

## KUPNÍ SMLOUVA

### I. SMLUVNÍ STRANY

- 1) **Zdravotnická záchranná služba Karlovarského kraje**, příspěvková organizace  
se sídlem: Závodní 390/98C, 360 06 Karlovy Vary  
IČ 00574660  
zastoupená: MUDr. Romanem Sýkorou, Ph.D., ředitelem  
bankovní spojení: ČSOB a.s., 258008069/0300  
(dále jen „kupující“)

- 2) **Dodavatel: Medsol s.r.o.**  
se sídlem: Lužná 591/4, Praha 6 - Vokovice, 160 00  
IČ 24201596  
zastoupená: Michalem Barošem, jednatelem  
bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. účtu: 260001288/0300  
(dále jen „prodávající“)

(Prodávající a kupující dále také společně jako „**Smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**Smluvní strana**“)

## II. ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

1. Smluvní strany uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tuto kupní smlouvu (dále jen „Smlouva“).
2. Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v čl. I této smlouvy jsou v souladu s právní skutečností v době uzavření smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů oznámí bez prodlení písemně druhé smluvní straně. V případě změny účtu prodávajícího je prodávající povinen rovněž doložit vlastnictví k novému účtu, a to kopií příslušné smlouvy nebo potvrzením peněžního ústavu. Při změně identifikačních údajů smluvních stran včetně změny účtu není nutné uzavírat ke smlouvě dodatek.
3. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
4. Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.

## III. PŘEDMĚT SMLOUVY

1. Prodávající se touto Smlouvou a za podmínek v ní sjednaných zavazuje k dodávce 4 ks transportních defibrilátorů/monitorů/pacemakerů, typ: LIFEPAK 15 (výrobce: Physio-Control, Inc.) v požadované výbavě, vhodných pro sanitní vozidla dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „věc“).
2. Kupující se zavazuje věc dodanou v souladu s touto smlouvou a objednávkou převzít a uhradit prodávajícímu za věc kupní cenu dle čl. IV této smlouvy.
3. Tato smlouva je uzavřena na základě zadání veřejné zakázky s názvem „**Dodávka transportních defibrilátorů a plicních ventilátorů pro Zdravotnickou záchrannou službu Karlovarského kraje, příspěvkovou organizaci**“ - část A Dodávka transportních defibrilátorů/monitorů/pacemakerů, která je zadávána ve zjednodušeném podlimitním řízení dle §38 a §98 zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách ve znění k datu vyhlášení.

## IV. KUPNÍ CENA

1. Kupní cena předmětu smlouvy činí:  
1 189 600,- Kč bez DPH  
249 816,- Kč DPH (z ceny bez DPH)  
1 439 416,- Kč vč. DPH
2. Kupní cena podle odst. 1 tohoto článku smlouvy zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené se splněním jeho závazku z této smlouvy, tj. cenu věci včetně dopravného, dokumentace a dalších souvisejících nákladů. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a není ji možno překročit.
3. Prodávající odpovídá za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými právními předpisy. V případě, že dojde ke změně zákonné sazby DPH, je prodávající ke kupní ceně bez DPH povinen účtovat DPH v platné výši. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny kupní ceny v důsledku změny sazby DPH není nutno ke smlouvě uzavírat dodatek.

## V. MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ

1. Prodávající je povinen dodat věc do místa plnění, kterým je Zdravotnická záchranná služba

Karlovarského kraje, příspěvková organizace, Závodní 390/98C, 360 06 Karlovy Vary.

2. Věc bude dodána nejpozději do 6 týdnů od podpisu smlouvy.

## **VI.**

### **POVINNOSTI PRODÁVAJÍCÍHO A KUPUJÍCÍHO**

1. Pokud není mezi smluvními stranami touto smlouvou dohodnuto jinak, vyplývají jejich povinnosti přiměřeně podle povahy dodané věci z § 2087 až § 2094 a § 2118 až § 2120 občanského zákoníku.
2. Prodávající je dále povinen:
  - a) Dodat věc řádně a včas.
  - b) Dodat věc kupujícímu v množství dle čl. III této smlouvy, v provedení a jakosti dle § 2096 občanského zákoníku. Smluvní strany se dohodly na I. jakosti dodávaného věci.
  - c) Dodat věc novou, nepoužívanou a odpovídající platným technickým normám, právním předpisům a předpisům výrobce.
  - d) Dodat věc řádně a vhodně zabalenou tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení věci však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si věc před potvrzením jejího převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
  - e) Při dodání věci do místa plnění dle čl. V této smlouvy předat kupujícímu doklady, které se k věci vztahují, ve smyslu § 2087 a § 2094 občanského zákoníku (záruční list, návod k použití apod.) v českém jazyce.
  - f) Zdarma proškolit členy výjezdových skupin v ovládání a údržbě přístroje při dodání přístroje.
  - g) Dodat dokumenty o schválení provozu věci v České republice, doklady prokazujících shodu požadovaného přístroje vydané příslušným orgánem.
  - h) Dodat seznam autorizovaných servisů v České republice.
3. Při dodání věci do místa plnění dle čl. V této smlouvy předat kupujícímu doklady, které se k věci vztahují, ve smyslu § 2087 a § 2094 občanského zákoníku.
4. Prodávající je povinen plnit předmět smlouvy prostřednictvím těch subdodavatelů a technických zařízení, jejichž prostřednictvím prokazoval svoji způsobilost k plnění předmětu smlouvy v rámci kvalifikace do veřejné zakázky na uzavření této smlouvy. V případě, že dojde k jakékoliv změně těchto subdodavatelů nebo technického zařízení, je prodávající povinen kupujícího bez zbytečného odkladu informovat. Současně je prodávající povinen kupujícímu prokázat, že i tito noví subdodavatelé či technické zařízení splňují minimální požadavky, které kupující vymezil v zadávacích podmínkách k veřejné zakázce na uzavření této smlouvy.

