

Kúpna zmluva č. Z202310899_Z

uzatvorená v zmysle §409 a nasl. Obchodného zákonníka

I. Zmluvné strany

1.1 Objednávateľ:

Obchodné meno: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 83348 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 35971126
DIČ: 2022105107
IČ DPH: SK2022105107
Bankové spojenie: IBAN: SK970200000000026330112
Telefón: +421 259320629

1.2 Dodávateľ:

Obchodné meno: Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.
Sídlo: Donská 61, 84106 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 35757329
DIČ: 2020253730
IČ DPH: SK2020253730
Bankové spojenie: IBAN: SK1211000000002629555440
Telefón: 0265456111

II. Predmet zmluvy

2.1 Všeobecná špecifikácia predmetu Zmluvy:

Názov: Systém pre transkatérovú transfemorálnu implantáciu bioprotézy do aortovej pozície u pacientov so závažnou aortálnou stenózou.
Kľúčové slová: aortálna bioprotéza, nitinolový rám, TAVI procedúra, chlopňový systém,
CPV: 33184300-6 - Umelé časti srdca; 33182220-7 - Srdcové chlopne
Druh/y: Tovar

2.2 Funkčná a technická špecifikácia predmetu Zmluvy:

Položka č. 1: Samo-expandovateľná (nitinol) aortálna bioprotéza pre transkatérovú implantáciu transfemorálnou cestou

Funkcia				
Transkatérová náhrada aortálnej chlopne (transfemorálny prístup) - TAVI procedúra				
Technické vlastnosti	Jednotka	Minimum	Maximum	Presne
Veľkosť chlopne	mm			23
Veľkosť chlopne	mm			25
Veľkosť chlopne	mm			27
Veľkosť chlopne	mm			29
Zavádzací systém (vonkajší diameter)	F	18	19	
Zavádzací systém (vnútorný diameter)	F	14	15	
Zavádzací systém	cm			110
Technické vlastnosti	Hodnota/Charakteristika			
Implantačný prístup	transfemorálny			
Spôsob implantácie	samo-expanzia			
Umiestnenie chlopne	intra-anulárne			

Materiál rámu	nitinolový rám
Vlastnosti materiálu rámu	röntgenokontrastný
Tkanivo chlopne	hovädzie listy chlopne a prasačia perikardiálna manžeta
Ošetrovanie tkaniva chlopne	ošetrené Linx™ antikalcifikačnou úpravou
Chlopňa	sterilná a apyrogénna
Možnosť opakovaného vťahnutia /repozície	áno
Zavádzateľ s bezpečnostným zámkom proti nežiadúcemu uvoľneniu	áno

