

|                                    |             |
|------------------------------------|-------------|
| Karlovarská krajská nemocnice a.s. |             |
| IČ: 26365804                       | (ID)        |
| SEKRETARIÁT PŘEDSTAVENSTVA (D / O) |             |
| Číslo jednací                      | H 2402/15-P |
| Datum dor.                         | 26-08-2015  |
| Pracovatel                         | SZ:         |

# Kupní smlouva

uzavřená v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

## I. Smluvní strany

**Kupující** **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**  
zapsaná v OR, vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205  
**Sídlem** Bezručova 1190/19, 360 01, Karlovy Vary  
**IČO** 26365804  
**DIČ** CZ26365804  
**Zastoupený** MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva  
**Bankovní spojení** Komerční banka a.s., číslo účtu: 35-227 290 217/0100

(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

**Prodávající** : HOSPIMED, spol. s r.o.  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 480  
**se sídlem** : Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3  
**IČO** : 00676853  
**DIČ** : CZ00676853  
**Zastoupený** : Ing. Radimem Celeckým, Janou Doubravovou, Ing. Věrou Svobodovou, jednatelem  
**Bankovní spojení** : Česká spořitelna, a.s.  
**č. účtu** : 5274852/0800

(dále jen jako „prodávající“) na straně druhé

kupující a prodávající, dále též společně označováni jako „smluvní strany“, níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „OZ“) a dále na základě výběru nejvhodnější nabídky v rámci předchozího níže uvedeného zadávacího řízení, uzavírají tuto:

## kupní smlouvu (dále jen „smlouvu“)

## II. Účel smlouvy

1. Základním účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky níže uvedených přístrojů (dále jen „zboží“), jak vyplývá ze zadávacích podmínek zadávacího řízení veřejné zakázky na dodávky s názvem „Zdravotnické přístroje - část 9 - Zařízení pro ORL“, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek 507836 (dále jen „**Veřejná zakázka**“), vše realizované dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „**ZVZ**“), na základě které bylo mezi kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a prodávajícím jako vybraným uchazečem Veřejné zakázky uzavřena tato smlouva.

2. Kupní smlouva je zadávána v rámci projektu, který je podporován z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci operačního programu ROP NUTS II Severozápad, Prioritní osa 1 - Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 - Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, 68. Výzva, název projektu: „**Zdravotnické přístroje KKN**“.

3. Kupující prohlašuje, že po nabytí vlastnického práva způsobem upraveným v této smlouvě bude vlastníkem a provozovatelem předmětu plnění na adrese **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, Bezručova 1190/19, 360 01, Karlovy Vary.

### III. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu v této smlouvě definované zboží, odpovídající Technické specifikaci zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její **Příloha č. 1** a prodávající se zavazuje, že zboží, které je předmětem koupě, odevzdá kupujícímu a umožní mu nabytí ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami ve výši dle **Přílohy č. 2** této smlouvy.

### IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení a ve sjednaném množství, ve stavu odpovídajícím této smlouvě, zadávacím podmínkám Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám, a to do **10 týdnů ode dne podpisu této smlouvy**.

1.1. Za podstatné porušení této smlouvy ve vztahu k předmětu plnění se považuje:

- a) nedodržení doby dodání zboží ze strany prodávajícího, a to i v případě, pokud kupující poskytne prodávajícímu prodloužení lhůty plnění a prodávající v této náhradní lhůtě plnění svůj závazek znovu nesplní,
- b) dodání zboží s technickými parametry, které neodpovídají požadavkům stanoveným kupujícím v zadávacích podmínkách a nebo zadávací dokumentaci k veřejné zakázce a parametrům uvedeným v nabídce podané uchazečem jako prodávacím v rámci veřejné zakázky,
- c) které není nové nebo je použité, zastavené, zapůjčené, zatížené leasingem, popř. úvěrem nebo jinými právními vadami nebo porušuje práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví, nebo bylo vyrobeno před rokem 2014.

2. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady **nebránící užívání**, je kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.

3. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady **bránící užívání** zboží, je prodávající povinen vady bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady bránící užívání zboží, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.

4. Součástí předávacího protokolu bude uvedení charakteristiky zboží, soupis dokladů předávaných se zbožím a soupis vad zboží. Protokol o předání a převzetí zboží smlouvy bude vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise. Dodací list a protokol o předání a instalaci přístroje je oprávněn podepsat za kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.

5. Prodávající tímto prohlašuje, že je/jsou jménem prodávajícího zastupováním ve věcech technických pověřen(y) tyto osoby: Ing. Václav Bartoš



Kupující tímto prohlašuje, že je jednáním ve věcech technických pověřen  
Ing. Andrea Benáčková, [andrea.benackova@kkn.cz](mailto:andrea.benackova@kkn.cz); 602 540 053, ved. BMI uživatele – pověřená osoba  
uživatele a provozovatele předmětu plnění

6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:

- Faktura / dodací list
- Záruční list/předávací protokol (zde uvést výrobní číslo (a) popř. verze užitého programového vybavení dle zák. č. 268/2014 Sb, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- Protokol o zaškolení obsluhy
- Prohlášení o shodě (CE)
- Uvést zařídění dle § 7 zák. č. 336/2004 Sb. v platném znění, popř. dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, platném znění

Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD

- Zákonem stanovenou dokumentaci dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k přístroji včetně katalogových čísel

7. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo a nebezpečí vzniku škody na zboží přechází na kupujícího dnem protokolárního převzetí Předmětu Smlouvy prostého jakýchkoli vad a/nebo nedodělků, tj. v ujednaném množství, jakosti a provedení odpovídající této smlouvě.

8. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou pracoviště kupujícího, tj. nemocnice v Karlových Varech, pavilon M.

9. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém a nemá žádné výhrady či připomínky, které by bránily řádnému dodání zboží a jeho instalaci v místě plnění. Pokud by prodávající taková situaci zjistil až po podpisu této smlouvy, je prodávající povinen bez zbytečného odkladu na tuto skutečnost upozornit kupujícího a uvést opatření vedoucí k nápravě zjištěného stavu. Kupující pak na základě takového oznámení prodávajícího zváží, jaká opatření na své náklady provede za účelem odstranění zjištěného stavu prodávajícím.

10. Kupující je povinen zajistit podmínky a poskytnout součinnost pro instalaci zboží. Pokud tak kupující neučiní, není prodávající v prodlení s dodávkou zboží.

## V. Kupní cena, platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena na základě nabídky prodávajícího podané v rámci Veřejné zakázky a činí:

**Celková cena bez DPH 1.850.000,00 Kč**

**DPH 21 % 388.500,00 Kč**

**Celková cena včetně DPH 2.238.500,00Kč**

2. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávacích podmínkách Veřejné zakázky a zahrnuje veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Kupní cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného zboží, komplexní instruktáže obsluhy, dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, prohlášení o shodě, poskytování bezplatného záručního servisu a likvidace obalů a odpadů a veškerých dalších nákladů souvisejících s realizací dodávky zboží. Kupní cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH.



Případné vícenákklady či méněnáklady způsobené kupujícím nebo prodávajícím, budou řešeny v souladu se ZVZ. Po dodání zboží bude vystaven řádný daňový doklad.

3. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, na základě prodávajícím vystaveného řádného daňového dokladu se splatností **30** kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného doručení. Smluvní strany se dohodly, že uvedená **30-ti** denní lhůta počíná běžet dnem doručení řádného daňového dokladu na adresu kupujícího uvedenou v záhlaví této smlouvy. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jeho nedílnou součástí bude kopie řádně vyplněného a podepsaného protokolu o předání zboží, ze kterého bude zřejmé, že zboží bylo řádně předáno prodávajícím kupujícímu.

4. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do data jeho splatnosti prodávajícímu s vyznačením chyb obsažených v daňovém dokladu. Proávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval zákonem dané a nebo touto smlouvou ujednané podmínky. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.

5. Daň z přidané hodnoty (DPH) bude k faktuované částce připočteno v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu plnění této smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny včetně DPH uvedené v této smlouvě. Náklady spojené se změnou sazby DPH nese prodávající.

6. Smluvní strany se dále dohodly, že změna kupní ceny stanovené dle této smlouvy je možná pouze z důvodu změny rozsahu dodání zboží. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke změně kupní ceny z důvodu změny dodání zboží, bude postupováno podle ZVZ.

7. Platby dle tohoto článku se kupující zavazuje poskytnout prodávajícímu bezhotovostně na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy nebo na fakturu zaslané prodávajícím. Dnem zaplacení se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího. Kupující není v prodlení s platbou kupní ceny, pokud prodlení proveditelné platby ve prospěch prodávajícího zavinil peněžní ústav kupujícího nebo prodávajícího.

8. Kupující neposkytuje prodávajícímu žádné zálohy, popř., jakákoliv jiná dílčí peněžitá či nepeněžitá plnění na úhradu kupní ceny za účelem dodání zboží.

9. Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že je prodávající, coby poskytovatel zdanitelného plnění, povinen bez zbytečného prodlení písemně informovat kupujícího o tom, že se stal nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“). Smluvní strany si dále společně ujednaly, že pokud kupující v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od prodávajícího, nebo jiného právního subjektu či na základě vlastního šetření zjistí, že se prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, pak obě smluvní strany souhlasí s tím, že kupující uhradí za prodávajícího daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně přímo správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu.

Zaplacení částky ve výši daně kupujícímu správci daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považována za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnou veškerou nezbytnou součinnost při vzájemném poskytování informací požadovaných zákonem o DPH. Proávající současně souhlasí s tím, že je povinen kupujícímu nahradit veškerou škodu vzniklou v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Smluvní strany se dohodly, že kupující bude hradit sjednanou cenu pouze na účet zaregistrovaný a zveřejněný ve smyslu § 96 odst. 1 zákona o DPH.



## VI. Povinnosti prodávajícího, záruka za jakost a odpovědnost za vady

1. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávacích podmínkách v rámci Veřejné zakázky.
2. Prodávající je povinen předložit kupujícímu veškeré doklady, které se ke zboží vztahují, tzn. zejména prohlášení o shodě, atesty a další dokumenty prokazující, že veškeré prodávajícím dodávané zboží splňuje zákonné požadavky, a to ke dni podpisu této smlouvy. Prodávající je dle této smlouvy dále povinen řádně vyhotovit či provést zkoušky či revize, je-li jejich provedení třeba, a protokoly o provedených zkouškách či revizích předat kupujícímu prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.
3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zařízení. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávacích podmínkách.
4. Prodávající je povinen předat kupujícímu originální zákaznickou dokumentaci výrobce dodaného zboží, která bude rovněž obsahovat návod pro obsluhu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě na CD. Pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, desinfekce a sterilizace dodaných zařízení, zavazuje se prodávající předat kupujícímu zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
5. U zboží, u kterého jsou předepsány pravidelné bezpečnostně technické kontroly (BTK), se prodávající zavazuje předat kupujícímu prostřednictvím uživatele Protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole (BTK) s datem příští BTK.
6. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil kupujícímu či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.
7. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje kupujícímu záruku v trvání **24 měsíců**. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu předání zboží prostého jakýchkoli vad, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání zboží v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat předávací protokol podepsaný oběma Smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.
8. Pokud se na zboží vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit, nebude-li kupující požadovat náhradní zboží za zboží vadné. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci zboží sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
9. Smluvní strany se dohodly, že po dobu, po kterou kupující prostřednictvím uživatele nebude moci zboží či jakoukoli jeho část z důvodu vad užívat, záruční doba stanovená neběží.
10. Prodávající prohlašuje, že je schopen poskytnout kupujícímu pozáruční servis a náhradní díly na dodané přístroje po dobu min. 10-ti let od ukončení jejich výroby v případě, že bude k tomuto pozáručnímu servisu



kupujícím vyzván. Podmínky pozáručního servisu budou v takovém případě dohodnuty samostatnou Servisní smlouvou, která je nedílnou součástí této smlouvy.

## VII. Záruční servis

1. Prodávající, případně třetí strana, jako např. výrobce nebo servisní organizace, jako subdodavatel prodávajícího, na základě dohody a smlouvy s prodávajícím (dále v tomto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis je dodaného zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména pravidelné prohlídky určené výrobcem, údržbu a seřizování dodaného zboží, a dále odstraňování zjištěných vad, včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží, popř. dodání spotřebního materiálu, je-li takový materiál nedílnou součástí dodaného zboží za účelem zajištění jeho provozu.

2. U zboží, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, předepsáno provádění odborné údržby, se prodávající se zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem.

3. Prodávající se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:

3.1. Opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od výzvy kupujícího k nástupu na opravu; ve dnech pracovního volna, pracovního klidu a ve státem uznaných státních svátcích je prodávající povinen nastoupit na opravu do **48** hodin od výzvy kupujícího. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele;

3.2. Prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží v místě jeho instalace, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;

3.3. Smluvní strany se dohodly, že za prokazatelné oznámení závady se považuje zejména oznámení kupujícího o závadě adresované na adresu prodávajícího, popř. emailová zpráva oznamující závadu zaslaná na emailovou adresu prodávajícího, či datová zpráva, zaslaná do datové schránky kupujícího;

3.4. Servis bude vykonáván servisními technikami ze servisního střediska prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce;

3.5. Nedílnou součástí této smlouvy je **Příloha č. 3**, ve které jsou uvedeny adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky, které jsou předmětem této smlouvy, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se prodávající zavazuje oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu;

3.6. Veškeré cestovní náklady, náklad na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních oprav, hradí v plné výši prodávající;

3.7. Prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy;

3.8. Prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;

3.9. Prodávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícímu za tuto činnost jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;

3.10. Prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu /nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.



4. Kupující prostřednictvím uživatele se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům přístup do předmětných prostor.
5. Po skončení záruční doby bude na servisní práci poskytována záruka **6 měsíců a na náhradní díly 24 měsíců**.

## VIII. Prohlášení prodávajícího

1. Prodávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1* této smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumentem označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které jako *Příloha č. 4* tvoří nedílnou součást této smlouvy.
2. Prodávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.
3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že zboží je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této smlouvy předá kupujícímu doklady o možnosti takového užívání.
4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 9312324246 u Generali Pojišťovny a.s., jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 100 000 000 Kč Kč za každý jednotlivý případ. Prodávající je povinen, není-li dále v této smlouvě stanoveno jinak, být po celou dobu spolupráce s kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.
5. Prodávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči prodávajícímu.
6. Prodávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání zboží stane) výlučným vlastníkem zboží a že na tomto zboží nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude zboží zatíženo ke dni předání.
7. Prodávající předloží kupujícímu podle § 147a odst. 1 písm. c) ZVZ, seznam subdodavatelů, ve kterém uvede subdodavatele, jímž za plnění subdodávky uhradil více než 10 % z části ceny dodávky v příslušném kalendářním roce. Tento seznam prodávající předloží kupujícímu v termínu do 60 dnů od splnění smlouvy. Má-li subdodavatel formu akciové společnosti, je přílohou seznamu i seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu. Tento seznam vlastníků akcií bude vyhotoven ve lhůtě 90 dnů před dnem předložení seznamu subdodavatelů. Nedošlo-li k plnění subdodavateli z více než 10 % z části ceny díla v příslušném kalendářním roce, předkládá o této skutečnosti prodávající čestné prohlášení. V případě prodlení prodávajícího při plnění povinnosti vyplývající z tohoto ustanovení, se zavazuje prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **50.000,- Kč** za každý započatý den prodlení.
8. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2 písm.e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem smlouvy.



