

POZ. 147/2011

PHARMA GROUP, a.s.
908 150, 908 73 Veľké Leváre
IČ DPH: SK2020293748

Kúpna zmluva

uzatvorená v zmysle § 409 a nasl. Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb. v znení neskorších zmien a doplnkov.

Článok I.

Zmluvné strany a ich štatutárni zástupcovia

Kupujúci:	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Sídlo:	Nám. L. Svobodu č. 1, 975 17 Banská Bystrica
Zastúpená:	MUDr. Michal Bucek – riaditeľ
IČO:	165549
IČ DPH:	SK 2021095670
Zriadená:	Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-1 z 18.12.1990 v znení neskorších zmien

Predávajúci:	PHARMA GROUP, a.s.
Sídlo:	SNP 150, 908 73 Veľké Leváre
Zastúpený:	MUDr. Peter Kočalka, generálny riaditeľ a predseda predstavenstva
IČO:	31320911
IČ DPH:	SK2020293748
Zapísaná v obchodnom registri:	Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka číslo: 4047/B

Preambula

Táto kúpna zmluva sa uzatvára ako výsledok verejného obstarávania v zmysle § 3 zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Kupujúci na obstaranie predmetu zmluvy použil postup verejného obstarávania – verejnú súťaž.

Článok II.

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom kúpnej zmluvy je dodávka: **Acetabulum hemisferické necementované – časť č. 26** podľa špecifikácie uvedenej v *Prílohe č. 1*, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Súčasťou predmetu zmluvy je aj jeho dodanie na miesto určenia.

Článok III.

Miesto a termín dodania, spôsob plnenia zmluvy

- 3.1 Miestom dodania je Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica, Nemocničná lekáreň – oddelenie zdravotníckych pomôcok, Nám. L. Svobodu č.1, Banská Bystrica.
- 3.2 Predávajúci sa zaväzuje predmet zmluvy dodávať v množstvách špecifikovaných v samostatných objednávkach predkladaných podľa skutočných potrieb a požiadaviek kupujúceho a v lehotách podľa bodu 3.3.
- 3.3 Kupujúci je povinný uviesť na objednávkach v zmysle predchádzajúceho bodu kód zdravotnej poisťovne a výšku maximálnej úhrady výkonu schválenej a preplácanej konkrétnou zdravotnou poisťovňou, tak aby sa predišlo administratívnym chybám a nezrovnalostiam ako aj pre prípad, že v budúcnosti dôjde k úprave maximálnej úhrady za poskytované zdravotnícke výkony zo strany zdravotnej (-ých) poisťovne (-í).
- 3.4 Predávajúci sa zaväzuje predmet zmluvy dodať najneskôr do 48 hodín od obdržania objednávky od kupujúceho.
- 3.5 Predávajúci spolu s tovarom dodá kupujúcemu dodací list a faktúru.
- 3.6 Predávajúci sa zaväzuje počas doby platnosti tejto kúpnej zmluvy bezplatne zapožičiavať inštrumentárium a to na základe uzatvorenej zmluvy o výpožičke. Podmienky uzatvorenia zmluvy o výpožičke budú predmetom osobitného rokovania, pričom nesmú byť v rozpore s touto kúpnu zmluvou.
- 3.7 Predávajúci sa zaväzuje, že si nebude podmieňovať dodávky predmetu zmluvy vysporiadaním finančných pohľadávok z obdobia pred uplatnením jednotlivých objednávok a dodávky predmetu zmluvy bude zabezpečovať podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

Článok IV. Cena

- 4.1 Cena predmetu zmluvy je medzi zmluvnými stranami dohodnutá podľa zákona NR SR č. 18/96 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov.
- 4.2 Cena predmetu zmluvy podľa článku II. je uvedená v *Špecifikácii ceny* – bod 4.3 a v *Prílohe č. 1 (CENOVÁ PONUKA)*, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Cena je konečná so všetkými poplatkami, súvisiacimi s obstaraním a dodaním predmetu zmluvy do miesta dodania.
- 4.3 Špecifikácia ceny predmetu zmluvy :

Časť 26.