## **VII.**

### **PŘEVOD VLASTNICKÉHO PRÁVA A NEBEZPEČÍ ŠKODY NA VĚCI**

Kupující nabývá vlastnické právo k věci jejím převzetím v místě plnění a v témže okamžiku přechází na kupujícího nebezpečí škody na věci.

## **VIII.**

### **DODACÍ PODMÍNKY**

1. Věc je dodána v okamžiku převzetí věci kupujícím v místě plnění dle čl. V této smlouvy.
2. Kupující při převzetí věci provede kontrolu:

- a) dodaného druhu a množství věci,
  - b) zjevných jakostních vlastností věci,
  - c) dokladů dodaných s věcí.
3. V případě zjištění zjevných vad věci může kupující odmítnout jeho převzetí, což řádně i s důvody potvrdí na dodacím listu.
4. O předání a převzetí věci prodávající vyhotoví dodací list, který za kupujícího podepíše k tomu pověřený zástupce. Každá ze smluvních stran si ponechá jeden oběma smluvními stranami podepsaný dodací list. Proávající je povinen na dodacím listu uvést typ věci, počet kusů, sériové číslo věci (pokud existuje) včetně zobrazení v podobě čárového kódu a datum předání. Dodací list bude dále obsahovat jméno a podpis předávající osoby za prodávajícího a jméno a podpis přejímající osoby za kupujícího. Dodací list bude označen číslem této smlouvy, uvedeným kupujícím v jejím záhlaví a názvem výjezdové základny, pro kterou je dodávka určena. Proávající odpovídá za to, že informace uvedené v dodacím listu odpovídají skutečnosti. Nebude-li dodací list obsahovat údaje uvedené v tomto odstavci, je kupující oprávněn převzetí věci odmítnout, a to až do předání dodacího listu s výše uvedenými údaji.

## IX. PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Úhrada kupní ceny jednotlivých objednaných dodávek stanovená dle článku IV. bude provedena jednorázově po dodání věci. Fakturu je prodávající oprávněn vystavit až po řádném předání a převzetí věci dle této smlouvy. Zálohové platby nebudou poskytovány.
2. Podkladem pro úhradu kupní ceny dodané věci bude faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle § 28 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Faktura musí dále obsahovat:
- a) název veřejné zakázky, IČ kupujícího,
  - b) číslo a datum vystavení faktury,
  - c) předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené smlouvy),
  - d) označení banky a čísla účtu, na který musí být zapláceno (pokud je číslo účtu odlišné od čísla uvedeného v čl. I odst. 2, je prodávající povinen o této skutečnosti v souladu s čl. II odst. 2 této smlouvy informovat kupujícího),
  - e) číslo dodacího listu a datum jeho podpisu; dodací list bude přílohou faktury,
  - f) lhůtu splatnosti faktury,
  - g) jméno a vlastnoruční podpis osoby, která fakturu vystavila, včetně kontaktního telefonu.
3. Proávající bude na daňovém dokladu (faktuře) deklarovat „Prohlášení o shodě“ k dodávané věci.
4. Lhůta splatnosti faktury činí 21 kalendářních dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb (smluvních pokut, úroků z prodlení, náhrady škody apod.). Doručení faktury se provede osobně oproti podpisu zmocněné osoby kupujícího nebo doručenkou prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.
5. Povinnost zaplatit kupní cenu je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu kupujícího.
6. Nebude-li faktura obsahovat některou povinnou nebo dohodnutou náležitost nebo bude chybně vyúčtována cena nebo DPH, je kupující oprávněn fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit druhé smluvní straně k provedení opravy s vyznačením důvodu vrácení. Proávající provede opravu vystavením nové faktury. Vracením vadné faktury prodávajícímu přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta splatnosti běží ode dne

doručení nové faktury kupujícímu.

## **X. ZÁRUKA ZA JAKOST, PRÁVA Z VADNÉHO PLNĚNÍ**

1. Prodávající kupujícímu na věc poskytuje záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku, na veškeré dodané věci včetně nezbytných záručních služeb, a to v délce 24 kalendářních měsíců dále též „záruční doba“).
2. Záruční doba začíná běžet dnem převzetí věci kupujícím. Záruční doba se staví po dobu, po kterou nemůže kupující dodanou věc řádně užívat pro vady, za které nese odpovědnost prodávající.
3. Veškeré vady věci je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. telefonicky nebo e-mailem), obsahujícím co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady. Kupující bude vady věci oznamovat na:
  - telefonní číslo: +420 235 350 228
  - e-mail: servis@medsol.cz
  - adresu: MEDSOL s.r.o. – servis  
Lužná 591/4  
Praha 6 – Vokovice  
PSČ 160 00

Jakmile kupující odešle toto oznámení, bude se mít za to, že požaduje bezplatné odstranění vady, neuvede-li v oznámení jinak.

4. Vady, které se projeví během záruční doby budou prodávajícím odstraněny bezplatně.
5. Kupující má právo na odstranění vady dodáním nové věci, nebo opravou; je-li vadné plnění podstatným porušením smlouvy, také právo od smlouvy odstoupit. Právo volby plnění má kupující.
6. Ode dne výměny vadné věci začíná na vyměněnou věc běžet nová záruční doba v délce uvedené v odstavci 1 tohoto článku.
7. Kupující má právo z vadného plnění z vad, které má dodaná věc při převzetí kupujícím, byť se vada projeví až později. Kupující má právo z vadného plnění také z vad vzniklých po převzetí kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví-li se vada v průběhu jednoho měsíce od převzetí kupujícím, má se zato, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
8. Záruční servis bude probíhat v místě plnění dle čl. V této smlouvy (tj. u uživatele), nebude-li s uživatelem dohodnuto jinak. V případě výměny nebo opravy v servisním středisku prodávajícího nebo autorizovaném servisním středisku výrobce, zabezpečí prodávající bezplatně dopravu vadné věci od uživatele do servisu a dopravu opravené nebo vyměněné věci zpět k uživateli.
9. Prodávající zajistí nastoupení k opravě do 12 hodin od oznámení vady prodávajícímu, pokud se smluvní strany, resp. prodávající a uživatel, v konkrétním případě nedohodnou písemně jinak. Pokud prodávající vadu neodstraní ve lhůtě do 5 dnů, je povinen kupujícímu poskytnout zdarma náhradní věc o stejných nebo vyšších technických parametrech, a to až do doby předání opravené věci.
10. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem věci a jejího příslušenství a že věc není zatížena žádnými vadami, ať už faktickými nebo právními.
11. Prodávající prohlašuje, že uvedené záruční podmínky se vztahují na každého dalšího vlastníka dodané věci, a to v plném rozsahu až do skončení záruční doby.