**9.** Prodávající, popř. jeho subdodavatelé jsou povinni po celou dobu trvání smlouvy splňovat všechny požadavky a splňovat kvalifikační předpoklady, popř. výši pojištění, související s realizací této smlouvy, které byly prokázány v předchozím výběrovém řízení a na základě něhož byla s prodávajícím, jakožto vybraným uchazečem uzavřena tato smlouva na předmět plnění veřejné zakázky. Prodávající je současně povinen po celou dobu poskytování dodávek dle této smlouvy oznámit kupujícímu jakoukoliv změnu v rámci splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění, bylo-li vyžadováno, jak u sebe, tak i popř. u subdodavatele, které prokázal v rámci předchozího zadávacího řízení. Pokud po uzavření této smlouvy dojde ke změně v rozsahu splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění bylo-li vyžadováno, na straně prodávajícího, popř. jeho subdodavatele, je prodávající povinen takovou změnu oznámit kupujícímu do 7 pracovních dnů, ode dne kdy tato změna nastala, nebo kdy ji prodávající zjistil a do 10 pracovních dnů předložit kupujícímu příslušný doklad o splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění, bylo-li vyžadováno. Prodávající je povinen také na výzvu kupujícího mimo výše uvedenou povinnost uvedenou v tomto bodě předložit doklady prokazující splnění výše uvedených kvalifikačních předpokladů, popř. pojištění, bylo-li vyžadováno, a to do 15 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy ze strany kupujícího.

**10.** Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.

**11.** Prodávající je oprávněn provést změnu subdodavatele oproti subdodavatelům uvedených v nabídce prodávajícího pouze se souhlasem kupujícího. Prodávající je povinen jakoukoliv změnu na pozici subdodavatele předem písemně oznámit kupujícímu s tím, že kupující je povinen se ve lhůtě 7 pracovních dnů ode dne doručení písemného oznámení vyjádřit, zda změnu subdodavatele povoluje či nikoliv. Nový subdodavatel nahrazující subdodavatele uvedeného v nabídce prodávajícího musí splňovat všechny kvalifikační předpoklady, popř. i výši pojištění, bylo-li vyžadováno, a to v takovém rozsahu, ve kterém byly kupujícím požadovány v zadávacích podmínkách a které splňoval subdodavatel uvedený v původní nabídce prodávajícího. O těchto skutečnostech prodávající za nového subdodavatele doloží doklady o splnění jeho kvalifikačních předpokladů, popř. pojištění. Pokud prodávající předloží kupujícímu v rámci změny subdodavatele doklady požadované v tomto bodě a kupující se nevyjádří ve stanovené lhůtě ke změně subdodavatele, má se za to, že kupující se změnou na pozici subdodavatele souhlasí.

**12.** Prodávající, popř. jeho subdodavatele jsou povinni v zákonných lhůtách splnit podmínky dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a informovat o této skutečnosti neprodleně kupujícího.

## **IX. Odstoupení od smlouvy**

**1.** Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude kupujícím uhrazena v souladu touto smlouvou uhrazena kupní cena zboží.

**2.** Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že:

(a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odst. 1; a/nebo

(b) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VI. této smlouvy; a/nebo

(c) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VII.; a/nebo

(d) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VIII. a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení dle článku VIII. této smlouvy.



3. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, bude-li zboží trpět vadami, které brání užívání zboží, popř. budou-li se na zboží opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání zboží. Opakovaným výskytem vady se rozumí nejméně tři stejné závady.

4. Odstoupení se děje písemně a je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně. Odstoupením od smlouvy se smlouva ruší a smluvní strany jsou povinny vrátit si plnění na základě této smlouvy poskytnutá. Prodávající je v tomto případě povinen bez zbytečného odkladu po doručení odstoupení od této smlouvy, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne doručení odstoupení od této smlouvy, nastoupit na místo plnění a demontovat dodané zboží.

## X.Smluvní pokuty

1. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle **čl. IV. odst. 1** této smlouvy, a to nedodáním zboží ve sjednaném řádném, popř. náhradním termínu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

2. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle **čl. IV. odst. 2** této smlouvy, nedodáním zboží bez vad nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s **čl. VII** této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5.000,-Kč** za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.

4. Smluvní strany se dohodly, že pro případ nesplnění povinností prodávajícího vyplývajících z **čl. VIII. odst. 9. až 11** této smlouvy, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu za každý jednotlivý případ porušení této smlouvy smluvní pokutu ve výši **10.000,- Kč**.

5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je povinen uhradit prodávajícímu smluvní úrok z prodlení ve výši **0,01 %** z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.

6. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvlášť a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení **§ 2050 OZ**.

## XI.Doručování

1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou nebo elektronickou poštou s řádným elektronickým podpisem osoby jednající za odesílatele nebo doručení prostřednictvím datových schránek.

2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručeno:

(i) při doručování osobně:

- dnem faktického přijetí oznámení příjemcem; nebo
- dnem, v němž bylo doručeno osobě příjemcově adrese, která je oprávněna k přebírání listovních zásilek; nebo
- dnem, kdy bylo doručováno osobě na příjemcově adrese určené k přebírání listovních zásilek a tato osoba odmítla listovní zásilku převzít; nebo



- dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
- (ii) při doručování prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb:
  - dnem předání listovní zásilky příjemci; nebo
  - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
- (iii) při doručování prostřednictvím elektronické pošty:
  - dnem, kdy byla elektronická zásilka opatřena řádným elektronickým podpisem oprávněného zástupce odesílatele odeslána na e-mailovou adresu pro doručování adresátovi dle tohoto článku.
- (iv) při doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek:
  - dnem, kdy se do datové schránky příjemce dle tohoto článku této smlouvy příjemcem přihlásila osoba, která má s ohledem na rozsah svého oprávnění přístup k tomuto dokumentu, pokud datum přihlášení je nejpozději třetí den po dni dodání zprávy do datové schránky příjemce; nebo
  - čtvrtý dnem ode dne dodání dokumentu do datové schránky příjemce dle tohoto článku v případě, pokud není postupováno dle předchozího ustanovení o doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek.

3. Ke dni podpisu této smlouvy je:

a) adresou pro doručování kupujícímu: Karlovarská krajská nemocnice, Karlovy Vary,  
Bezručova 1190/19, 360 01, ID datové schránky: jfvepy2

b) adresou pro doručování prodávajícímu: **HOSPIMED, spol. s r.o.**  
**Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3**  
e-mailová adresa: **katerina.kurkova@hospimed.cz**  
ID datové schránky: 3eyaqwu

4. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny sídla, a tím i adresy pro doručování, budou písemně informovat o této skutečnosti bez zbytečného odkladu druhou smluvní stranu. Změna adresy pro doručování jsou pro účely doručování pro druhou smluvní stranu účinné k okamžiku doručení informace druhé smluvní strany o změně sídla.