p.č.	predmet zmluvy (názov tovaru)	katalógové číslo predmetu zmluvy (tovaru)	jednotková cena v EUR za 1 kus		
			bez DPH	výška DPH	s DPH
a	b	c	d	e	f
1	Octopus jamka vel.55 mm	L52005	761,20	76,12	837,32
2	Oct.prstenec vel.50 pravý	L52110	655,75	65,58	721,33
3	Octopus vložka vel. 50/ 28 mm	4L52125	176,26	17,63	193,88
4	Zkušební prstenec vel.50,pravý	L95898	162,65	16,27	178,92
5	skrutky 6ks / sada	L51415	292,80	29,28	322,08
C e l k o m :		x	2 048,66	204,87	2 253,52

- 4.4 Predávajúci sa zaväzuje predmet zmluvy dodať kupujúcemu podľa podmienok tejto zmluvy a kupujúci sa zaväzuje predmet zmluvy prevziať a zaplatiť zaň kúpnu cenu dohodnutú v tejto zmluve.

Článok V. Platobné podmienky a podmienky úpravy ceny

- 5.1 Kupujúci preddavky z kúpnej ceny poskytovať nebude. Platby budú realizované na základe uskutočnených dodávok predmetu zmluvy a podmienok dohodnutých v kúpnej zmluve. Cena za dodanie predmetu zmluvy bude uhradená v EUR na základe faktúr predávajúceho.
- 5.2 Cenu za dodávky predmetu zmluvy kupujúci uhradí na základe faktúry v lehote 60 dní od doručenia faktúry kupujúcemu. Predávajúci na faktúre vyznačí aj číslo kúpnej zmluvy a katalógové čísla fakturovaného tovaru predmetu zmluvy.
- 5.3 Dohodnutú cenu predmetu zmluvy je možné počas platnosti tejto zmluvy meniť len z dôvodov legislatívnych zmien (napr. zmena výšky DPH).
- 5.4 V prípade, že počas plnenia zmluvy dôjde k zmene výšky maximálnych úhrad schválených a preplácaných zdravotnými poisťovňami platnej k termínu predkladania ponúk oproti maximálnej výške úhrad tovaru predmetu zmluvy stanovenej zdravotnými poisťovňami k termínu plnenia dodávky a fakturácie, zmluvné strany sú oprávnené na zmenu dohodnutej zmluvnej ceny.
- 5.5 V prípade, ak nastanú situácie uvedené v bodoch 5.3 a 5.4, cena sa zmení oznámením kupujúceho o zmene ceny, bez uzatvárania dodatku k zmluve
- 5.6 Všetky ostatné úpravy ceny sa budú riešiť rokovaním zmluvných strán, výsledkom ktorého bude písomný dodatok k zmluve.

Článok VI. Záručné a reklamačné podmienky

- 6.1 Zodpovednosť za vady tovaru sa bude riešiť v zmysle príslušných ustanovení § 422 – 442 Obchodného zákonníka.
- 6.2 Prípadné reklamácie sa budú riešiť v zmysle príslušných ustanovení Obchodného zákonníka.
- 6.3 Nebezpečenstvo za škody prechádza z predávajúceho na kupujúceho momentom odovzdania a prevzatia tovaru.

6.4 Predávajúci poskytuje na predmet zmluvy záruku v dĺžke doby expirácie poskytnutej výrobcom tovaru. Záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré vznikli nesprávnou manipuláciou s tovarom, nesprávnym skladovaním tovaru.

Článok VII. Porušenie zmluvných povinností a jeho následky

7.1 V prípade omeškania sa kupujúceho s úhradou faktúr, môže predávajúci účtovať kupujúcemu úrok z omeškania vo výške 0,03 % z nezaplátenej sumy za každý aj začatý deň omeškania so splnením danej povinnosti.

7.2 V prípade, že predávajúci nedodrží dodaciu lehotu podľa článku III. bod 3.4, s tým, že je v omeškani s dodávkou tovaru, kupujúci môže uplatniť zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného tovaru za každý deň omeškania. Tým nie je dotknuté právo kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla nedodržaním dohodnutého termínu plnenia.