12. Prodávající se zavazuje, že cena servisu bude respektovat ceny v místě a čase obvyklé.

## **XI. SANKCE**

1. Nedodá-li prodávající kupujícímu věc ve lhůtě uvedené v čl. V odst. 2 a 3 této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 % z kupní ceny věci včetně DPH uvedené v čl. IV odst. 1 této smlouvy, a to za každý započatý den prodlení.
2. Pokud prodávající neodstraní vadu věci ve lhůtě uvedené v čl. X odst. 7 smlouvy a zároveň v této lhůtě kupujícímu za vadnou věc neposkytne zdarma náhradní věc o stejných nebo vyšších technických parametrech, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení až do odstranění vady nebo poskytnutí náhradní věci o stejných nebo vyšších technických parametrech.
3. Pro případ prodlení se zaplacením kupní ceny sjednávají smluvní strany úrok z prodlení ve výši stanovené občanskoprávními předpisy.
4. Smluvní pokuty se nezapočítávají na náhradu případně vzniklé škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty, a to v plné výši.

## **XII. TRVÁNÍ A ZÁNÍK SMLOUVY**

1. Tato smlouva zaniká:
  - a) písemnou dohodou smluvních stran,
  - b) jednostranným odstoupením od smlouvy pro její podstatné porušení druhou smluvní stranou, s tím, že podstatným porušením smlouvy se rozumí zejména
    - nedodání věci v době plnění dle čl. V odst. 2 smlouvy,
    - pokud má věc vady, které jej činí neupotřebitelným nebo nemá vlastnosti, které si kupující vymínil nebo o kterých ho prodávající ujistil,
    - nedodržení smluvních ujednání o záruce za jakost,
    - neuhrazení kupní ceny kupujícím po druhé výzvě prodávajícího k uhrazení dlužné částky, přičemž druhá výzva nesmí následovat dříve než 30 dnů po doručení první výzvy.

## **XIII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

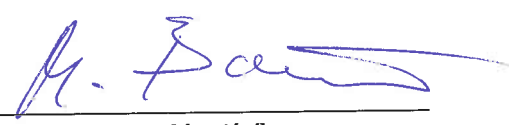
1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Doplňování nebo změnu této smlouvy lze provádět jen se souhlasem obou smluvních stran, a to pouze formou písemných, postupně číslovaných a takto označených dodatků.
3. Smluvní strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.
4. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k prodeji věci, které je předmětem plnění této smlouvy.
5. Prodávající nemůže bez souhlasu kupujícího postoupit svá práva a povinnosti plynoucí ze smlouvy třetí straně.

6. Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech s platností originálu, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž kupující obdrží tři a prodávající jedno její vyhotovení.
7. Pokud tato smlouva nestanoví jinak, řídí se tento smluvní vztah příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
8. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:  
Příloha č. 1:                      Technická specifikace plnění

V Karlových Varech dne: 25.8.15.....

V Praze dne: 20.8.2015

  
\_\_\_\_\_  
za kupujícího  
MUDr. Roman Sýkora, Ph.D.  
Zdravotnická záchranná služba  
Karlovarského kraje, příspěvková organizace  
MUDr. Roman Sýkora, Ph.D.  
ředitel  
Závodní 390/98C, 360 06 Karlovy Vary  
tel.: +420 353 362 420, fax: +420 353 360 055  
IČ: 00574660 (17) IČZ: 42 424 000

  
\_\_\_\_\_  
za prodávajícího  
Michal Baroš  
jednatel  
MEDSOL s.r.o. (1)  
Lužná 591/4  
160 00 Praha 6 – Vokovice  
IČ: 242 01 596 DIČ: CZ24201596

# Příloha č 1 Kupní smlouvy TECHNICKÁ SPECIFIKACE PLNĚNÍ

(Příloha č. 4 – ZADÁVACÍ DOKUMENTACE)

## TECHNICKÉ PODMÍNKY

dle § 45 odst. 1 zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách v platném znění

Veřejné zakázka: Dodávka transportních defibrilátorů a plicních ventilátorů pro Zdravotnickou záchrannou službu Karlovarského kraje, příspěvkovou organizaci

Zadávací řízení: zjednodušené podlimitní řízení na dodávky podle § 38 zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách

### ČÁST A) – DODÁVKA TRANSPORTNÍCH DEFIBRILÁTORŮ/MONITORŮ/PACEMAKERŮ

Předmětem dodávky je: transportní defibrilátor/monitor vhodný pro sanitní vozidla.  
**LIFEPAK 15, výrobce Physio-Control, Inc. [USA], který splňuje veškeré podmínky a požadavky uvedené v této příloze.**