## XII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této smlouvy.

2. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými soudními orgány České republiky.

3. Tato smlouva je vyhotovena ve **čtyřech stejnopisech** s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.

4. Smluvní strany sjednávají, že tuto smlouvu nelze postoupit třetí straně bez souhlasu druhé smluvní strany.

5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými, postupně a vzestupně na sebe číselně navazujícími číslovanými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této smlouvy či v textu případných Dodatků k této smlouvě.



6. Prodávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s § 147a ZVZ zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.

7. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a násl. OZ.

8. Prodávající se zavazuje, že splní pravidla a podmínky stanovené řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnuté ve smlouvě mezi řídicím orgánem (poskytovatelem dotace) a příjemcem dotace a dále že umožní zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu, Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizaci a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.

9. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplyvá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.

10. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

11. Tato smlouva nabývá platnosti v den jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.

12. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 548 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku dohodly, že tato smlouva nabude účinnosti k datu, kdy bude kupujícímu písemně ze strany poskytovatele dotace sděleno, že kupujícímu byla poskytnuta dotace z Regionálního operačního programu NUTS II Severozápad, prioritní osa 1 – Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 – Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, v rámci 68. Výzvy, ve výši minimálně 79.806.000 vč. DPH, na realizaci projektu „Zdravotnické přístroje KKN“.

#### Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle X písm. G. zadávací dokumentace (ZD)

Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle X písm. H. ZD

Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle X písm. I. ZD

Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. VIII odst. 1

V Karlových Varech dne 26. 8. 2015  
MUDr. Josef März  
Generální ředitel  
a předseda představenstva  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
MUDr. Jiří Hofmann  
místopředseda představenstva  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Kupující  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
nemocnice v Karlových Varech, IČ: 263 65 804  
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
Tel.: 354 225 111, fax: 353 115 178

Stránka 11 z 11 (2)

V Praze, dne 21. 8. 2015

Prodávající  
HOSPIMED, spol. s r.o.

HOSPIMED, spol. s r.o.  
ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA  
130 00 Praha 3, Malešická 2251/51  
Tel.: 225 001 511, Fax: 225 001 512  
DIČ: CZ00676853



## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_15 - Unit ORL včetně křesla a endoskopů

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

| Specifikace dodávky                                                                                                                                      | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ROP VIII_15 - Unit ORL včetně křesla a endoskopů                                                                                                         | 2 ks               |                                                                                                                                                         |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b>                                                         |                    |                                                                                                                                                         |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                                                                                        |                    | <b>Modula Europa</b>                                                                                                                                    |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                                                                                                 |                    | <b>Heinemann, Německo</b>                                                                                                                               |
| <b>Technické požadavky:</b>                                                                                                                              |                    |                                                                                                                                                         |
| <b>ORL unit:</b>                                                                                                                                         |                    |                                                                                                                                                         |
| Kompaktní jednotka, dostatečná velikost odkládacích a instrumentačních ploch. Odkládací plochy musí mít více úrovní.                                     | Ano                | ANO<br>( 2 osvětlené roviny, v různých úrovních)                                                                                                        |
| Velikost hlavní instrumentační plochy, kryté plexisklem (akrylátem)                                                                                      | min. 680 mm        | ANO (682mm)                                                                                                                                             |
| Materiál odolávající desinfekcím, kovová konstrukce                                                                                                      | Ano                | ANO                                                                                                                                                     |
| Dostatek zásuvek pro nástroje, zásobníky pro zdravotnický materiál, dobře přístupné                                                                      | min. 4 zásuvky     | ANO<br>(4 vysouvací zásuvky,                                                                                                                            |
| Odkládací prostory – včetně koše pro odpadový materiál s nožním ovládáním                                                                                | Ano                | ANO                                                                                                                                                     |
| Rozšíření pracovní plochy (stolek nebo prodloužená pracovní deska, zprava)                                                                               | min. 500 mm        | ANO<br>(500mm)                                                                                                                                          |
| Přídavná police na přístroje nad hlavní pracovní plochou (šířka x hloubka)                                                                               | min. 750 x 350 mm  | ANO<br>(750 x 350 mm)                                                                                                                                   |
| Zabudované min.2 světelné zdroje, s celkovým výkonem odpovídajícím min. 150W s min. 2 výstupy                                                            | Ano                | ANO<br>(2x halogenové 150W)                                                                                                                             |
| Zabudované držáky a 2ks.ohříváče endoskopů, ohříváč zrcátek, nástrojů, 2ks.desinfekční toulce rigidních optik, 1ks. desinfekční toulce flexibilní optiky | Ano                | ANO<br>-2x předeřhřívané toulce<br>- integrovaný ohřev zrcátek s ventilátorem<br>-3x desinfekční toulce<br>- 3x desinfekční toulce na flexibilní optiky |
| Odsávací jednotka s výkonem min. 30 l/min s regulací podtlaku a tichým chodem, automatické vyprazdňování a čištění odsávacích nádob                      | Ano                | ANO<br>Odsávací výkon 40l/min s automatickým vyprazdňováním a čištěním                                                                                  |
| Miska pro proplach uší s odsáváním                                                                                                                       | Ano                | ANO                                                                                                                                                     |
| Systém tlakové teplé vody 37°C s max. tolerancí $\pm 1^\circ\text{C}$ s napojením na domovní rozvod studené vody                                         | Ano                | ANO                                                                                                                                                     |
| Připojení na domovní odpad                                                                                                                               | Ano                | ANO                                                                                                                                                     |



## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_15 - Unit ORL včetně křesla a endoskopů

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

|                                                                                                                                       |                                                          |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vyšetřovací lampa:</b>                                                                                                             | <b>Celkem 1ks<br/>(pouze pro jednu ze dvou ORL unit)</b> | <b>ANO</b>                                                                             |
| Čelní ORL vyšetřovací lampa s vysokou intenzitou světla                                                                               | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| Upevňovací systém pro světlovodné kabely                                                                                              | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| Světlovodný kabel min. 3m                                                                                                             | 1 ks.                                                    | ANO<br>3m                                                                              |
| <b>Mikroskop vyšetřovací:</b>                                                                                                         | <b>Celkem 1ks<br/>(pouze pro jednu ze dvou ORL unit)</b> | <b>ANO</b>                                                                             |
| Pohyblivé rameno s mechanickými aretacemi s upevněním na vyšetřovací jednotku.                                                        | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| Volitelný objektiv, širokoúhlé okuláry, sada okulárů s dioptrickou korekcí                                                            | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| Mikroskop pro ORL s osvětlením, s min. tříkrokovým zvětšením a barevnými filtry                                                       | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| Přímý binokulární tubus                                                                                                               | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| <b>Flexibilní optika</b>                                                                                                              | <b>Celkem 1ks<br/>(pouze pro jednu ze dvou ORL unit)</b> | <b>ANO</b>                                                                             |
| Flexibilní naso-pharyngo-laryngoskop, průměr 2,8mm, délka 300mm ±10%, s příslušenstvím na testy, sterilizaci, čištění                 | ano                                                      | ANO<br>Pr. 2,8mm, NL 300mm, Tester těsnosti                                            |
| <b>Rigidní optiky (pouze pro jednu ze dvou ORL unit):</b>                                                                             |                                                          |                                                                                        |
| Laryngo-pharyngoskop pravoúhlý, 90°, s vzduchovým kanálem a několika stupni zvětšení                                                  | celkem 1ks                                               | ANO                                                                                    |
| Autoklávovatelné<br><b>nebo</b><br>Plynová sterilizace (resp. vyšší stupeň dezinfekce ponořením celé optiky do dezinfekčního roztoku) | ano (uvedte řešení)                                      | ANO<br>plynová sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce ponořením do dezinfekčního roztoku |
| Světlovodné kabely pro připojení všech optik, min. 2 m                                                                                | celkem 2ks                                               | ANO                                                                                    |
| <b>Sedačky pro lékaře:</b>                                                                                                            | <b>Celkem 2ks<br/>(pro každou ORL unit jeden ks)</b>     | <b>ANO</b>                                                                             |
| Mobilní a výškově nastavitelné                                                                                                        | Ano                                                      | ANO                                                                                    |
| <b>Elektricky polohovatelné křeslo pro pacienta:</b>                                                                                  | <b>Celkem 2ks<br/>(pro každou ORL unit jeden ks)</b>     | <b>ANO</b>                                                                             |
| Motoricky ovládaný hydraulický systém zvedání                                                                                         | Ano                                                      | ANO                                                                                    |