2.3 Osobitné požiadavky na plnenie:

Názov
Zmluva sa uzatvára na dohodnuté zmluvné obdobie, resp. do doby naplnenia zmluvného finančného objemu podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
Požaduje sa poskytovanie plnenia vo viacerých ucelených častiach, a to na základe písomných čiastkových objednávok s periodicitou a v minimálnych objemoch podľa jeho aktuálnych prevádzkových potrieb.
Požaduje sa dodanie tovaru do 24 hodín od doručenia písomnej objednávky dodávateľovi, v pracovných dňoch v čase medzi 7.00 - 15.00 hod (do termínu sa nezapočítavajú dni pracovného voľna, pracovného pokoja a štátne sviatky) (dodávateľ sa zaväzuje v prípade omeškania s dodaním tovaru písomne alebo telefonicky požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru s uvedením dôvodov, ktoré mu bránili dodať tovar včas).
Požaduje sa dodanie tovaru na dohodnuté miesto plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa (podrobnosti o mieste plnenia a zodpovednej osobe objednávateľa budú dodávateľovi upresnené bezprostredne po účinnosti zmluvy.
Požaduje sa dodanie tovaru s dodacím listom, ktorý musí obsahovať okrem povinných náležitostí aj číslo objednávky, číslo zmluvy, ŠÚKL kód (ak je to relevantné), kód MZ SR (ak je to relevantné), jednotkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, sadzbu DPH, celkovú cenu príslušnej položky bez DPH, s DPH, katalógové číslo/referenčné číslo (ak je relevantné), výrobné číslo/šaržu (ak je relevantné), dátum expirácie.
Požaduje sa dodanie dodacieho listu a faktúry v elektronickej podobe PharmNetu, ale nie je to podmienkou účasti.
V prípade, ak je dodávaný tovar z krajiny EÚ (okrem SR), je dodávateľ povinný uviesť v dodacom liste, aj údaje o krajine pôvodu tovaru, kde bol tovar vyrobený, kód tovaru podľa platného colného sadzovníka.
V prípade, ak dodávateľ doručí objednávateľovi tovar v kvalite a/alebo v množstve nezodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, je objednávateľ oprávnený v lehote do 3 pracovných dní od dodania tovaru požiadať dodávateľa o dodanie tovaru zodpovedajúceho jeho požiadavkám. Dodávateľ je povinný nahradiť reklamovaný tovar tovarom v kvalite a v množstve zodpovedajúcom požiadavkám objednávateľa, a to v lehote najneskôr do 7 pracovných dní odo dňa oznámenia požiadavky objednávateľa podľa predchádzajúcej vety. Všetky vzniknuté náklady spojené s reklamáciou objednávateľa znáša v plnom rozsahu dodávateľ.
Objednávateľ si vyhradzuje právo na vrátenie tovaru v prípade nepoužitia, ak tovar bol dodaný v lehote ohrozenej doby použiteľnosti. Lehoty podľa doby použiteľnosti tovaru sú nasledovné: a) pri dobe použiteľnosti 3-5 rokov: - vrátenie tovaru dodaného 6 mesiacov pred koncom doby použiteľnosti, b) pri dobe použiteľnosti tovaru 2 roky: - vrátenie tovaru dodaného v období 3 mesiace pred koncom doby jeho použiteľnosti, c) pri dobe použiteľnosti tovaru 1 rok: - vrátenie tovaru dodaného v období 1 mesiac pred koncom doby jeho použiteľnosti.
Požaduje sa v zmysle § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov splatnosť faktúry v lehote 60 dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi. Dodávateľ je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru v súlade s ustanovením §73 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru. Dodávateľ je povinný k faktúre vždy priložiť kópiu objednávky objednávateľa ako povinnú prílohu faktúry. Dodávateľ je rovnako povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu .
Dodávateľ tovaru je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru najneskôr do 5. pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru.
Požaduje sa, aby dodávateľom poskytovaný predmet plnenia bol (v prípade ak je to relevantné), v súlade s: a) aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, b) zákonom č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, c) s aktuálne platným Zoznamom liekov s úradne určenou cenou, ďalej len "legislatívna zmena ceny", d) s aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.
e) aktuálne platným Zoznamom kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady, f) aktuálne platným Zoznamom nekategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s maximálnou výškou úhrady.
V prípade, ak zmluvná cena bude vyššia ako je maximálna cena úhrady zdravotnej poisťovne uvedená v zozname zdravotnej poisťovne, je dodávateľ povinný, najneskôr však do 5 dní od účinnosti zmeny, objednávateľa o tejto zmene informovať a predložiť mu návrh ďalšieho postupu vo veci úpravy zmluvnej ceny (napr. návrh na uzavretie dodatku, predmetom ktorého bude zníženie zmluvnej ceny a pod.).