| Specifikace transportního monitoru/defibrilátoru pro ZZS KVK |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                           | Specifikace přístroje a příslušenství                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                              | Požadavek zadavatele                                                                                                      | Nabídka uchazeče                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.1                                                          | ovládání v českém jazyce                                                                                                  | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.2                                                          | maximální hmotnost přístroje do 12 kg včetně provozních baterií a veškerého příslušenství potřebného pro provoz přístroje | ANO; hmotnost přístroje do 12 kg včetně provozních baterií a veškerého příslušenství potřebného pro provoz přístroje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.3                                                          | provozní teplota přístroje vhodná pro venkovní i vnitřní použití v podmínkách poskytování přednemocniční neodkladné péče  | ANO; Provozní teplota: 0° až 45°C; -20°C po dobu 1 hodiny po předchozím umístění při pokojové teplotě; 60°C po dobu 1 hodiny po předchozím umístění při pokojové teplotě<br>Teplota skladování: -20° až 65°C<br>Relativní vlhkost, provozní: 5 až 95 %, nekondenzující<br>NIBP: 15 až 95 %, nekondenzující<br>Relativní vlhkost, uchovávání: 10 až 95 %, nekondenzující<br>Atmosferický tlak, provozní: -382 až 4 572 m (-1253 až 15 000 stop). NIBP: -152 až 3 048 m (-500 až 10 000 stop) |
| 1.4                                                          | ochrana před nárazem dle DIN EN 1789, ochrana proti prachu a vodě (min. IP 44)                                            | ANO; Odolnost vodě, provozní: IP44 (odolné proti postřikání, prachu a písku) dle směrnice IEC 529 a EN 1789<br>Vibrace: MIL-STD-810E metoda 514.4, vrtulové letadlo – kategorie 4 (diagram 514.4-7 spektrum a), helikoptéra                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                    | <p>– kategorie 6 (3,75 Grms), pozemní vozidlo – kategorie 8 (3,14 Grms), EN 1789:<br/> Náraz (pád): 5 pádů na každou stranu z 0,5 m na ocelový povrch EN 1789; Pád z 0,8 m na každý z 6 typů povrchů.<br/> Náraz (funkční): Splňuje požadavky na náraz dle IEC 60068-2-27 a MILSTD-810E pro 3 nárazy na každou stranu síly 40 g, 6 ms polosinusové pulzy.<br/> Úder: 1000 úderů s 15 g a s trváním pulzu 6 ms<br/> Kolize, neprovozní: EN 60601-1 0,5 + 0,05 joulu kolize, UL 60601-1 6,78 Nm kolize s ocelovou koulí průměru 5 cm.<br/> Splňuje ochrannou úroveň IK 04 dle IEC62262.</p> |
| 1.5  | minimálně 8" barevný displej, podsvícený, s velmi dobrou viditelností i při slunečním osvětlení                                                    | <p>ANO; Velikost (aktivní oblast pro prohlížení): 212 mm (cca 8,7") diagonálně; 171 mm šířka x 128 mm výška<br/> Uživatelé volitelný režim zobrazení: plně barevný nebo vysoce kontrastní SunVue™ pro přímý sluneční osvit</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.6  | Li-ion baterie s minimální životností 2 roky a rychlým nabíjecím cyklem                                                                            | <p>ANO; Lithium iontová baterie; kapacita 5,7 amp/hod; minimální životnost baterie 2 roky; Čas nabíjení (při úplném vybití baterie): 3,5 hodiny prostřednictvím napájecího zdroje, 4,5 hodiny prostřednictvím bateriové nabíječky (typicky)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.7  | informace o zbývajícím kapacitě a stavu baterie zobrazené na hlavní obrazovce                                                                      | <p>ANO; informace o zbývajícím kapacitě a stavu baterie zobrazené na hlavní obrazovce a na vlastní baterii</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.8  | plná funkčnost baterií a přístroje mimo možnost dobíjení v délce trvání nejméně 6 hodin a s možností podání nejméně 100 výbojů o maximální energii | <p>ANO; minimálně 6 hodin provozu; minimálně 400 výbojů o maximální energii 360J; mimo možnost dobíjení...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.9  | sada kompletního provozního příslušenství, kabeláže a snímačů                                                                                      | <p>ANO; sada kompletního provozního příslušenství, kabeláže a snímačů potřebného k provozu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.10 | návod k použití v českém jazyce                                                                                                                    | <p>ANO, v textové i elektronické podobě</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.11 | ochranná transportní brašna pro kabely, snímače a provozní příslušenství                                                                           | <p>ANO; ochranná transportní brašna, pro kabely, snímače a provozní příslušenství</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.12 | certifikovaný bezpečnostní držák do sanitního vozidla s jednoduchou obsluhou                                                                       | <p>ANO; certifikovaný bezpečnostní držák do sanitního vozidla s jednoduchou obsluhou</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| 2.  | Specifikace monitorace, defibrilace a kardiostimulace                                        |                                                                                                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Požadavek zadavatele                                                                         | Nabídka uchazeče                                                                                                  |
| 2.1 | monitor vitálních funkcí, bifázický defibrilátor, kardiostimulátor                           | ANO; monitor vitálních funkcí, bifázický defibrilátor, kardiostimulátor                                           |
| 2.2 | monitorace pacientů všech věkových kategorií                                                 | ANO; monitorace pacientů všech věkových kategorií                                                                 |
| 2.3 | neinvazivní měření krevního tlaku: manuální/automatické měření se zobrazením číselné hodnoty | ANO; Rozmezí systolického krevního tlaku: 30 až 255 mmHg<br>Rozmezí diastolického krevního tlaku: 15 až 220 mm Hg |