Příloha č.

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_15 - Unit ORL včetně křesla a endoskopů

Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**  
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
IČ: 26365804

|                                                                                       |             |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|
| Rozsah zvedání min. 20 cm                                                             | Ano         | ANO                  |
| Motorické ovládání nožní a zádové opěrky, nastavitelná opěrka hlavy, chodidel a lýtek | Ano         | ANO                  |
| Pevné opěrky rukou, zádová opěrka nastavitelná do polohy lůžka                        | Ano         | ANO                  |
| Otáčení křesla o min.180° s aretací                                                   | Ano         | ANO                  |
| Jedno křeslo s nosností                                                               | min. 150 kg | ANO<br>1x max. 150kg |
| Druhé křeslo s možností polohování pacienta do polohy vleže, nosnost tohoto křesla    | min 180 kg  | ANO<br>1x max. 180kg |
| <b>Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu</b>                           | <b>Ano</b>  | <b>ANO</b>           |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze, dne 21.8.2015

Za uchazeče:

  
.....  
Ing. Věra Svobodová, jednatel

**ENDOSPINED, spol. s r.o.**  
**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA**  
130 00 Praha 3, Malešická 2251/51  
Tel.: 225 001 511, Fax: 225 001 522  
DIČ: CZ00676853



## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_16 – Audiokomora

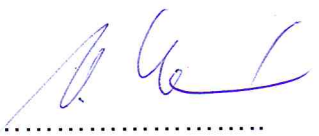
**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

| Specifikace dodávky                                                                                                                   | Požadovaná hodnota            | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| ROP VIII_16 – Audiokomora                                                                                                             | 1ks                           |                                     |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b>                                      |                               |                                     |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                                                                     |                               | <b>SONCAB 121422</b>                |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                                                                              |                               | <b>Soning</b>                       |
| <b>Technické požadavky:</b>                                                                                                           |                               |                                     |
| Audiometrická kabina pro vyšetření tónové audiometrie do sluchátek nebo kostním vedením a vyšetření slovní audiometrie ve volném poli | Ano                           | Ano                                 |
| Splňující evropské normy EN ISO 8253 1:1998 a EN ISO 8253 2:1998                                                                      | Ano                           | Ano                                 |
| Útlum                                                                                                                                 | max. 40 dB                    | 30-40 dB                            |
| Rozměry (hloubka x šířka x výška)                                                                                                     | 1200 x 1400 x 2200 mm<br>±10% | 1200 x 1400 x 2200 mm               |
| Ventilace pomocí tichého ventilačního systému                                                                                         | Ano                           | Ano                                 |
| Průhledové okno s dvojitou okenní tabulí o rozměrech                                                                                  | 400 x 600 mm ±10%             | 400 x 600 mm                        |
| Vnější a vnitřní panel pro připojení příslušenství audiometru                                                                         | Ano                           | Ano                                 |
| Vnitřní osvětlení                                                                                                                     | Ano                           | Ano                                 |
| Háčky pro zavěšení příslušenství audiometru                                                                                           | Ano                           | Ano                                 |
| Síťové napájení: 230 V / 50 Hz                                                                                                        | Ano                           | Ano                                 |
| Možnost použití s jakýmkoliv audiometrem jakékoliv značky                                                                             | Ano                           | Ano, nutno upřesnit typ             |
| Stolek pod audiometr (šířka x hloubka)                                                                                                | min. 800 x 500 mm             | Ano                                 |
| Možnost přístupové rampy pro bezbarierový přístup                                                                                     | ano                           | Doplňkové příslušenství             |
| <b>Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu</b>                                                                           | <b>Ano</b>                    | <b>Ano</b>                          |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze, dne 21.08.2015

Za uchazeče:

  
 .....  
 Ing. Věra Svobodová, jednatel



## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_17 – Audiometr

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

| Specifikace dodávky                                                                              | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b> |                    |                                     |
| <b>ROP VIII_17 – Audiometr</b>                                                                   | <b>1 ks</b>        |                                     |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                                |                    | <b>MA 42</b>                        |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                                         |                    | <b>Maico Diagnostic</b>             |
| <b>Technické požadavky:</b>                                                                      |                    |                                     |
| Klinický dvoukanálový digitální audiometr 1. třídy                                               | Ano                | Ano                                 |
| Dva nezávislé kanály                                                                             | Ano                | Ano                                 |
| Tónová audiometrie sluchátky TDH39 a kostním vibrátorem                                          | Ano                | Ano                                 |
| Multifrekvenční audiometrie                                                                      | Ano                | Ano                                 |
| Slovní audiometrie                                                                               | Ano                | Ano                                 |
| Nadprahové testy zejména – Fowler, SISI, Stenger, Tone Decay                                     | Ano                | Ano                                 |
| Možnost rozšíření přístroje o vysokofrekvenční audiometrii (do 16kHz)                            | Ano                | Ano (do 20kHz)                      |
| Automatický výpočet výsledků pro slovní audiometrii a SISI test                                  | Ano                | Ano                                 |
| Jednoduché a intuitivní ovládání nebo standardní PC klávesnice                                   | Ano                | Ano                                 |
| Možnost rozšíření o audiometrii ve volném poli                                                   | Ano                | Ano                                 |
| „PC Based“ systém nebo kompletní sestava s řídícím PC (mimo notebook platformy)                  | Ano                | Ano                                 |
| Zobrazení výsledků na velkoplošném LCD displeji v grafické i číselné podobě                      | Ano                | Ano                                 |
| Možnost implementace NOAH databáze                                                               | Ano                | Ano (doplňkové příslušenství)       |
| Tiskárna umožňující barevný tisk                                                                 | Ano                | Ano (doplňkové příslušenství)       |
| Obousměrná komunikace mezi pacientem a vyšetřujícím                                              | Ano                | Ano                                 |
| Možnost připojení do síťového prostředí služby Windows                                           | Ano                | Ano                                 |
| Variabilní nastavení parametrů a jejich uložení                                                  | Ano                | Ano                                 |
| Uložiště dat pro min. 1000 vyšetření a jejich záloha                                             | Ano                | Ano                                 |
| <b>Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu</b>                                      | <b>Ano</b>         | <b>ano</b>                          |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*



. Příloha č.