Článok VIII. Ostatné dojednania

8.1 Túto zmluvu je možné meniť písomne, formou dodatku k zmluve, podpísaným obidvoma zmluvnými stranami. Tieto dodatky sa stanú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci sa zaväzuje, že bez súhlasu kupujúceho nepostúpi svoju peňažnú pohľadávku vzniknutú z tejto zmluvy tretej strane.

Článok IX. Vyhlásenie

9.1 Predávajúci vyhlasuje, že predmet zmluvy v zmysle požiadavky kupujúceho tvorí kompatibilný systém od jedného producenta, t.j. acetabulum s femórom je od identického výrobcu a to spoločnosť: DePuy (Johnson & Johnson Co.)

Článok X. Záverečné ustanovenia

10.1 Právne vzťahy medzi zmluvnými stranami zmluvou bližšie neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných platných právnych predpisov SR.

10.2 Kúpna zmluva sa uzatvára na dobú určitú, na obdobie dvoch rokov. Doba dvoch rokov začína plynúť odo dňa účinnosti zmluvy.

10.3 Zmluvná strana môže odstúpiť od tejto zmluvy pred ukončením jej platnosti v prípade podstatného porušenia tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou a v prípade, ak za splnenia podmienok uvedených v bode 5.3 a 5.4 nedôjde k zmene ceny predmetu zmluvy.

10.4 Zmluvu je možné vypovedať bez udania dôvodu alebo z akéhokoľvek dôvodu. Výpovedná lehota je 3 mesiace a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení písomnej výpovede.

10.5 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu zmluvy štatutárnymi zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

10.6 Zmluva sa vyhotovuje v 4 (štyroch) rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po podpise zmluvy 2 (dva) rovnopisy.

V Bratislave, dňa 09.02.2011

V Banskej Bystrici, dňa 18. APR. 2011

PHARMA GROUP, a.s.
SNP 150
908 73 Veľké Leváre
IČO: 31 229 911
SK2320295748

Právna nemocnica a poliklinika
MUDr. Božena Danča Bystrica
MUDr. L. Štrba
875 17 Banská Bystrica
IČO: 00103348 DIČ: SK21026279
IČ DPH: SK21026279

za predávajúceho:
MUDr. Peter Kočalka
generálny riaditeľ a predseda
predstavenstva, a.s.

za kupujúceho:
MUDr. Michal Bucek
riaditeľ

p.č.	predmet zmluvy (názov tovaru)	katalógové číslo predmetu zmluvy (tovaru)	jednotková cena v EUR za 1 kus		
			bez DPH	výška DPH	s DPH
a	b	c	d	e	f
1	Octopus jamka vel.55 mm	L52005	761,20	76,12	837,32
2	Oct.prsteneč vel.50 pravý	L52110	655,75	65,58	721,33
3	Octopus vložka vel. 50/ 28 mm	4L52125	176,26	17,63	193,88
4	Zkušební prsteneč vel.50,pravý	L95898	162,65	16,27	178,92
5	skrutky 6ks / sada	L51415	292,80	29,28	322,08
Celkom:		x	2 048,66	204,87	2 253,52