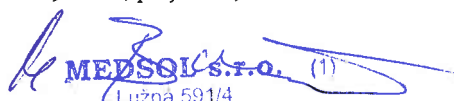
|      |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                  | <p>Rozmezí středního arteriálního tlaku: 20 až 235 mm Hg<br/> Přesnost krevního tlaku: <math>\pm 5</math> mmHg<br/> Čas měření krevního tlaku: 20 sekund typicky (kromě času nafukování manžety)<br/> Rozsah pulzu: 30 až 240 pulzů za minutu<br/> Provozní funkce – úvodní tlak manžety: volitelné uživatelem, 80 až 180 mmHg<br/> Časový interval automatického měření: volitelné uživatelem od 2 do 60 minut.</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.4  | měření srdeční frekvence/minutu                                                                                                                  | ANO; Zobrazení srdeční frekvence: Digitální displej s 20–300 stahy za minutu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.5  | EKG 3/5/12 svodů, 12ti svodové klidové EKG                                                                                                       | ANO; ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.6  | EKG analýza (interpretace) 12ti svodového EKG                                                                                                    | ANO; algoritmus Glasgow 12-ti svodový interpretační algoritmus: Glasgowská univerzita<br>Program analýzy 12-ti svodového EKG, zahrnuje potvrzení o AIM a STEMI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.7  | SpO <sub>2</sub> (pulzní oxymetrie) číselná hodnota, křivka se systémem vhodně eliminujícím artefakty                                            | <p>ANO; MASIMO® technologie<br/> Zobrazený rozsah saturace: „&lt;50“ pro hladiny pod 50 %; 50 až 100 %<br/> Přesnost saturace: 70–100 % (0–69 % nespecifikováno)<br/> Sloupcový graf dynamické síly signálu<br/> Tón signálu pulsu podle detekované pulsace SpO<sub>2</sub><br/> Volitelný interval pro průměrování SpO<sub>2</sub>: 4, 8, 12 nebo 16 sekund<br/> Uživatelem volitelná citlivost pro SpO<sub>2</sub>: normální, vysoká<br/> Měření SpO<sub>2</sub>: Funkční hodnota SpO<sub>2</sub> je zobrazena a uložena<br/> Rozsah pulzu: 25 až 240 stahů za minutu<br/> Volitelné zobrazení křivky SpO<sub>2</sub> s autoregulací</p> |
| 2.8  | monitorace vydechovaného CO <sub>2</sub> (EtCO <sub>2</sub> ), číselná hodnota a křivka                                                          | <p>ANO; Microstream™ technologie<br/> Rozsah CO<sub>2</sub>: 0 až 99 mm Hg<br/> Jednotky: mmHg, %, kPA<br/> Rozsah dechové frekvence: 0 až 99 nádechů/minutu<br/> Čas inicializace: 30 sekund (typicky),<br/> Okolní tlak: Automaticky kompenzováno interně<br/> Volitelný displej: Křivka tlaku CO<sub>2</sub></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.9  | viditelné světelné alarmy                                                                                                                        | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.10 | zvuková signalizace alarmů                                                                                                                       | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.11 | defibrilace: bifázický impuls, možnost volitelně regulovat energii, maximální energie výboje je minimálně 200J                                   | <p>ANO; Bifázická zkosená exponenciální. Kompenzace napětí;<br/> Manuální režim<br/> Volba energie: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 a 360 joulů<br/> Doba nabíjení: Doba nabíjení na 360 joulů je v typické synchronní kardioverzi kratší než 10 sekund: Výboj energie začíná během 60 ms od vrcholu QRS komplexu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.12 | bezpečnostní defibrilační přitlačné elektrody (pádla) s integrovanou možností ovládání velikosti výboje, nabíjení a podání defibrilačního výboje | ANO; bezpečnostní defibrilační přitlačné elektrody (pádla) s integrovanou možností ovládání velikosti výboje, nabíjení a podání defibrilačního výboje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                    | <p>impedanci do vnitřní paměti. Uživatel může zvolit a vytisknout zprávy a přenést uložené informace pomocí podporovaných komunikačních metod.</p> <p>Typy zprávy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tři typy formátu záznamu kritické události</li> <li>CODE SUMMARY™: krátká, střední a dlouhá</li> <li>- 12svodové EKG s potvrzením STEMI</li> <li>- kontinuální křivka (pouze přenos)</li> <li>- souhrn trendů</li> <li>- souhrn vitálních známek</li> <li>- snímek</li> </ul> <p>Kapacita paměti: Celková kapacita je 360 minut</p> <p>kontinuálního záznamu EKG, 90 minut kontinuálních dat ze všech kanálů nebo 400 jednotlivých křivek událostí.</p> <p>Maximální kapacita paměti pro jednoho pacienta zahrnuje až 200 jednotlivých křivek a 90 minut kontinuálního EKG. Trend</p> <p>Časová stupnice: auto, 30 minut, 1, 2, 4 nebo 8 hodin</p> <p>Trvání: až 8 hodin</p> <p>ST segment: Po úvodní analýze 12svodového EKG automaticky zvolí a trenduje EKG svod s největším posunem ST segmentu.</p> <p>Možnost zobrazení: Srdeční frekvence, puls (SpO2), puls (NIBP), SpO2 (%), SpCO (%), SpMet (%), CO2 (EtCO2/FiCO2), dechová frekvence (CO2), NIBP, IP1, IP2, ST</p> |
| 3.4 | možnost následného externího zpracování pořízených dat                                                                                                                                                                             | ANO Zařízení umožňuje následné externí zpracování pořízených dat. (editovat, prohlížet a archivovat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.5 | GSM modem pro datový přenos 12ti svodového EKG a ostatních naměřených hodnot, možnost zasílání či zobrazování EKG křivek a naměřených hodnot na definovaných cílových místech (zdravotnická zařízení) u EKG v diagnostické kvalitě | ANO; součástí je GSM modem pro datový přenos 12ti svodového EKG a ostatních naměřených hodnot, možnost zasílání či zobrazování EKG křivek a naměřených hodnot na definovaných cílových místech (zdravotnická zařízení) u EKG v diagnostické kvalitě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.  | <b>Specifikace: tisk, trendy a přenosy dat</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     | <b>Požadavek zadavatele</b>                                                                                                                                                                                                        | <b>Nabídka uchazeče</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.1 | Doprava do místa plnění                                                                                                                                                                                                            | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.2 | Instalace vyškolenými technikami                                                                                                                                                                                                   | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.3 | Uvedení do provozu s předvedením funkčnosti                                                                                                                                                                                        | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.4 | Prohlášení o shodě v českém jazyce                                                                                                                                                                                                 | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

V Praze dne 20.8.2015

**Michal Baroš, jednatel**

Jméno, příjmení, funkce

  
**MEPSQL s.r.o. (1)**  
 Lužná 591/4  
 162 00 Praha 6 - Vokovice  
 Razítko a podpis uchazeče



Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů vygenerovaný informačním systémem o veřejných zakázkách

## Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

vedeného podle § 125 a násled. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů

Údaje o dodavateli zapsané v seznamu k 27.05.2015

### 1. Identifikační údaje o dodavateli

**1.1. Obchodní firma/Název**

Medsol s.r.o.