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_17 – Audiometr

Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**  
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
IČ: 26365804

V Praze, dne 21.08..2015

Za uchazeče:

  
.....  
Ing. Věra Svobodová, jednatel

**HOSPIMED**, spol. s r.o.  
ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA  
130 00 Praha 3, Malešická 2251/51  
Tel.: 225 001 511, Fax: 225 001 522  
DIČ: CZ00676853



příloha č. 3 Formulář pro zpracování nabídkové ceny

„Zdravotnické přístroje - část 9 - Zařízení pro ORL“

| Označení               | Popis                              | Počet kusů | cena za 1 ks bez DPH | Celková cena za<br>dodávku požadovaného<br>počtu ks bez DPH (Kč) | DPH % | Celkem DPH (Kč) | Cena celkem vč. DPH<br>(Kč) |
|------------------------|------------------------------------|------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------------------|
| ROP VIII_15            | Unit ORL včetně křesla a endoskopů | 2          | 763 646,50           | 1 527 293,00                                                     | 21    | 320 731,53      | 1 848 024,53                |
| ROP VIII_16            | Audiokomora                        | 1          | 208 120,00           | 208 120,00                                                       | 21    | 43 705,20       | 251 825,20                  |
| ROP VIII_17            | Audiometr                          | 1          | 114 587,00           | 114 587,00                                                       | 21    | 24 063,27       | 138 650,27                  |
| Celková nabídková cena |                                    |            |                      | 1 850 000,00                                                     |       | 388 500,00      | 2 238 500,00                |

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze, dne 21.8.2015

**HOSPIMED** s.r.o.  
ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA

130 00 Praha 3, Malešická 2251/51  
Tel.: 225 001 511, Fax: 225 001 522  
DIČ: CZ00676853



Ing. Věra Svobodová, HOSPIMED, spol. s r.o.

## **I. Adresy servisních středisek**

HOSPIMED, spol. s r.o.  
Malešická 2251/51  
130 00 Praha 3

Kontaktní osoba: Ing. Aleš Povolný  
Tel: 602247963  
Fax: 225 001 522  
E-mail: [ales.povolny@hospimed.cz](mailto:ales.povolny@hospimed.cz)





## Prohlášení o shodě

Tímto potvrzujeme, že výrobky

Přístroj pro ordinace ORL „Modula mini“, REF: 0100-10000, třída IIa

Přístroj pro ordinace ORL „Modula Paris“, REF: 0100-20000, třída IIa

Přístroj pro ordinace ORL „Modula Europa“, REF: 0100-30000, třída IIa

Přístroj pro ordinace ORL „Modula Duo“, REF: 0100-40000, třída IIa

Splňují požadavky kladené ve směrnici Rady  
pro sbližování právních předpisů členských států ohledně léčivých přípravků

- 93/42/EHS (2007/47/HS)

To je deklarováno jménem výrobce  
**G. Heinemann Medizintechnik GmbH**  
Leibnizstraße 13-15  
24568 Kaltenkirchen, Německo

Certifikoval:

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**

Pilatuspool 2 - 20355 Hamburg, Německo

Certifikát č.: 1224GB414120606, platný do 1. dubna 2017

Notifikovaná osoba č.: 0482

Deklaroval:

**Mr. Frank Spillner**  
(generální ředitel)

*Razítko:* G. Heinemann  
Medizintechnik GmbH  
Leibnizstraße 13-15  
24568 Kaltenkirchen  
Tel. 04191 / 95 379 0  
Fax 04191 / 95 379 55

Kaltenkirchen, 01.11.2013

Frank Spillner - generální ředitel

## Declaration of Conformity

We hereby confirm, that the products

ENT treatment unit „Modula mini“, REF: 0100-10000, Class IIa  
ENT treatment unit „Modula Paris“, REF: 0100-20000, Class IIa  
ENT treatment unit „Modula Europa“, REF: 0100-30000, Class IIa  
ENT treatment unit „Modula Duo“, REF: 0100-40000, Class IIa

fulfill the requirements which are laid down in the guideline of the  
Council for assimilation of law of the member states about medical products

- 93/42/EEC (2007/47/EEC)

This is declared in the name of the manufacturer

**G. Heinemann Medizintechnik GmbH**  
Leibnizstraße 13-15  
24568 Kaltenkirchen, Germany

Certified by:

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg, Germany  
Certificate-No.: 1224GB414120606, valid until 01. April 2017  
Notified body ID: 0482

Declared by:

**Mr. Frank Spillner**  
(Managing Director)

Kaltenkirchen, 01.11.2013

**G. Heinemann**  
Medizintechnik GmbH  
Leibnizstraße 13-15  
24568 Kaltenkirchen  
Tel. 04191 / 95 379 0  
Fax 04191 / 95 379 55

Frank Spillner – Managing Director



Osvědčuji, na základě svého slibu jako stálý přísežný  
překladatel jazyka anglického, jmenovaný dekretem  
Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne  
11.5.1998 pod poř. číslem 338/T, že tento překlad  
doslova souhlasí s připojeným dokumentem sepsaným  
v anglickém jazyce.

V Praze, dne 12. 10. 2013


# MAICO Diagnostic GmbH



## EC Certificate of Conformity

### Product:

Product category: **Subjective Audiometer**

Trademark: **MA 42**

Description: **Diagnostic Audiometer**

Serial number  
beginning with: **MA9005888**

### Manufacturer:

Name: **MAICO Diagnostic GmbH**

Address: **Salzufer 13/14**

Area code/Area: **D-10587 Berlin**

Phone no.: **(+49) 30 70 71 46 50**

Country: **Germany**

Fax no.: **(+49) 30 70 71 46 99**

### Is in conformity with:

- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, including all amendments, concerning medical devices, fulfilling the essential requirements in appendix I through application of a full quality system according to appendix II.3.
- The product is graded as active diagnostic medical product in class IIa, see also rule 10 of the MDD 93/42/EEC.

### The conformity is achieved by fulfilling the following main standards:

- EN 60601-1 (General safety) Class I, Type B
- EN 60601-1-2 (EMC)
- EN 60645-1 (Audiologic Devices)

### Notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65, Germany – 80339 München



### This declaration is made by:

Name: **U. Ledworuski**  
Title: **Quality**  
Company: **MAICO Diagnostic GmbH**  
Address: **Salzufer 13/14**  
Area code/Area: **D-10587 Berlin**  
Phone no.: **(+49) 30 70 71 46 50**

Country: **Germany**

Fax no.: **(+49) 30 70 71 46 99**

Signature: \_\_\_\_\_

*Uwe Ledworuski*

Date: 27. January 2014





Plzeňská 846/66, 154 21 Praha 5

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném  
u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 5243

IČ: 25650751, DIČ: CZ25650751

Vyřizuje: Lenka Balašová

Adresa: Plzeňská 846/66, 154 21 Praha 5

Tel.: 257 190 552

Fax: 257 190 551

E-mail: lenka.balasova@soning.cz

**WIDEX LINE spol. s r.o.**

**Ing. Petr Doleček**

Bohušovická 230/12,

190 00 Praha 9

IČ: 45786381, DIČ: CZ45786381

Naše značka:

Datum: 12.5.2015

### Věc: Prohlášení o shodě

Prohlašujeme v plné naší zodpovědnosti jako výrobce a dodavatele (podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve smyslu Nařízení vlády č. 163/2002, kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky) a Nařízení vlády č. 336/2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, že naše dodávka:

Zakázkové číslo:

Název dodávky: Dodávka a montáž SONCAB

Stručný popis:

Výroba, dodávka a montáž audiologické kabiny SONCAB pro audiometrii. Audiologická kabina je nedílnou součástí vyšetřovacího přístroje (není součástí naší dodávky). Kabina sestavena z protihlukových panelů systému SON 20-200, tloušťky 100mm. Dodávka včetně dveří, akustického okna, propojovací krabičky na propojení audiometru. Audiologická kabina bez nebo včetně nuceného okruhu odvětrávání – na stropě audiokabiny umístěn tlumič s ventilátorem. Osvětlení pomocí LED diodových nebo žárovkových světel. V případě dodávky VZT a osvětlení - jistič elektro, který bude umístěn mimo audiologickou kabinu. Vnitřní barva RAL 7040, venkovní barva RAL – dle vzorníku RAL. Cena obsahuje dopravu a montáž.

za podmínek deklarovaného použití je bezpečná.

