

Kupní smlouva č. 22-5-60

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 : **medisap,s.r.o.**
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, značka
C14601
se sídlem : Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
IČO : **48029360**
DIČ : CZ48029360
Zastoupený : ing. Milanem Šamánkem, jednatelem
Bankovní spojení : Česká spořitelna, a.s.
č. účtu : 5275572/0800
(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 14 - Inkubátory a vyhřívané lůžko“, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek 507846 (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 nabýt 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: Martin Kohlman, tel. 602 162 938, e-mail: martin.kohlman@medisap.cz

Kupující tímto prohlašuje, že je jednáním ve věcech technických pověřen
Ing. Andrea Benáčková, 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. 123/2000 Sb. v platném znění)
- Protokol o zaškolení obsluhy
- Prohlášení o shodě (CE)
- Uvést zatřídění dle § 7 zák. č. 336/2004 Sb. v platném znění)

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

- Zákonem stanovenou dokumentaci dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a změně některých zákonů 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 Chebu

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 ____ **830 000,- Kč**
DPH 21 % ____ **174 300,- Kč**
Celková cena včetně DPH ____ **1 004 300,- Kč**

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 vícenáklady či ménenáklady 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 smlouvu 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 faktuře 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 kupujícím správcem 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. Proávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícími 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, zejména požadavky zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících předpisů, v platném znění, dále požadavky dle NV 336/2004 Sb., nebo NV 453/2004 Sb. nebo NV 154/2004 Sb., event. dle obdobných směrnic EU, 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 kupující 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. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, předepsáno provádět bezpečnostně technické kontroly (BTK), se prodávající se zavazuje tyto BTK 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 závalu zasláná na emailovou adresu prodávajícího, či datová zpráva, zasláná 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. 9330868184 u Generali Pojišťovna, a.s., jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 50 000 000,- 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.

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 poskytnuté. 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 opatřená 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: medisap,s.r.o. Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
e-mailová adresa: medisap@medisap.cz
ID datové schránky: qk3avek

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. Proávající 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. Proávající se zavazuje, že splní pravidla a podmínky stanovené řídícím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnuté ve smlouvě mezi řídícím 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 realizací 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 přečetly, 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 01. 09. 2015.

V Praze dne 10.8.2015

MUDr. Josef März
Generální ředitel
a předseda představenstva
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

MUDr. Jiří Hofmann
místní předseda představenstva
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Kupující
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: 360 01 Karlovy Vary, Štefánikova 51
IČ: 252 283 28, DIČ: CZ252 283 28
Tel.: 354 225 111, Fax: 353 115 178
(2)


medisap, s.r.o., DIČ: CZ48029360
Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 510, Fax: 225 001 522
e-mail: medisap@medisap.cz (7)
Prodávající
medisap, s.r.o.

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

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII_28 – Inkubátory

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

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
ROP VIII_28 – Inkubátory	2 ks	

Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže

Požadované parametry intenzivního inkubátoru:

Obchodní název a typové označení přístroje

Výrobce přístroje

Amelia Star

Ardo medical

Součástí intenzivního inkubátoru je monitor vitálních funkcí, viz parametry níže

ano

ano

Provozní režim řízení teplotou vzduchu

Ano

ano

Provozní režim řízení teplotou novorozence, včetně kožní sondy

Ano

ano

Servo zvlhčování, včetně měření vlhkosti

Ano

ano

Servo dávkování O₂, včetně měření koncentrace O₂

Ano

ano

Otevírání velkého vstupního čelního i zadního panelu

Ano

ano

Elektricky výškově nastavitelný podvozek s nožním ovládáním z obou stran, rozsah nastavení min. 20 cm

Ano

ano

Podvozek s odkládací dvojitou skříňkou

Ano

ano

Hlučnost inkubátoru musí být nižší než 50 dB

Ano

ano

Rychlost proudění vzduchu nad matrací <12 cm/sec

Ano

ano

Filtr čerstvého vzduchu

Ano

ano

Jednoduchá kontrola znečištění filtru

Ano

ano

Hygienická matrace, maximální šířka 48 cm

Ano

ano

Akustická a optická signalizace alarmů

Ano

ano

Ovládací panel s displejem se zobrazením aktuálních a nastavených hodnot

Ano

ano

Automatický test po zapnutí a během provozu

Ano

ano

Možnost rentgenování pacienta

Ano

ano

Pojízdné – otočná kolečka, možnost jejich zabrzdění

Ano

ano

Ochrana před konvekčními tepelnými ztrátami kojence – dvojitá stěna

Ano

ano

Aktivní systém tepelné ochrany – tepelný štít při otevření inkubátoru

Ano

ano

Plynulé oboustranné mechanické polohování matrace z vnějších stran

Ano

ano

Víko s výbornou viditelností do inkubátoru

Ano

ano

Zámky odklopných panelů

Ano

ano

Ohebný držák ventilačních okruhů

Ano

ano

6 otvorů pro ruce

Ano

ano

8 průstupů pro ventilační hadice, kabely atp.