VŠZP	5 096,00
UNION	4 979,09
Dôvera	4 680,34

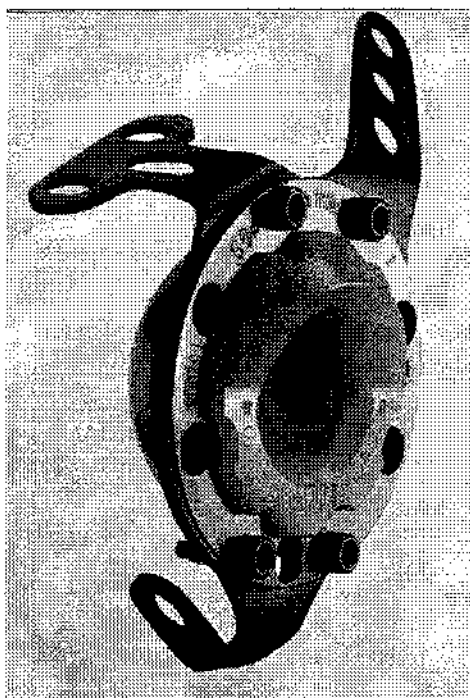
Názov ostatných kombinácií podľa opisu predmetu	Katalog.číslo/ model	Jedn.cena/ks V EUR bez DPH	Výška DPH v EUR	Jednotková cena/ks v EUR s DPH
Octopus jamka vel.55 mm	L52005	761,20	76,12	837,32
Octopus jamka vel.50 mm	L52105	761,20	76,12	837,32
Oct.prsteneč vel.50 pravý	L52110	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.50 pravý,dlouhý	L52111	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.55 pravý	L52010	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.55 pravý,dlouhý	L52011	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.50 levý	L52115	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.50 levý,dlouhý	L52116	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.55 levý	L52015	655,75	65,58	721,33
Oct.prsteneč vel.55 levý,dlouhý	L52016	655,75	65,58	721,33
Octopus vložka vel. 55/ 22 mm	L52020	176,26	17,63	193,88
Octopus vložka vel. 55/ 28 mm	4L52025	176,26	17,63	193,88
Octopus vložka vel. 55/ 32 mm	4L52030	176,26	17,63	193,88
Octopus vložka vel. 50/ 22 mm	L52120	176,26	17,63	193,88
Octopus vložka vel. 50/ 28 mm	4L52125	176,26	17,63	193,88
Octopus vložka 15° vel. 55/ 22 mm	L52020	225,72	22,57	248,29
Octopus vložka 15° vel. 55/ 28 mm	4L52040	225,72	22,57	248,29
Octopus vložka 15° vel. 55/ 32 mm	4L52045	225,72	22,57	248,29
Octopus vložka 15° vel. 50/ 22 mm	L52135	225,72	22,57	248,29
Octopus vložka 15° vel. 50/ 28 mm	4L52140	225,72	22,57	248,29
Octopus šroub dl.15	L51415	48,80	4,88	53,67
Octopus šroub dl.20	L51420	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.25	L51425	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.30	L51430	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.35	L51435	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.40	L51440	48,80	4,88	53,68


Názov ostatných kombinácií podľa opisu predmetu	Katalog.číslo/ model	Jedn.cena/ks V EUR bez DPH	Výška DPH v EUR	Jednotková cena/ks v EUR s DPH
Octopus šroub dl.45	L51445	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.50	L51450	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.55	L51455	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.60	L51460	48,80	4,88	53,68
Octopus šroub dl.65	L51465	48,80	4,88	53,68
Zkušební prstenec vel.50,pravý	L95898	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.50,pravý-dlouhý	L95955	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.55,pravý	L95900	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.55,pravý-dlouhý	L95957	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.50,levý	L95903	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.50,levý-dlouhý	L95956	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.55,levý	L95905	162,65	16,27	178,92
Zkušební prstenec vel.55,levý-dlouhý	L95958	162,65	16,27	178,92

Časť 26 – opis tovaru

Acetabulum hemisferické necementované, rekonštrukčné s hydroxiapatitovým povrchom s tromi modifikovateľnými ramenami a povrchom hydroxiapatit s antiluxačnou a reorientačnou vložkou.

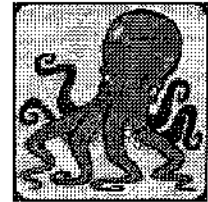
Necementovaná revizní jamka **Octopus**TM




MUDr. Peter Kočalka
predseda predstavenstva

PHARMA GROUP, a.s.
SNP 150
908 73, Veľké Leváre
ICO: 31 320 911
IČ DPH: SK2020236748

 **DePuy**[®]



Zoznam

1. Úvod
2. Popis produktu
 - a) prstenec
 - b) jamka
 - c) artikulačná vložka
 - d) šróby
3. Inštrumentárium
4. Klinické štúdie

1. Úvod

Octopus™ Rekonštrukčný acetabulárny systém.