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako "nižšia cena") za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy,
zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávateľovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.
Dodávateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 5 pracovných dní od preukázania skutočnosti uvedenej v predchádzajúcej vete, doručiť objednávateľovi dodatok, predmetom ktorého bude upravená cena zistená podľa tejto zmluvy.
V prípade, ak sa zmluvné strany podľa predchádzajúcej vety nedohodnú na spoločnom návrhu ďalšieho postupu, objednávateľ si vyhradzuje právo zmluvu vypovedať s výpovednou dobou 1 mesiac. Výpovedná doba začína plynúť od prvého dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede a skončí sa uplynutím posledného dňa príslušného kalendárneho mesiaca.
Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú dodávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, dodávateľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa je neplatné. Súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.
Požaduje sa, aby dodávateľ počas trvania zmluvného vzťahu informoval objednávateľa o každej zmene (písomne, bezodkladne najneskôr do 5 pracovných dní odo dňa účinnosti zmeny, predložením kópie dokladov, ktorými preukáže oprávnenosť vykonaných zmien): - údajov týkajúcich sa tovaru (napr. zaradenie/vyradenie tovaru do/zo Zoznamu kategorizovaných SZM, zmena ŠÚKL kódu, zmena názvu tovaru a pod.), - ceny vyvolanej zmenou jednotlivých regulačných cenových predpisov a zoznamov.
Požaduje sa, aby dodávateľ v čase predloženia ponuky a zároveň počas trvania zmluvy bol oprávnený na poskytnutie plnenia predmetu zákazky.
Požaduje sa, aby uchádzač bol zapísaný v Zozname hospodárskych subjektov.
Objednávateľ má právo odstúpiť od zmluvy uzavretej s uchádzačom, ktorý nebol v čase uzatvorenia zmluvy zapísaný v registri partnerov verejného sektora, alebo ak bol vymazaný z registra partnerov verejného sektora, ak je takáto podmienka relevantná.
Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od zmluvy, ak je dodávateľ v čase plnenia zmluvy zaradený do Zoznamu negatívne hodnotených dodávateľov trhoviska.
Osobné údaje dotknutých osôb, ktoré sú súčasťou tohto procesu verejného obstarávania, sú spracúvané verejným obstarávateľom na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
Dodávateľ je povinný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedel pri vykonávaní činností vyplývajúcich z uzatvorenej rámcovej zmluvy. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov.
Zmluvné strany sa dohodli, že sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tohto zmluvného vzťahu v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku vyššej moci. Pre účely tohto zmluvného vzťahu sa za vyššiu moc považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť zmluvné strany, a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu.
Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na vyššiu moc, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 (piatich) kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok zmluvy. Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz. ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorá sa odvolala na vyššiu moc, právo odstúpiť od tejto zmluvy. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.
Pokiaľ sa zmluvné strany s poukazom na „vis maior“ okolnosti dohodnú v priebehu platnosti rámcovej zmluvy na jej zmene, dohoda musí mať formu písomného Dodatku k tejto zmluve s uvedením právne významného dôvodu. Dodatok musí byť opatrený dátumom, číslom a podpismi osôb oprávnených k tomuto právnomu úkonu za príslušnú zmluvnú stranu.
Preukázania splnenia predmetu zákazky: - Vlastný návrh plnenia - v rámci ponuky, ktorú dodávateľ predkladá v lehote na predkladanie ponúk: Dodávateľ preukáže splnenie predmetu zákazky prostredníctvom vlastného návrhu plnenia zákazky, ktorý predloží do kontraktáčnej ponuky v lehote na predkladanie ponúk. Súčasťou vlastného návrhu plnenia bude Príloha č. 1 _Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky - podľa vzoru uvedeného v prílohe tohto opisného formulára, prospektový materiál (alebo iný ekvivalentný doklad) všetkých ponúkaných produktov.
Prospektový materiál (resp. iný ekvivalentný doklad) všetkých ponúkaných produktov uvedených v prílohe tohto objednávkového formulára. Prospektový materiál musí obsahovať popis funkcií a technických parametrov ponúkaného produktu tak, aby na základe nich mohol objednávateľ jednoznačne posúdiť splnenie všetkých požadovaných minimálnych technických vlastností, parametrov a hodnôt v súlade s opisným formulárom.

Zo štruktúrovaného rozpočtu ceny predmetu zákazky musí jednoznačne vyplývať, že všetky ponúkané produkty k príslušnej položke predmetu zákazky spĺňajú objednávateľom požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty príslušnej položky predmetu zákazky. Objednávateľ bude akceptovať aj iný – ekvivalentný výrobok, ak má porovnateľné kvalitatívne a výkonnostné charakteristiky, technické vlastnosti, parametre a hodnoty ako tie, ktoré požaduje.
Vyhodnotenie vlastného návrhu plnenia zákazky: Objednávateľ vyhodnotí dodávateľov vlastný návrh plnenia z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky. Splnenie požiadaviek dodávateľa na predmet zákazky sa bude posudzovať v súlade s týmto OF a z dokumentov predložených podľa požiadaviek objednávateľa. Objednávateľ môže písomne požiadať dodávateľa o vysvetlenie predložených dokumentov a ak je to potrebné, aj o predloženie dôkazov.
Oznámenie o výsledku vyhodnotenia vlastného návrhu plnenia a splnenia podmienok účasti: ak objednávateľ na základe dodávateľom predložených dokumentov vyhodnotí, že dodávateľ splnil požiadavky na predmet zákazky, oznámi dodávateľovi, že akceptuje jeho vlastný návrh plnenia predmetu zákazky. Dodávateľ následne predloží objednávateľovi aktualizovanú prílohu č. 1 na základe výsledku elektronickej aukcie predmetu zákazky elektronicke na mail objednávateľa do 2 pracovných dní vo forme naskenovaného originálu, vo formáte pdf. Dodávateľ je povinný plniť predmet zákazky v súlade so zmluvou.
Ak objednávateľ na základe dodávateľom predložených dokumentov vyhodnotí, že dodávateľ nespĺnil požiadavky na predmet zákazky v zmysle OF, oznámi dodávateľovi, že neakceptuje jeho vlastný návrh plnenia a odstúpi od zmluvy v zmysle OPEP.
Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od zmluvy ak je dodávateľ v čase plnenia zmluvy zaradený do Zoznamu negatívne hodnotených dodávateľov trhoviska a aj v prípade, kedy na zozname negatívne hodnotených dodávateľov je aj niektorý z členov skupiny dodávateľov.
Nedodržanie ktorejkoľvek požiadavky objednávateľa uvedenej v tomto opisnom formulári sa bude považovať za podstatné porušenie zmluvných povinností dodávateľa, pričom objednávateľ:
- ukončí s dodávateľom zmluvný vzťah v súlade s OPEP z dôvodu, že dodávateľ podstatne porušil svoje povinnosti,
- vystaví dodávateľovi negatívnu referenciu v EKS,
- vystaví dodávateľovi negatívnu referenciu pre Úrad pre verejné obstarávanie, v ktorej objednávateľ úradu pre verejné obstarávanie oznámi, že došlo k predčasnému ukončeniu zmluvného vzťahu z dôvodu podstatného porušenia povinností dodávateľom.