Ano

ano

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII_28 – Inkubátory

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

Police na monitor, pulsní oxymetr apod. – 2 ks polic	Ano	ano
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	Ano	ano

Požadované parametry monitoru vitálních funkcí (celkem 2 ks – pro každý inkubátor 1 ks)

Obchodní název a typové označení přístroje		B 20 Procure
Výrobce přístroje		GE Healthcare
Monitorované parametry: SpO2 - technologie Masimo, NIBP, EKG, Resp., teplota	Ano	ano
Kompaktní 5-ti kanálový monitor s výborně čitelnou min. 10" plochou obrazovkou	Ano	ano
Možnost použití pro transport pacienta	Ano	ano
snadná manipulace	Ano	ano
Možnost použití pro děti i neonatální pacienty (bez dalšího rozšíření softwaru) odděleně	Ano	ano
ovládání a funkce v českém jazyce	Ano	ano
3 úrovně alarmů, barevně i zvukově odlišené	Ano	ano
optický alarm – velký úhel viditelnosti >200°	Ano	ano
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	Ano	ano

**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 22.května 2015

Za uchazeče: medisap, s.r.o.


medisap, s.r.o., DIČ: CZ48029360
Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 510, Fax: 225 001 522
e-mail: info@medisap.cz (7)
Ing. Milan Šamánek, jednatel

Inkubátor Amelie Star společnosti Ardo medical® splňuje všechny požadavky zadavatele i požadavky plnohodnotného inkubátoru.

Inkubátor v sobě integruje základní funkce:

- provozní režim řízení teplotou vzduchu
- provozní režim řízený teplotou novorozence včetně kožní sondy
- servo zvlhčení s měření vlhkost
- servo dávkování O₂, včetně měření koncentrace O₂

Inkubátor Amelie Star disponuje čtyřmi otáčivými a dvěma brzděnými kolečky, podvozkem s odkládací dvojitou skříňkou, Elektricky výškově stavitelný podvozkem s nožním ovládáním z obou stran, rozsah nastavení 20 cm a RTG kazetou na rentgenování pacienta.

Hlučnost vnitřního kompartamentu je nižší než 50 dB, rychlost proudění vzduchu nad matrací <12 cm/sec. Aktivní systém tepelné ochrany – tepelný štít při otevření inkubátoru se aktivuje v případě, když ošetřující personál počítá s delší péčí o pacienta s otevřenými panely (panely mají vlastní zámky pro snadné otvírání/ zavírání velkého vstupního čelního i zadního panelu. V případě zavření panelů ochrání před konvekčními tepelnými ztrátami kojence – dokonce trojitá stěna.

Filtr čerstvého vzduchu je uživatelsky snadno kontrolovatelný i vyměnitelný. Uživatelsky příjemné je i plynulé oboustranné mechanické polohování matrace z vnějších stran. Hygienická matrace má šířku 38cm, vyrobena z materiálu zabraňujícímu tvorbě dekubitů. Součástí kompartamentu je 6 otvorů pro ruce, 8 prostupů pro ventilační hadice, kabely atp., ohebný držák ventilačních okruhů a víko s výbornou viditelností do inkubátoru.

Funkce inkubátoru jsou hlídány akustickými a optickými alarmy, automatickým testem přístroje po zapnutí a během provozu. Alarmy i funkce se ovládají na displeji, který zároveň zobrazuje aktuální a nastavené hodnoty, trendy, alarmové hlášení atd.

Součástí inkubátoru je police na monitor a **monitor životních funkcí B20 Procure společnosti GE Healthcare** pro všechny typy pacientů, včetně neonatálních. Kompaktní 5-ti kanálový monitor s výborně čitelnou 10" plochou obrazovkou a jeho funkce (parametry SpO₂ Masimo, NIBP, EKG, respirace, teplota) jsou popsány v českém jazyce.