Posouzení provedeno pečlivou kontrolou nakupovaného materiálu, kontrolou ve výrobě a kontrolou při montáži. Nedílnou součástí tohoto prohlášení tvoří katalogové listy, certifikáty a atesty dodávaného zboží.

  
Bc. Vladimír Marek  
Generální ředitel



SONING Praha, a.s.  
Plzeňská 66  
151 24 Praha 5

www.soning.cz

IČ: 25650751 • DIČ: CZ25650751





# EG Konformitätserklärung

(nach Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Risikoklasse 1)

## für Medizinprodukte

**Greiner GmbH**  
Riedbachstr. 5  
74385 Pleidelsheim

Tel.: 07144 / 8112-0

Fax: 07144 / 8112-99

### Declaration of CE Conformity for Medical Products

(according to the Directive on Medical Products 93/42/EEC, Appendix VII, Hazard Class 1)

### Déclaration CE de Conformité pour Produits Médicaux

(selon la directive relative aux produits médicaux 93/42/EEC, appendice VII, classe de risque 1)

### Declaración de Conformidad CE para Productos Médicos

(según la directiva sobre productos médicos 93/42 CEE, apéndice VII, clase de riesgo 1)

### Dichiarazione di Conformità CE per Prodotti Medici

(secondo appendice VII della direttiva sobre prodotti medici 93/42 CEE, classe di rischio 1)

Name des Herstellers / Name of manufacturer:  
Nom du fabricant / Nombre del fabricante:  
Nome del fabbricante:

GREINER GmbH

Adresse des Herstellers / Address of manufacturer:  
Adresse du fabricant / Dirección del fabricante:  
Indirizzo del fabbricante:

Riedbachstraße 5  
74385 Pleidelsheim  
Germany

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt / Product / Produit / Producto / Prodotto:                                                                  | <b>Universal Examination- and Treatment Chair</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Artikelbezeichnung /Description:<br>Description du produit / Descripción del producto:<br>Descrizione del prodotto: | Treatment chair for treating and examining sitting and reclining patients<br>Clinics, doctors' practices, company doctors, podology, dentists (prophylactic)<br>Appropriate and comfortable support of patients during treatment/examination. The treating practitioner is assisted in his/her work in terms of ergonomics and quality. |
| Typ: / Type / Type / Tipo / Tipo:                                                                                   | Series 461-484                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**D**

Wir erklären hiermit, daß das oben aufgeführte Gerät unter Beachtung der EG Richtlinie 93/42 EWG konstruiert und gefertigt wurde. Es fällt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in die Risikoklasse 1. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung erlischt, wenn durch den Kunden oder Dritte Änderungen an dem Gerät, z.B. Umbauten aller Art, Verwenden von fremdem Zubehör, Entfernen von Warn- und Hinweisschildern vorgenommen werden, sowie bei Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

**GB**

We hereby declare that the above mentioned product was designed and manufactured according to the EEC Directive 93/42 EEC. This device is a Hazard Class 1 product under the German Medical Products Law (MPG). Any changes and/or modifications of the product made by the customer or third parties, such as changes in construction, the use of accessories other than those supplied by the manufacturer, the removal of warning and information signs from the product as well as any application that is not in accordance with the defined use of the product will invalidate this declaration of conformity.

**F**

Nous confirmons par la présente que le produit ci-dessus a été construit et fabriqué selon la Directive 93/42 CEE. Cet appareil appartient à la classe de risque 1 selon la loi allemande sur les produits médicaux (MPG). Cette déclaration CE de conformité sera périmée le moment où l'appareil est modifié par le client ou par d'un tiers, p.ex. par une modification de la construction quelconque, l'utilisation d'autres accessoires que ceux fournis par le constructeur, l'enlèvement de signes d'avertissement ou consignes ainsi que par une utilisation du produit non conforme à sa destination.

**E**

Por lo presente se certifica que el aparato descrito más arriba ha sido construido y fabricado conforme a la Directiva 93/42 CEE. Según la Ley alemana de Productos Médicos el aparato pertenece a la clase de riesgo 1. Esta declaración de conformidad caduca si el aparato resulta modificado por el cliente o terceros, como por ejemplo por cualquier cambio de construcción, el uso de accesorios no admitidos, la extracción de signos de aviso o de peligro o por cualquier uso ajeno al uso diseñado del producto.

**I**

Con il presente si dichiara che l'apparecchio suddetto è stato costruito e fabbricato conformemente alla direttiva 93/42 CEE. Secondo la legge tedesca su prodotti medici è soggetto alla classe di rischio 1. La validità di questa dichiarazione di conformità scade nel momento in cui all'apparecchio vengono effettuati modifiche tramite il cliente stesso o tramite terzi, p.e. trasformazioni di ogni tipo, l'uso di accessori non ammessi, l'eliminazione di segnali di pericolo o di indicazione e nel caso di qualsiasi applicazione non conforme all'uso destinato.

Pleidelsheim, den....28.05.2004 Rev.: A

.....  
G.W. Greiner GmbH





## **PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

vydané na základě §13, odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

*Dovozce:*

**BTL zdravotnická technika, a.s.  
Makovského náměstí 2  
616 00 Brno  
IČO: 26884143  
DIČ: CZ26884143**

prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti níže uvedeného výrobku – zdravotnického prostředku splňují požadavky technických předpisů, že zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, a že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

*Název výrobku:*

**BTL-KAPS mikroskop**

*Model:*

**SOM 22-1, SOM 22-2, SOM 32-1, SOM 32-2  
SOM 62 Standard-1, SOM 62 Standard-2  
SOM 62 Cold Light**

*Popis a určený účel použití:* **Vyšetřovací, operační mikroskop**

*Výrobce:*

**Karl Kaps GmbH  
Europastrasse  
D- 35614 Asslar**

*Klasifikace dle NV č. 181/2001 Sb.:* **třída I**

*Způsob posouzení shody:* **dle přílohy XII nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.**

Přehled předpisů použitých při posouzení shody:

*technické normy:*

**ČSN EN 60601-1+A2  
ČSN EN 60601-1-2**

*legislativní předpisy:*

**NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.  
NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.**

*Místo vydání:* **Praha**

*Datum vydání:* **1. listopadu 2002**

*Jméno:* **Radovan Sedlář**

*Funkce:* **předseda představenstva**

*Podpis:*



CE

**orlvision.**  
innovative medical solutions

## Prohlášení o shodě ES Nasopharyngoskop - FS1 / Nasopharyngoskop - FPS1

Podle směrnice ES 93/42/EHS, červen 1993

My **orlvision GmbH**  
Gewerbestrasse 17  
D-35633 Lahnau



prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že výrobky

### Nasopharyngoskop FS1 a Nasopharyngoskop FPS1

Nasopharyngoskop, č. UMDNS 12-291

(FS1-FNS 3400-ORL: 240.00120.01      FPS1-FNS 2800-OR:240.00121.01)

třída přístroje: 1 (w/o sterilizace – w/o měření)

na které se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s následující normou nebo normativním dokumentem:

**ISO 14971 / MEDDEV 2.7.1 / DIN EN ISO 9001 / DIN EN ISO 13485**  
**Směrnice ES pro lékařské výrobky 93/42/EHS dodatek 7**

Dokumentace k těmto nástrojům kontrolovala „Uvedená instituce“ a mají označení CE.