**1.2. Právní forma**

Společnost s ručením omezeným

**1.3. Sídlo**

Lužná 591/4

160 00 Praha 6 - Vokovice

Česká republika

**1.4. IČO**

24201596

**1.5. Statutární orgán**

| Jméno a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů | Funkce ve statutárním orgánu |
|------------------------------------------------------|------------------------------|
| Michal Baroš                                         | jednatel                     |
| Antonín Havlíček                                     | jednatel                     |

**Způsob a rozsah jednání**

Jménem společnosti jedná každý jednatel samostatně.

### 2. Základní kvalifikační předpoklady, jejichž splnění dodavatel prokázal

Dodavatel prokázal ministerstvu pro místní rozvoj v souladu s ustanovením § 53 odst. 3 zákona, že:

- § 53 odst. 1 písm. a)  
nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplacení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zaházení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště,
- § 53 odst. 1 písm. b)  
nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zaházení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu

orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště,

- § 53 odst. 1 písm. c)  
v posledních třech letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu,
- § 53 odst. 1 písm. d)  
vůči jehož majetku neprobíhá nebo v posledních třech letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů,
- § 53 odst. 1 písm. e)  
není v likvidaci,
- § 53 odst. 1 písm. f)  
nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele,
- § 53 odst. 1 písm. g)  
nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele,
- § 53 odst. 1 písm. h)  
nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele,
- § 53 odst. 1 písm. i)  
nebyl v posledních 3 letech pravomocně disciplinárně potrestán či mu nebylo pravomocně uloženo kárné opatření podle zvláštních právních předpisů, je-li podle § 54 písm. d) požadováno prokázání odborné způsobilosti podle zvláštních právních předpisů; pokud dodavatel vykonává tuto činnost prostřednictvím odpovědného zástupce nebo jiné osoby odpovídající za činnost dodavatele, vztahuje se tento předpoklad na tyto osoby,
- § 53 odst. 1 písm. j)  
není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek.
- § 53 odst. 1 písm. k)  
nebyla mu v posledních 3 letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce podle zvláštního právního předpisu.
- § 53 odst. 2 písm. b)  
nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin teroristického útoku, trestný čin krádeže spáchaný v úmyslu umožnit nebo usnadnit spáchání trestného činu teroristického útoku, trestný čin vydírání spáchaný v úmyslu umožnit nebo usnadnit spáchání trestného činu teroristického útoku, trestný čin padělání a pozměnění veřejné listiny spáchaný v úmyslu umožnit nebo usnadnit spáchání trestného činu teroristického útoku, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku nebo žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání nebo bydliště.

### 3. Profesní kvalifikační předpoklady, jejichž splnění dodavatel prokázal

#### 3.1 Profesní kvalifikační předpoklady dle ustanovení § 54 písm. a) dodavatel prokázal:

Výpisem z obchodního rejstříku

#### 3.2 Oprávnění k podnikání dle ustanovení § 54 písm. b) dodavatel prokázal:

| Název dokladu                                  | Vystavil          | Předmět podnikání                                                          | Obory činnosti              | Datum vystavení | Datum platnosti |
|------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|
| Výpis z veřejné části Živnostenského rejstříku | Česká pošta, s.p. | Montáž, opravy, revize a zkoušky elektrických zařízení                     |                             | 23.01.2014      |                 |
| Výpis z veřejné části Živnostenského rejstříku | Česká pošta, s.p. | Viz. poznámka 1 za tabulkou                                                |                             | 23.01.2014      |                 |
| Výpis z veřejné části Živnostenského rejstříku | Česká pošta, s.p. | Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona | Viz. poznámka 2 za tabulkou | 10.08.2012      |                 |

Pozn. 1

Výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení

Pozn. 2

Výroba elektronických součástek, elektrických zařízení a výroba a opravy elektrických strojů, přístrojů a elektronických zařízení pracujících na malém napětí

Výroba strojů a zařízení

Výroba zdravotnických prostředků

Výroba a opravy zdrojů ionizujícího záření

Zprostředkování obchodu a služeb

Velkoobchod a maloobchod

Poskytování software, poradenství v oblasti informačních technologií, zpracování dat, hostingové a související činnosti a webové portály

Pronájem a půjčování věcí movitých

Poradenská a konzultační činnost, zpracování odborných studií a posudků

Testování, měření, analýzy a kontroly

Mimoškolní výchova a vzdělávání, pořádání kurzů, školení, včetně lektorské činnosti

Provozování kulturních, kulturně-vzdělávacích a zábavních zařízení, pořádání kulturních produkcí, zábav, výstav, veletrhů, přehlídek, prodejních a obdobných akcí

### 4. Datum podání žádosti o zápis do seznamu a jiné důležité informace

Dodavatel podal žádost o zápis do seznamu dne 03.10.2012. Rozhodnutí o zápisu dodavatele do seznamu nabylo právní moci dne 30.10.2012.

Poslední aktualizace zápisu v seznamu byla provedena dne 29.01.2015.