Monitor, díky snadné manipulaci je ideální pro transport pacienta. I během transportu zobrazuje 3 úrovně alarmů, barevně i zvukově odlišitelných. Optická alarm je viditelná ze všech stran.

Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu inkubátoru i monitoru jsou součástí nabídky.

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII_29 – Vyhřívání lůžko

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

Specifikace dodávky:	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
ROP VIII_29 – Vyhřívání lůžko	1ks	
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Obchodní název a typové označení přístroje		Amenic Supreme
Výrobce přístroje		Ardo medical
Požadované parametry:		
Měření a nepřetržitý monitoring teploty na integrovaném digitálním displeji	Ano (uved'te Vaše řešení)	Ano, dle kožního čidla
Otočný zářič	Ano (uved'te Vaše řešení)	Ano, na obě strany
elektricky výškově stavitelný podvozek, rozsah nastavení min. 20 cm	Ano	Ano, 20cm
Jasně zobrazení alarmu opticky i akusticky	Ano	Ano
Speciální matrace lůžka	Ano (uved'te Vaše řešení)	Ano, matrace Dartex®
Ovládací panel umístěn pod zářičem - snadná manipulace	Ano	Ano
Nastavitelné vyšetřovací světlo	Ano	Ano
APGAR	Ano	Ano
Police s eurolišťou na stranách	Ano	Ano
Dva úložné prostory (boxy, skříňky, šuplíky)	Ano (uved'te Vaše řešení)	Ano, šuplíky
Možnost plynulého naklápění lůžka	Ano	Ano
Přístrojová eurolišťa	Ano	Ano
Snadná údržba a čištění	Ano	Ano
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	Ano	Ano

*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 22. Května 2015

Za uchazeče: medisap, s.r.o.

Ing. Milan Šamánek, jednatel
medisap, s.r.o., DIČ: CZ48029360
Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 510, Fax: 225 001 522
e-mail: medisap@medisap.cz (7)

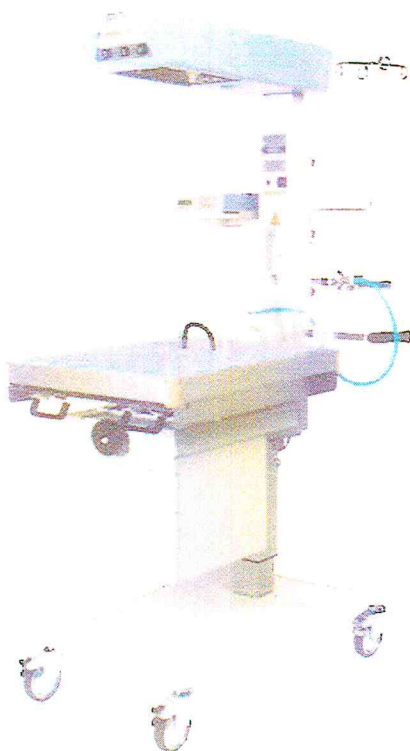
Vyhřívané lůžko **Amenic Supreme společnosti Ardo medical®** splňuje všechny body specifikace zadavatele.

Disponuje brzděnými kolečky, dvěma šuplíky pod speciální antidekubitní matrací Durex, elektricky výškově stavitelným podvozkem s rozsahem nastavení 20 cm, plynulým nastavením naklápění lůžka, a přístrojovou eurolistou. Police s eurolistou na stranách je také součástí nabídky. Díky zpracování a ergometrii je velmi snadná údržba a čištění všech komponentů lůžka.

Měření a nepřetržitý monitoring teploty na integrovaném digitálním displeji zobrazuje jak aktuální tak nastavitelné hodnoty. Na displeji se zároveň zobrazují optické alarmy, doprovázené zvukovým upozorněním. Apgar časovač se zobrazuje taktéž na displeji, který lze ovládat z obou stran.

Otočný zářič je možné vyklopit na obě strany, pro snazší přístup k novorozenci v případě rentgenu, nebo jiných procedur. Ovládací panel je umístěn pod zářičem, kvůli snadné manipulaci z obou stran.

Nastavitelné vyšetřovací světlo je taktéž součástí nabídky, stejně jako příslušenství nutné k zahájení provozu.



Vyhřívané lůžko **Amenic Supreme společnosti Ardo medical®** (ilustrační obrázek)

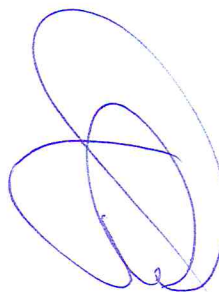
Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle X písm. H. ZD

H. CENOVÁ NABÍDKA

„Zdravotnické přístroje - část 14 - Inkubátory a vyhřívané lůžko“

Označení	Popis	Počet kusů	cena za 1 ks bez DPH	Celková cena za dodávku požadovaného počtu ks bez DPH (Kč)	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
ROP VIII_28	Inkubátory	2	320 000,-	640 000,-	21	134 400,-	774 400,-
ROP VIII_29	Vyhřívané lůžko	1	190 000,-	190 000,-	21	39 900,-	229 900,-
Celková nabídková cena				830 000,-		174 300,-	1 004 300,-

V Praze dne 22.5.2015



medisap

medisap, s.r.o., DIČ: CZ48029360
Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 510, Fax: 225 001 522
e-mail: medisap@medisap.cz. (7)

Ing. Milan Šamánek,
jednatel společnosti
za uchazeče

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

I. ADRESY SERVISNÍCH STŘEDISEK

Uchazeč medisap,s.r.o. se sídlem Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, IČ: 48029360 zapsaný v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 14601, zastoupený ing. Milanem Šamánkem, jednatelem tímto prohlašuje čestně, že:

- servis bude poskytován ze servisního středisko na adrese Malešická 2251/51, Praha 3, kontaktní údaje na servisní středisko: servis@medisap.cz, vedoucí servisního střediska ing. Luděk Jandus, T: 606 608 156
- **Bc. Martin Kohlman, je** osoba odpovědná za dodávku 2ks inkubátorů a vyhřívaného lůžka Mobil: 602 162 938, mail: martin.kohlman@medisap.cz
- **Pan Ondřej Pešl je** osoba odpovědná za záruční a pozáruční servis i BTK Mobil: 601 594 442, mail: ondrej.pesl@medisap.cz

V Praze dne 22.5.2015



medisap,s.r.o., DIČ: CZ48029360
Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 510, Fax: 225 001 522
e-mail: medisap@medisap.cz (7)

Ing. Milan Šamánek,
jednatel společnosti
za uchazeče

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



GE Medical Systems
Information Technologies

www.ge.com

EC Declaration of Conformity

EG Konformitätserklärung

Document No: DOC0919877

Manufacturer/ Hersteller:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223 USA

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:

GE Medical Systems Information Technologies

GmbH

Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ Wir erklären hiermit, dass das Produkt

PROCARE™ B20 Patient Monitor

(including system components and accessories/einschließlich Systemkomponenten und Zubehör)

UMDNS Code: 12-636; GMDN-Code: 33586

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:
mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
2. EN 60601-1:1990, A1: 1993, A2: 1995- Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Safety.
3. EN 60601-1-2:2007- Medical Electrical Equipment -Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests.
4. EN 60601-2-27:2006/AC:2006- Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment, except for the clause 50.102.8 a).
5. EN 60601-2-30:2000 - Medical Electrical Equipment- Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment.
6. EN 12470-4:2000+A1:2009 Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement, except for the clause 6.3 b).
7. EN ISO 9919: 2009 - Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.
8. EN 60601-2-34:2000 - Medical electrical equipment -- Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment.
9. EN 60601-2-49:2001- Medical electrical equipment -- Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment.
10. EN ISO 21647 :2009 - Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.
11. EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been certified by:
Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems Information Technologies
Technical Dossier # CE-M-178

The medical device has been assigned to class IIb as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIb gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung



GE Medical Systems
Information Technologies

gemediainfo@ge.com

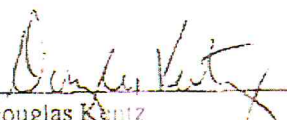


0459

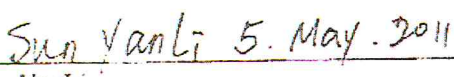
The designated product has been designed and manufactured under a quality management system according to EN ISO 13485: 2003 and Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

G-MED France

 26 April 2011 Milwaukee, WI, USA

Douglas Kentz
Director, Regulatory Affairs

 5. May 2011 Wuxi, Jiangsu, China

Sun YanLi
Regulatory Affairs Manager

The technical documentation is filed at: / Die technische Dokumentation ist archiviert bei:

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, W 53223, USA

(Ověřený překlad z anglického jazyka)

hlavičkový papír: **GE Medical Systems**
Information Technologies

ES Prohlášení o shodě

Dokument č.: **DOC0919877**

Výrobce:
GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

Autorizovaný zástupce pro EU:
GE Medical Systems Information
Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg, Německo

Tímto prohlašujeme, že výrobek

pacientský monitor PROCARE™ B20

(včetně komponent a příslušenství systému)

Kód podle UMDNS (Univerzálního nomenklaturního systému): 12-636

Kód podle GMDN (Globální nomenklatury zdravotnických prostředků): 33586

splňuje požadavky následujících směrnic, norem a normativních dokumentů:

1. Směrnice Rady EU 93/42/EHS z 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
2. EN 60601-1:1990, A1: 1993, A2:1995- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost.
3. EN 60601-1-2:2007- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.
4. EN 60601-2-27:2006/AC:2006- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů s výjimkou bodu 50.102.8 a).
5. EN 60601-2-30:2000 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním.
6. EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření, s výjimkou bodu 6.3 b).
7. EN ISO 9919: 2009 - Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití.
8. EN 60601-2-34:2000 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku.
9. EN 60601-2-49:2001- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů.
10. EN ISO 21647 :2009 - Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů.
11. EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů.

Shoda uvedeného produktu se směrnicí 93/42/EHS byla certifikována:

GE Medical Systems Information Technologies
Technická dokumentace CE-M-178

Zdravotnické zařízení bylo zařazeno do třídy IIb, jak je uvedeno ve směrnici 93/42/EHS. Nese označení:

(Ověřený překlad z anglického jazyka)

hlavičkový papír: **GE Medical Systems**
Information Technologies



0459

Uvedený produkt byl navržen a vyroben dle systému řízení jakosti dle EN ISO 13485:2003 a Přílohy II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Shoda systému řízení jakosti byla certifikována:

G-MED Francie

podpis nečitelný
Douglas Kentz
Ředitel pro regulační záležitosti

24. dubna 2011
datum

Milwaukee, WI USA

podpis nečitelný
Sun YanLi
Manažer pro regulační záležitosti

5. května 2011

Wuxi, Jiangsu, Čína

Technická dokumentace je uložena u:

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA

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

22. 3. 2012



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:		
Ardo medical AG Gewerbstrasse 19, CH-6314 Unteraegeri		
Product:		
ARDO Amelie and Amelie star Version 4.0		
Classification (MDD, Annex IX):		
Class II b / Rule 9		
Date, CE mark was affixed first time on the product: 05-11-2013		This declaration is valid for products produced from serial number: 1428200
We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards:		
Document-No.	Title	Edition / Date of Issue
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II.3	1993
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2010
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	2007
EN 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety. Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); German version EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	2001
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	2010
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm Systems in medical electrical equipment and medical electrical Systems (IEC 60601-1-8:2006); German Version EN 60601-1-8:2007	2014
EN 60601-2-19	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant incubators (IEC 60601-2-19:2009); German version EN 60601-2-19:2009	2010
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical device	2012
2011/65/EU	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	2011
Additional information: The Quality-System ISO 13485 is supervised by the notified body No. 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich. The technical file is provided by the Head R&D.		
Unteraegeri, 03.02.2014		
 Samuel Krähenbühl CEO		 Roger Dubach Head R & D

ARDO

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:		
Ardo medical AG Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unteraegeri		
Produkt:		
ARDO Amelie a Amelie star verze 4.0		
Klasifikace (MDD, příloha IX):		
Třída II b / předpis 9		
Datum, kdy byl produkt poprvé opatřen značkou CE		Toto prohlášení je platné pro výrobky vyrobené pod sériovým číslem:
5. listopadu 2013		1428200
Prohlašujeme zde na naši odpovědnost, že výše uvedené produkty splňují ustanovení následujících směrnic a norem Evropské rady:		
Číslo dokumentu	Název	Edice/ datum vydání
93/42/EHS	Směrnice rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků (MDD), příloha II.3	1993
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	2010
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost, Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy	2007
EN 60601-1-4	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (IEC 60601-1-4:1996+A1:1999), Německá verze: EN 60601-1-4:1996+A1:1999	2001
EN 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost	2010
EN 60601-1-8	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů (IEC 60601-1-8:2006), Německá verze: EN 60601-1-8:2007	2014
EN 60601-2-19	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů (IEC 60601-2-19:2009), Německá verze: EN 60601-2-19:2009	2010
EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	2012
2011/65/EU	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)	2011

(Ověřený překlad z angličtiny)

Dodatečné informace:

Na systém kvality ISO 13485 dohlíží ohlášený subjekt č. 0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Mnichov

Technickou složku poskytne na požádání vedoucí R&D.