Názov	Upresnenie
Samo-expandovateľná (nitinol) aortálna bioprotéza pre transkatétrovú implantáciu transfemorálnou cestou	11 ks

2.4 Prílohy opisného formulára Zmluvy:

Popis	Názov súboru
Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky.xls	Štruktúrovaný rozpočet ceny predmetu zákazky.xls

III. Zmluvné podmienky

3.1 Miesto plnenia Zmluvy:

Štát:	Slovenská republika
Kraj:	Bratislavský
Okres:	Bratislava III
Obec:	Bratislava - mestská časť Nové Mesto
Ulica:	Pod Krásnou hôrkou 1

3.2 Čas / lehota plnenia zmluvy:

18.10.2023 00:00:00 - 18.10.2024 00:00:00

3.3 Dodávané množstvo/ rozsah zmluvného plnenia:

Jednotka:	ks
Požadované množstvo:	11,0000

3.4 Práva a povinnosti zmluvných strán podľa tejto Zmluvy sa spravujú Obchodnými podmienkami elektronickej platformy verzia 1.2, účinná odo dňa 3. 11. 2022 , ktoré tvoria neoddeliteľnú prílohu tejto Zmluvy.

IV. Zmluvná cena

- 4.1 Celková cena predmetu Zmluvy bez DPH: 198 621,39 EUR
- 4.2 Sadzba DPH: 10,00
- 4.3 Celková cena predmetu Zmluvy vrátane DPH: 218 483,53 EUR

V. Záverečné ustanovenia

- 5.1 Táto Zmluva bola uzavretá automatizovaným spôsobom v rámci Elektronického kontrakčného systému a v zmysle Obchodných podmienok elektronickej platformy verzia 1.2, účinná odo dňa 03.11.2022, ktoré tvoria jej prílohu č. 1.
- 5.2 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej uzavretia a účinnosť za podmienok definovaných v Obchodných podmienkach elektronickej platformy uvedených v bode 5.1 tejto zmluvy.
- 5.3 Táto Zmluva vrátane jej príloh predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán o jej predmete. Vedľajšie dohody k tejto zmluve neexistujú.
- 5.4 Táto Zmluva je vyhotovená v elektronickej podobe v štyroch vyhotoveniach, po jednom pre každú zmluvnú stranu, jedno vyhotovenie bude zaslané na zverejnenie v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády Slovenskej republiky a jedno bude zverejnené v Centrálnom registri zmlúv Trhoviska.
- 5.5 Túto Zmluvu bude možné meniť a doplňať za podmienok stanovených príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi len vo forme písomného a číslovaného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 5.6 Táto Zmluva má nasledovné prílohy:
Príloha č.1 Obchodné podmienky elektronickej platformy verzia 1.2, účinná odo dňa 03.11.2022, <https://portal.eks.sk/SpravaOpet/Opet/VerejnyDetail/>
Príloha č.2 Vlastný návrh plnenia zákazky Z202310899

V Bratislave, dňa 11.10.2023 12:38:00

Objednávateľ:
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
konajúci prostredníctvom osoby poverenej zastupovať Objednávateľa v rámci elektronického trhoviska

Dodávateľ:
Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o.
konajúci prostredníctvom osoby poverenej zastupovať Dodávateľa v rámci elektronického trhoviska