Správnost tohoto výpisu se potvrzuje

Česká republika - Ministerstvo pro místní rozvoj

Datum: 27.05.2015

Evidenční číslo: CP2015004513

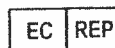


Elektronicky  
podepsáno certifikátem  
isvz2.mmr.cz  
dne 27.5.2015



# EC Declaration Of Conformity

Physio-Control, Inc.  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052 USA



Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Notified Body 0123  
TUV SUD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munchen, Germany

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

## ITEM

### LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator

battery powered with external power and Internal Paddles capability

PART NUMBERS  
V15-2-XXXXXX

Conforms to European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive), as amended through 2007/47/EEC and is a Class IIb Device assessed under Annex II. As such, the CE marked product complies with the following standards:

## STANDARDS

EN 1041:2008  
EN 1060-1:1995 + A1  
EN 1060-3:1997  
EN 1789:2007 \*  
EN 9919:2009  
EN 12470-4:2000  
EN 21647:2009  
EN 60601-1:1990 + A1/A2  
EN 60601-1-1:2001  
EN 60601-1-2:2001 + A1  
EN 60601-1-4:1996 + A1  
EN 60601-1-6:2004  
EN 60601-1-8:2004 + A1  
EN 60601-2-4:2003  
EN 60601-2-25:1995 + A1  
EN 60601-2-30:2000  
EN 60601-2-34:2000  
EN 60601-2-49:2001

Included are the following accessories:

## Power Source

Li-Ion battery  
AC & DC power adapters

## Therapy

Hard paddle electrodes  
QUIK-COMBO™ pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO RTS pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO PEDIATRIC pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO REDI-PAK™ pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO Therapy cable  
QUIK-COMBO Test Load  
Pediatric paddle adapter  
Cable-Adapter, LP15 to LP12 Internal Paddles  
LIFEPAK Internal Paddles

## ECG Monitoring

3-lead ECG cable  
12-lead ECG cable

## Non-Medical Accessories

Serial communication cable  
Internal Bluetooth meets Directives 1995/5/EC, and 89/336/EEC  
Attachment Kit, LP15 Power Adapter \*

\* ISO 1789 Safety requirements for ambulances and their equipment not applicable to the power adapter attachment kit

Signed March 2<sup>nd</sup> 2012



Redmond, WA

## SUBJECT

Requirements for information supplied by medical device manufacturers  
General safety requirements for sphygmomanometers  
Supplementary requirements for electro-mechanical sphygmomanometers  
Safety requirements for ambulances and their equipment  
Safety and performance requirements for medical pulse oximeters  
Performance requirements for clinical thermometers  
Safety and performance requirements for respiratory gas monitors  
General requirements for safety for medical electrical equipment  
Safety requirements for electromedical systems  
EMC requirements for medical electrical equipment  
Safety requirements for programmable electromedical systems  
Safety requirements for usability  
Safety requirements for alarm systems  
Safety requirements for cardiac defibrillators  
Safety requirements for electrocardiographs  
Safety and performance requirements for non-invasive blood pressure monitors  
Safety and performance requirements for invasive blood pressure monitors  
Safety requirements for multifunction patient monitoring equipment

## SpO<sub>2</sub> Monitoring (Masimo)

Patient extension cables LNOP (4 foot, 8 foot, 12 foot) and LNCS (4 foot, 10 foot, 14 foot)  
Reusable LNOP, LNCS and M-LNCS sensors  
Disposable LNOP, LNCS and M-LNCS sensors  
Disposable LNOP, LNCS and M-LNCS sensor sample kits  
MNC Adapter Cable (4 & 10 foot)

## SpO<sub>2</sub> Monitoring, SpCO and SpMet (Masimo)

Rainbow patient extension cables  
Rainbow reusable sensors  
Rainbow disposable sensors  
Rainbow light shields  
Red MNC cable with compatible Nellcor Sensors

## NIBP Monitoring (CAS Medical Systems or Statcorp Medical)

NIBP reusable blood pressure cuffs  
NIBP disposable blood pressure cuffs  
NIBP hoses

## EtCO<sub>2</sub> Monitoring (Oridion Systems)

EtCO<sub>2</sub> FilterLines  
EtCO<sub>2</sub> Smart Capnolines

## IP Monitoring

5 µV/V/mm Hg transducers compliant with IEC 60601-2-34 and AAMI BP-2  
Temperature Monitoring (Measurement Specialties)  
types 4491 and 4499HD temperature probes  
adapter cable (5 & 10 foot)

Paula Lank  
Vice President, Regulatory Affairs

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn

\* As modified by EN 60601-2-4; EN 60601-2-25; EN 60601-2-27; EN 60601-2-30; and EN 60601-2-49

ABBREVIATED CERTIFIED COPY CERTIFICATE

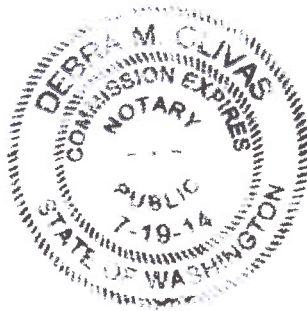
State of Washington

SS.

County of King

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession  
of Physio-Control, Inc. as of this date.

Dated: \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_  
Notary's Signature

ZKRÁCENÉ OSVĚDČENÍ OVĚŘENÉ KOPIE

Stát Washington

Místopřísežné prohlášení

Okres King

Tímto osvědčuji, že tento dokument je věrnou kopií dokumentu, který má k dnešnímu dni v držení společnost Physio-Control, Inc.

Dne: 23. května 2012

nečitelný podpis

Podpis notářky

*pečeť:* DEBRA M. OLIVAS

Notářka

Pověření platné do 19. 7. 2014

Stát Washington

# ES prohlášení o shodě

Physio-Control, Inc.  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052 USA

Medtronic B.V.  
EC REP Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Nizozemsko

Notifikovaný orgán 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridderstrasse 65  
80339 Mnichov, Německo

Společnost **PHYSIO-CONTROL** prohlašuje, že výrobek s označením CE

**POLOŽKA**

**Monitor/defibrilátor LIFEPAK® 15**

Napájený baterií s externím zdrojem a interními pádly

**ČÍSLA DÍLŮ**

**V15-2-XXXXXX**

vyhovuje směrnici Rady Evropského společenství 93/42/EHS (o zdravotnických prostředcích), ve znění směrnice 2007/47/EHS, a je klasifikován jako prostředek třídy IIb podle přílohy II. Jako takový splňuje výrobek s označením CE následující normy:

## NORMY

EN 1041:2008  
EN 1060-1:1995 + A1  
EN 1060-3:1997  
EN 1789: 2007\*  
EN 9919:2009  
EN 12470-4:2000  
EN 21647:2009  
EN 60601-1:1990 + A1/A2  
EN 60601-1-1:2001  
EN 60601-1-2:2001 + A1\*  
EN 60601-1-4:1996 + A1  
EN 60601-1-6:2004  
EN 60601-1-8:2004 + A1  
EN 60601-2-4:2003  
EN 60601-2-25:1995 + A1  
EN 60601-2-30:2000  
EN 60601-2-34:2000  
EN 60601-2-49:2001

Zahrnuto je následující příslušenství:

## Zdroj napájení

Lithium-iontové baterie

Adaptér napájení AC/DC

Léčba

Pádlové elektrody

Stimulační/defibrilační/EKG elektrody QUIK-COMBO™

Stimulační/defibrilační/EKG elektrody QUIK-COMBO RTS

Pediatrické stimulační/defibrilační/EKG elektrody

QUIK-COMBO

Stimulační/defibrilační/EKG elektrody QUIK-COMBO

REDI-PAK™

Terapeutický kabel QUIK-COMBO

Zkoušeč nabití QUIK-COMBO

Adaptér pediatrického pádla

Kabel adaptéru, Interní pádla LP15 na LP12

Interní pádla LIFEPAK

## Monitorování EKG

3svodový kabel EKG

12svodový kabel EKG

## Jiné než zdravotnické příslušenství

Sériové komunikační kabely

Interní Bluetooth splňuje požadavky směrnice

1995/5/ES a 89/336/EHS

Souprava pro upevnění, Adaptér napájení LP15 \*

\*ISO 1789 Požadavky na bezpečnost pro ambulance

a jejich vybavení se nevztahuje na adaptér napájení soupravy pro upevnění

## PŘEDMĚT

Požadavky na informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Všeobecné bezpečnostní požadavky pro neinvazivní tonometry

Specifické požadavky pro elektromechanické tonometry

Bezpečnostní požadavky pro ambulance a jejich vybavení

Požadavky na bezpečnost a vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití

Požadavky na vlastnosti klinických teploměrů

Požadavky na bezpečnost a vlastnosti monitorů dýchacích plynů

Všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů

Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

Elektromagnetická kompatibilita – požadavky pro zdravotnické elektrické přístroje

Požadavky na bezpečnost programovatelných zdravotnických elektrických systémů

Bezpečnostní požadavky na použitelnost

Požadavky na bezpečnost pro alarmové systémy

Požadavky na bezpečnost pro srdeční defibrilátory

Požadavky na bezpečnost pro elektrokardiografy

Požadavky na bezpečnost a vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku

Požadavky na bezpečnost a vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku

Požadavky na bezpečnost pro multifunkční pacientské monitorovací zařízení

## Monitorování SpO<sub>2</sub> (Masimo)

Prodlužovací pacientské kabely LNOP (4 stopy (1,2 m), 8 stop (2,4 m) a 12 stop (3,6 m)) a LNCS (4 stopy (1,2 m), 10 stop (3 m) a 14 stop (4,2 m))

Opakovaně použitelné senzory LNOP, LNCS a M-LNCS

Jednorázové senzory LNOP, LNCS a M-LNCS

Vzorková sada jednorázových senzorů LNOP, LNCS a M-LNCS

Kabel adaptéru MNC (4 stopy (1,2 m) a 10 stop (3 m))

## Monitorování SpO<sub>2</sub>, SpCO a SpMet (Masimo)

Prodlužovací pacientské kabely Rainbow

Opakovaně použitelné senzory Rainbow

Jednorázové senzory Rainbow

Stínítka Rainbow

Červený kabel MNC s kompatibilními senzory Nellcore

## Monitorování NIBP (CAS Medical Systems nebo Statcorp Medical)

Opakovaně použitelné manžety pro měření tlaku NIBP

Jednorázové manžety pro měření tlaku NIBP

Hadičky NIBP

## Monitorování EtCO<sub>2</sub> (Oridion Systems)

FilterLines EtCO<sub>2</sub>

Smart CapnoLines EtCO<sub>2</sub>

## Monitorování invazivního tlaku

Převodník 5 µV/mmHg splňuje normu 60601-2-34 a AAMI BP-22

## Monitorování teploty (Measurement Specialties)

Snímače teploty typu 4491 a 4499HD

Kabel adaptéru (5 stop (1,5 m) a 10 stop (3 m))

Podepsáno dne: 2. března 2012  
Redmond, WA

nečitelný podpis

Paula Lank

Vice President, Regulatory Affairs

Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce. Toto prohlášení se vztahuje na výrobky označené CE vyrobené po datu vydání tohoto prohlášení nebo předtím, než bylo toto prohlášení nahrazeno jiným, nebo zrušeno.

strana 1 z 1

\* Ve znění norem EN 60601-2-4, EN 60601-2-25, EN 60601-2-27, EN 60601-2-30 a EN 60601-2-49

Jako tlumočnický jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem .....1522...../2012 deníku.

Praha 7. čerence 2012

Ing. Jiří Spěváček  
Na Santince 2  
160 00 Praha 6



Ověřovací doložka pro vidimaci

Poř.č.: 105173-017-0384

Podle ověřovací knihy pošty: Praha 517  
Tato listina je úplná kopie, skládá se z 5 stran a do-  
slovně souhlasí s předloženou listinou, z níž byla pořízena.  
Předložená listina je pravopis.  
neobsahuje viditelný zajišťovací prvek a skládá se z 5 stran.

Praha 517 dne 05.10.2012

Podpis: .....  
Světlová Helena

Úřední razítko:



Ověřovací doložka pro vidimaci

Poř.č.: 110085-042-0133

Podle ověřovací knihy pošty: Praha 108  
Tato listina je úplná kopie, skládá se z 5 stran a do-  
slovně souhlasí s předloženou listinou, z níž byla pořízena.  
Předložená listina je již ověřená vidimovaná listina.  
neobsahuje viditelný zajišťovací prvek a skládá se z 5 stran.

Praha 108 dne 15.10.2012

Podpis: .....  
Wiederová Jitka

Úřední razítko:

