prodlužovací dráty dodané jiným výrobcem než společností ASAHI INTECC. [V opačném případě může dojít k poškození vodícího drátu nebo odpojení prodlužovacího drátu] Blíže informace naleznete v návodu k použití k prodlužovacímu drátu ASAHI.
- Se zařízením nemanipulujte, dokud je připojeno odnímatelné prodlužovací drát. Zařízení by mělo být používáno pouze za účelem zavádění a/nebo vytahování současně použitého intervenčního zařízení. [V opačném případě může dojít k poškození zařízení nebo odpojení prodlužovacího drátu]
- Při připojování/odpojování prodlužovacího drátu k zařízení nebo od něj, či při zavádění/vyjímání kombinovaných intervenčních zařízení, by mělo být zařízení pevně zajištěno a měla by být věnována zvýšená pozornost pohybu jeho hrotu při současně skiaskopické kontrole. [V opačném případě by mohlo dojít k poškození cévy]
- Při spojování prodlužovacího drátu s tímto zařízením by měl být drát bezpečně zasunut k hraniční čáře mezi povrchovými vrstvami bez PTFE a s PTFE na proximálním konci zařízení [V opačném případě může dojít k odpojení prodlužovacího drátu].
- Pokud při připojování/odpojování prodlužovacího drátu k tomuto zařízení nebo od něj pocítíte a/nebo zjistíte cokoliv neobvyklého, okamžitě přestaňte toto zařízení používat [V opačném případě může dojít k poškození zařízení nebo poškození/odpojení prodlužovacího drátu].

- Kohoutek vodícího katétru nezavírejte, když je toto zařízení vloženo do vodícího katétru. [V opačném případě by mohlo dojít k poškození zařízení.]
- **Pouze pro sérii Astato a Treasure:** Série Astato a Treasure mají distální konce. S těmito vodícími dráty pracujte opatrně, aby nedošlo k poranění cév, zachovávejte doporučení v tomto návodu k použití. Vyšší torzní moment, rigidnější konce a/nebo vyšší zaváděcí síla mohou způsobit vyšší riziko perforace nebo poranění než při použití flexibilnějšího vodícího drátu. Z toho důvodu použijte nejflexibilnější vodící drát, který lézí vyléčit (tj. vodící drát s tak malou špičkou, která je schopna lézí vyléčit), a pracujte s náležitou pozorností, aby se minimalizovalo riziko perforace nebo jiného poškození cévy.

- **Pro všechny vodící dráty:** Použijte nejvhodnější vodící drát, který lézí vyléčit. Při použití jakéhokoli vodícího drátu existují rizika pro pacienta včetně těch, která mohou vést k poškození nebo přerušení vodícího drátu. Pokud dojde k poškození nebo přerušení vodícího drátu, může to způsobit poškození cévy a poranění nebo smrt pacienta. K tomu je zapotřebí, aby všechny osoby zacházející s vodícími dráty byly řádně vyškoleny v jejich používání a dodržovaly správné postupy a aby se vodící dráty používaly v souladu s návodem k použití.

- K zavádění nebo vytahování tohoto zařízení nikdy nepoužívejte kovové jehly. V opačném případě by mohlo dojít k výraznému poškození povrchu zařízení.
- Při použití zařízení dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k ohnutí nebo zauzlování, a používejte standardizované postupy.
- Při tvarování distálního konce použijte pouze minimální potřebnou sílu tak, aby se smyčka nepoškodila. Zejména distální konec pláště zařízení pokrytý plastem je velmi křehký. Při tvarování distálního konce dbejte zvýšené opatrnosti, abyste nepoškodili polymerový povrch. Před použitím zkontrolujte, jestli se při tvarování smyčka nebo vodící drát nepoškodily.

- Před zavedením zařízení zjistěte, který konec je distální, a ujistěte se, že zavádíte právě tento ohýbný distální konec (konec se smyčkou nebo konec potažený plastem).
- Zařízení neotírejte organickými roztoky, jako je např. alkohol.
- Při tvarování špičky zařízení postupujte opatrně. Před tvarováním je nutné zařízení namočit, aby nedošlo k poškození krycího povlaku.
- V žádném případě tento výrobek neupravujte.
- Po použití učinite bezpečnostní opatření proti přenosu infekce. Tento výrobek likvidujte jako nemocniční odpad.

## Nežádoucí účinky

S používáním tohoto zařízení mohou být spojeny mimo jiné níže uvedené komplikace a nežádoucí účinky:

traumatizace cévy  
komplikace s krvácením  
komplikace s ischemií  
alergie  
embolizace distálních cév (vzduchová, organická, trombotická)  
hypotenze / hypertenze

krvácení nebo infekce místa punkce  
spasmus / konvulze cévy  
arteriální nebo venózní píštěl  
bradykardie / palpitace  
pseudoneurisma arteria femoralis / vytvoření pseudoneurismatu  
arteriální embolizace / trombotizace / blokáda

## Doporučený postup

1. Prohlídka před použitím
    - a) Před použitím pečlivě zkontrolujte, jestli jsou všechna zařízení a balení nepoškozena.
    - b) Předem se ujistěte, že toto zařízení je kompatibilní s intervenčním zařízením, se kterým má být použito.
  2. Příprava
    - a) Vyberte nejvhodnější zařízení pro postiženou oblast a vyjměte krycí trubici se zařízením ze sterilního obalu.
    - b) Proximální konec zařízení uvolněte z křídlaté svorky a pomalu jej protlačte přes krycí trubici.
    - c) Pokud distální konec vodícího drátu přesahuje sponu o 5 až 6 cm, lze jej v souladu se standardními postupy v případě potřeby vytvarovat. Při tvarování distálního konce používejte pouze minimální potřebnou sílu tak, aby se smyčka nepoškodila. Zařízením s distálním koncem pokrytým plastem je velmi křehké. Při tvarování distálního konce dbejte
- zvýšené opatrnosti, abyste nepoškodili polymerový povrch. Před použitím zkontrolujte, jestli se při tvarování smyčka nebo vodící drát nepoškodily.
- d) Zařízení, které vychází z distálního konce krycí trubice, jemně uchopte co nejbližší krycí trubici a opatrně pomalu za něj zatáhněte.
3. Postupy při zavádění
    - **Systém Over-the-wire**
    - a) Opatrně vložte distální konec vodícího drátu do lumen pro vodící drát intervenčního zařízení.
    - b) Zařízení opatrně zavádějte, dokud jeho špička nedosáhne polohy proximálního ke hrotu intervenčního zařízení.
    - c) Zařďte vodící katétr a vložte systém intervenčního zařízení (s vodícím drátem) do Y konektoru.

## Bezpečnostní opatření

- Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, zařízení nepoužívejte. Obal otevřete až bezprostředně před použitím. Při práci s tímto zařízením používejte zásady sterility techniky.
- Kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a určené způsoby použití intervenčních zařízení, která jsou kompatibilní s periferními vodícími dráty ASAHI, jsou popsány v návodu k použití dodávaném s odpovídajícími intervenčními zařízením. Před použitím periferního vodícího drátu ASAHI s jinými intervenčními zařízením (cévní zaváděč, tvarovač, vodící drát pro PTCA/PTA, vodící katétr pro PTCA, dilatační katétr pro PTCA/PTA, mikrokatétr, podpurný katétr, systém k zavádění stentů atd.) si přečtěte návod k použití těchto zařízení a ujistěte se, že jsou

- kompatibilní s periferními vodícím drátem ASAHI. Ujistěte se, že vyberete správný periferní vodící drát ASAHI a že jeho použití odpovídá kontraindikacím, varováním, bezpečnostním opatřením a návodu k použití jak dalších zařízení, tak periferního vodícího drátu ASAHI.
- Před použitím se ujistěte, že flexibilita špičky, velikost a tvar tohoto zařízení vyhovují.
  - Vodící dráty jsou jemné nástroje a je nutné s nimi pracovat opatrně. Při vyjímání zařízení z krycí trubice s ním nezacházejte hrubě ani jej prudce nevytahujte.
  - Zařízení před použitím a kdykoli to bude během zákroku možné pečlivě kontrolujte, jestli není pohybná, zlomená nebo poškozená jiným způsobem.

- d) Posunujte systém intervenčního zařízení skrze vodící katétr, dokud špička zařízení drátu nedosáhne proximální polohy vůči špičce vodícího katétru.
  - e) Utláhněte hemostatický ventil Y konektoru, aby se vytvořilo těsné spojení kolem intervenčního zařízení. Ujistěte se, že je stále umožněn pohyb zařízení.
  - f) Zkontrolujte, že se zařízení pohybuje hladce.
  - g) V případě potřeby připojte k vodícímu drátu přiložené rotační zařízení.
  - h) Za skiaskopické kontroly posunujte zařízení směrem k lézi. Angiograficky ověřte, že výrobek dosáhl cílové léze.
  - i) Sledujte pohyb zařízení v cévách. Před pohybem nebo rotací zařízení je nutné skiaskopicky zkontrolovat pohyb špičky. Vodícím drátem dále nepohybujte ani neotáčejte, pokud jste neopozorovali odpovídající pohyb špičky. V opačném případě může dojít k poranění cévy.
  - j) Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
  - k) Posunujte intervenční zařízení, dokud nedosáhnete léze, při tom zajištěte, aby se vodící drát nepohyboval. Zajistěte, aby distální špička vodícího drátu a její poloha v cévě byly při manipulaci s intervenčním zařízením viditelné.
- **Systém rychlé výměny**
    - a) Zařďte vodící katétr.
    - b) Vložte zaváděč vodícího drátu do Y konektoru vodícího katétru.
    - c) Do zaváděče opatrně vložte špičku zařízení.
    - d) Za skiaskopické kontroly posunujte vodící drát přes vodící katétr, dokud špička vodícího drátu nedosáhne polohy proximální od špičky vodícího katétru.
    - e) V případě potřeby připojte k vodícímu drátu přiložené rotační zařízení.
    - f) Za skiaskopické kontroly posunujte zařízení směrem k lézi. Angiograficky potvrďte, že zařízení dosáhlo cílové léze.
    - g) Sledujte pohyb zařízení v cévách. Před pohybem nebo rotací zařízení je nutné skiaskopicky zkontrolovat pohyb špičky. Vodícím drátem dále nepohybujte ani neotáčejte, pokud jste neopozorovali odpovídající pohyb špičky. V opačném případě může dojít k poranění cévy.

- h) Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
  - i) Vyjměte rotační zařízení vodícího drátu a zaváděč vodícího drátu.
  - j) Intervenční zařízení posunujte po vodícím drátu, dokud nedosáhnete léze, při tom zaměřte pohyb vodícího drátu. Zajistěte, aby distální hrot vodícího drátu a jeho poloha v cévě byly při manipulaci s intervenčním zařízením viditelné.
4. Postupy při výměně vodícího drátu
    - **Systém Over-the-wire**
      - a) Vodící drát pomalu vyjměte za skiaskopického monitorování pohybu tohoto zařízení.
      - b) Vložte další vodící drát v souladu s pokyny uvedenými v části „Doporučený postup“.

### Speciální pokyny pro vodící dráty s hydrofilním povlakem:

- **Bezpečnostní opatření**  
Vývarujte se abrazi a sloupnutí hydrofilního povlaku. Zařízení nevyjímajte ani s ním nemanipulujte v kovovém kanálku nebo v zaváděčím zařízení s ostrými hranami, mohlo by dojít k poškození hydrofilního povlaku.
- **Příprava k použití**
  - 1) Před vytažením zařízení z krycí trubice propláchněte krycí trubici heparinizovaným fyziologickým roztokem (ve směru od jejího konce). Pokud je obtížné zařízení z krycí trubice vytáhnout, propláchněte ji heparinizovaným fyziologickým roztokem ještě jednou.
  - 2) Po vytažení zařízení z krycí trubice jej zkontrolujte a ujistěte se, že není poškozené.
  - 3) Pokud dojde k vyschnutí povrchu zařízení, lze efekt hydrofilního povlaku obnovit zvlhčením povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
  - 4) Před zavedením vodícího drátu do intervenčního zařízení jej zcela namočte do heparinizovaného fyziologického roztoku.
  - 5) Po vytažení zařízení z těla jej otřete gázou navlhlou heparinizovaným fyziologickým roztokem a udržujte jej vlhké.

## Skladovací podmínky

- Neuchovávejte zařízení v ohnuté poloze nebo pod těžkými předměty.
- Toto zařízení je nutné chránit před vodou. Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.

## Datum expirace

- Datum expirace je vytištěno na štítku obalu.

## Balení

- 5 kusů / krabice

## Odmítnutí odpovědnosti

V žádném případě nebude společnost „ASAHI INTECC CO., LTD.“ (dále jen „Společnost“) odpovědná za nehody, poranění osob a nežádoucí účinky v důsledku jakéhokoli nesprávného použití výrobku nebo výrobků nebo jiného použití, které není v souladu s tímto návodem. V žádném případě nebude společnost odpovědná za škody (i) vzniklé v důsledku skladování výrobku (výrobků) po dodání od společnosti nebo (ii) v důsledku výběru pacientů, operačních technik nebo jakýchkoli jiných lékařských úkonů prováděných zdravotnickým zařízením, které výrobek nebo výrobky používá.