V roku 1991 bol predstavený nový typ rekonštrukčného modulárneho systému bedrovej jamky – acetábula – francúzskou skupinou lekárov a bioinžinierov- Arthro Group, ktorý bol pomenovaný Octopus. Skladá sa z 3 komponent – prstenca, hemisférickej jamky a vnútornej polyetylénovej vložky. Tento systém je indikovaný pri veľkých defektoch acetábula (Paprosky typ 3A a 3B), kde nie je možné použiť štandardné operačné postupy (revízne cementované jamky alebo press fit či závitorezné necementované jamky).

Designeri:

JP Vidalain – Annecy
JC Cartillier – Lyon
C Charlet – Lyon
MH Fessy – St.Etienne
JC Chatelet - Arnas

A Machenaud – Annecy
B Balay – Lyon
JM Semay – St.Etienne
L Setiey – Arnas

- **Octopus™ je hemisférická necementovaná revízna náhrada acetábula**
- **má viac ako 10 rokov klinických skúseností**
- **určená pre ťažké defekty acetábula**
- **reštaurácia kostnej zásoby pomocou štepov**
- **3 modifikovateľné ramená**

2. Popis produktu

A) Prstenec



Prstenec jamky Octopus™ je vyrobený z čistého titánu. Z kruhového na ôsmich miestach perforovaného prstenca vystupujú 3 úchyty (jeden v tvare háku, ktorým je zachytený vo foramen obturatum) taktiež s perforáciami pre fixáciu.

Zachytením vo f.obturatum sa predchádza superiornej alebo laterálnej malpozícii. Ostatné dva úchyty upravujú anteverziu a abdukciu.

Tieto úchyty zaisťujú primárnu mechanickú stabilitu jamky, čo je faktor pre úspešnú dlhodobú biologickú fixáciu.

- vyrobený z titánu
- varianta pravá a ľavá
- priemer 50 a 55mm
- štandardný a dlhý (jeden z úchytovej superior má 4 fixačné otvory)
- 3 úchyty (hákovitý – inferior – s 1 fixačným otvorom, 2 ľahko zahnuté – superior – s 3 fixačnými otvormi)
- všetky otvory pre fixáciu majú priemer 6,5mm

B) Jamka

Jamka Octopus™ je hemisférická s límcom vyrobená zo zliatiny titánu a vanádu.

Je fixovaná k prstencu 4 spojovacími šróbmi; po jej obvode sú ďalšie 4 otvory pre kortikálne šróby (k bezpečnému pridržiavaniu kostných štepov). Zvonku je pokrytá hydroxyapatitom pomocou ktorého dochádza k osteointegrácii kostných štepov v defektnom acetábulom. V límci jamky je ďalších 5 fixačných otvorov (3 superior a 2 inferior). Vo vrchole je excentricky uložený otvor, ktorý slúži k vizuálnej kontrole kontaktu kostných štepov s jamkou.

- 2 veľkosti (50 a 55mm)

C) Artikulačná vložka

Artikulačná vložka Octopus™ je vyrobená z kvalitného UHMWPE Enduron™.

Vložky sú dodávané v dvoch možnostiach prevedeníach a to:

- **štandardná**
- **reorientovaná 15°** (lateralizuje stred rotácie o 2,8mm a tým zväčšuje pokrytie hlavice v smere posterior a superior)

Ďalej sú v 2 veľkostiach (podľa prstenca v priemere buď 50 alebo 55mm) a 5 prevedeniach (podľa hlavičky vo veľkostiach 22, 28 a 32mm).

Vložka Octopus™	Prstenec 50mm	Prstenec 55mm
	22	22
štandardná	28	28
		32



	22	22
Reorientovaná 15°	28	28
		32

D) Skrutky

Spongiózne skrutky Octopus™ priemeru 6,5mm sú vyrobené z titánu a sú ponúkané v 11 rôznych dĺžkach (15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,65mm).

3. Inštrumentárium

Implantácia jamky Octopus™ sa vykonáva za použitia rovnomenného inštrumentária, ktoré obsahuje i skúšobné implantáty.

4. Klinické štúdie

1. Marinoni EC, Fongtana A, Castellano S, Denti M.: The Octopus System for Acetabular Reconstruction, Chir Organi Mov, 1994 Oct-Dec; 79(4):357-360