SWISS TS Technical Services AG, Richtistr. 15, CG-8304 Wallisellen

| Certifikáty                    | Reg. č.    | Platnost do |
|--------------------------------|------------|-------------|
| DIN EN ISO 9001:2008           | 08-286-613 | 01.11.2016  |
| DIN EN ISO 13485:2003          | 08-286-613 | 01.11.2016  |
| Certifikát CE 93/42/2007/47/EC | 08-286-715 | 01.11.2016  |

Výše uvedené výrobky vyrobila firma EMOS Technology GmbH, Gewerbestr. 10, 88636 Illmensee.  
Stát výroby: Německo

orlvision GmbH  
Gewerbestrasse 17  
D-35633 Lahnau

Lahnau 17.12.2013

Tel. +49 (0) 64 41 67 92 98- 0  
Fax +49 (0) 64 41 67 92 98-99  
[info@orlvision.com](mailto:info@orlvision.com) / [www.orlvision.com](http://www.orlvision.com)

Podpis nečitelný  
Alexander Boll, generální ředitel





**orlvision.**  
innovative medical solutions

# EG Konformitätserklärung Declaration of conformity

FS1-Nasppharyngoskop / FPS1-Nasppharyngoskop  
FS1-Nasppharyngoscope / FPS1-Nasppharyngoscope

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG vom Juni 1993 / Acc. MDD 93/42/EDEC. June 1993

Wir / we **orlvision GmbH**  
Gewerbestrasse 17  
D-35633 Lahnau



erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:  
declare our sole responsibility tha the following product/device:

## FS1-Nasppharyngoskop und FPS1-Nasppharyngoskop

Nasopharyngoskop, UMDNS-Nr. 12-291

(FS1-FNS 3400-ORL: 240.00120.01 FPS1-FNS 2800-OR:240.00121.01)

Device Class: **1** (w/o sterilisation | w/o measurement)

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit folgenden Norm oder normativem Dokument übereinstimmt:  
to which this declaration relates is in conformity with the following standard or other normative document:

**ISO 14971 / MEDDEV 2.7.1 / DIN EN ISO 9001 / DIN EN ISO 13485**

**EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang 7, MDD 93/42/EEC II / 3 annex 7**

Die Dokumentationen dieser Instrumente wurden von „Benannten Stelle“ geprüft und tragen das CE-Kennzeichen  
The documentation of these instruments has been examined by „Notified Body“ and bear the CE mark

SWISS TS Technical Services AG, Richtistr. 15, CG-8304 Wallisellen

### Certificates

|                                 | Reg.No.    | Valid until |
|---------------------------------|------------|-------------|
| DIN EN ISO 9001:2008            | 08-286-613 | 01.11.2016  |
| DIN EN ISO 13485:2003           | 08-286-613 | 01.11.2016  |
| CE Certificate 93/42/2007/47/EC | 08-286-715 | 01.11.2016  |

Die oben genannten Produkte werden von der Firma EMOS Technology GmbH, Gewerbestr. 10, 88636 Illmensee produziert  
The above products are produced by the company EMOS Technology GmbH, Gewerbestr. 10, 88636 Illmensee

Herstellungsland: Deutschland  
Country of origin : Germany

**orlvision GmbH**  
Gewerbestrasse 17  
D-35633 Lahnau

Lahnau, 17.12.2013

Tel. +49 (0) 64 41 67 92 98- 0  
Fax +49 (0) 64 41 67 92 98-99  
info@orlvision.com | www.orlvision.com

  
Alexander Bolk, Managing Director

### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka německého jmenovaná rozhodnutím krajského soudu v Ostravě ze dne 10.1.2008 č.j. Spr 5012/07 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon se sestává z .....1..... stran a je zapsán pod poř. čís. ....1561..... deníku.

Tlumočné a náhradu nákladů účtuji podle připojené likvidace na základě dokladů č. ....

V Hlučíně dne 30.6.2015

Podpis tlumočnice:





Jaromír Šířina



Marcela Šířinová

RQL s.r.o. U Jelena 7/109 736 01 Havířov - Šumbark  
OR KOS v Ostravě oddíl C vložka 22696 e-mail : rql@iol.cz  
IČ 25860020 IČZ 87 442 000 DIČ CZ25860020  
tel.+fax: +420 596884575, +420 596884589 mobil:+420 603822964, +420 604232797

### ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů v platném znění, a podle § 9 odstavce 4/postupu dle přílohy č.7/2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zdravotnický prostředek) ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb., nařízení vlády č. 245/2009 Sb. a nařízení vlády č. 65/2011.



RQL s.r.o.  
U Jelena 7/109, 736 01 Havířov – Šumbark  
IČ 25860020, DIČ CZ25860020

Tímto se prohlašuje na vlastní odpovědnost, že u zdravotnického prostředku  
**Křeslo pro ORL a oftalmologické pracoviště, křeslo pro kardiaky,  
transfúzní a dialyzační křeslo**

typ

GOLEM ORL, GOLEM ORL P, GOLEM ORL E, GOLEM ORL EE, GOLEM ODP, GOLEM OD,  
GOLEM OD E, GOLEM OD EE, GOLEM K, GOLEM KP, GOLEM KE, GOLEM DIA P, GOLEM DIA,  
GOLEM DIA E, GOLEM DIA PT, GOLEM O, GOLEM OZ, GOLEM OZO

které je prostředkem zdravotnické techniky třídy 1 (nesterilní a bez měřicí funkce) určeným k opakovanému použití podle §7, nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění, jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy a prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými výše uvedenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek v souladu s příloženým návodem bezpečný, účinný a vhodný. Zdravotnický prostředek splňuje také podmínky nařízení vlády č. 17/2003 Sb., a 176/2008 Sb. (posouzení shody interním řízením výroby zařízení (modul A). Zdravotnický prostředek splňuje podmínky předpisů Evropských společenství 2007/47/ES, 93/42/EHS, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2004/108/ES.

Popis zdravotnického prostředku :

Křeslo je určeno k provádění běžných vyšetřovacích úkonů.

Dále při posouzení shody byly použity : ČSN EN 1970 (změna A1, změna Z1), ČSN EN ISO 14971 , ČSN EN 60601-1 (změna Z1), ČSN EN 60601-1-1 ed. 2 (změna A11), ČSN EN 60601-2-38 (změna Z2), ČSN EN 12182.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle § 12 odst. 3a zák. 22/1997 Sb. v platném znění a nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska. Technická dokumentace je uchována u jednatele společnosti pana Jaromíra Šířiny. Výrobek splňuje podmínky, stanovené zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění novely zákona č. 58/2005 Sb. a 196/2010 Sb.

V Havířově 1.1.2013

Jaromír Šířina  
jednatel



RQL s.r.o.  
U Jelena 7/109  
736 01 Havířov

ČO: 25 86 00 20 DIČ: CZ 25 86 00 20  
tel. + fax: 596 884 575 596 884 589