Unteraegeri, 03.02.2014

Samuel Krähenbühl
/nečitelný podpis/
CEO

Roger Dubach
/nečitelný podpis/
Vedoucí R&D

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové, Česká republika, ze dne 11. února 1994, č.j. Spr. 2967/93, stvrzuji, že tento překlad doslova souhlasí s textem připojeného dokumentu.

V překladu nebyly provedeny žádné úpravy.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod pořadovým číslem:

TRANSLATOR'S CLAUSE

As an interpreter and translator of the English language, appointed by Decision of the Regional Court in Hradec Kralove, Czech Republic, dated 11th February 1994, file number Spr. 2967/93, I do hereby certify that this translation corresponds verbatim to the text of the enclosed document. No amendments were made in the translation.

The act is registered in the Diary under serial number:

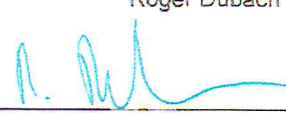
2967/93
(Pořadové číslo / serial number)

16. 2. 1994
(Datum / date)

Mgr. Věra Topilová
Mgr. Věra Topilová

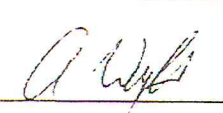
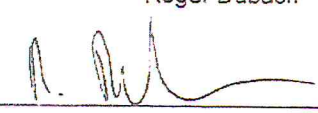


DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:		
ARDO medical AG Gewerbstrasse 19, CH-6314 Unteraegeri		
Product:		
Amenic		
Classification (MDD, Annex IX):		
class II b / Rule 9		
Date, CE mark was affixed first time on the product:	This declaration is valid for products produced from serial number:	
08-04-2003	1435521	
We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards:		
Document-No.	Title	Edition / Date of issue
93/42/EEG	Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II.3	1993
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2010
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	2007
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	2010
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	2014
EN 60601-2-21	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers	2010
EN 60601-2-50	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment	2010
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical device	2012
2011/65/EU	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	2011
Additional information: The Quality-System ISO 13485 is supervised by the notified body No. 0123 TÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich. The technical file is provided by the technical manager.		
Unteraegeri, 12.09.2014		
Andreas Wyler	Roger Dubach	
		
Director of sales	Head R & D	



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:		
ARDO medical AG Gewerbstrasse 19, CH-6314 Unteraegeri		
Product:		
Amenic		
Classification (MDD, Annex IX):		
class II b / Rule 9		
Date, CE mark was affixed first time on the product:		This declaration is valid for products produced from serial number:
08-04-2003		1435521
We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards:		
Document-No.	Title	Edition / Date of issue
93/42/EWG	Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II.3	1993
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2010
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	2007
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	2010
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	2014
EN 60601-2-21	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers	2010
EN 60601-2-50	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment	2010
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical device	2012
2011/65/EU	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	2011
Additional information: The Quality-System ISO 13485 is supervised by the notified body No. 0123 TÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich. The technical file is provided by the technical manager.		
Unteraegeri, 12.09.2014		
Andreas Wyler		Roger Dubach
		
Director of sales		Head R & D

ARDO

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:

ARDO medical AG
Gewerbstrasse 19, CH-6314 Unteraegeri

Výrobek:

Amenic

Klasifikace (MDD, Příloha IX):

třída II b / pravidlo 9

Datum, kdy byla značka CE poprvé připevněna na výrobek: **08-04-2003** Toto prohlášení je platné pro výrobky vyrobené od sériového čísla: **1435521**

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení těchto směrnic a standardů Rady EU:

Dokument č.	Název	Vydání / Datum vydání
93/42/EWG	Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích Příloha II.3	1993
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	2010
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky	2007
EN 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost	2010
EN 60601-1-8	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	2014
EN 60601-2-21	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů	2010
EN 60601-2-50	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	2010
EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	2012
2011/65/EU	Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)	2011

Dodatečné informace:

Systém kvality ISO 13485 je pod dohledem oznámeného orgánu č. 0123 TÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Mnichov.
Technický soubor poskytuje technický manažer.

Unteraegeri, 12.09.2014

Andreas Wyler

Nečitelný podpis

Ředitel prodeje

Roger Dubach

Nečitelný podpis

Ředitel výzkumu a vývoje

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice a překladatelka jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové, Česká republika, ze dne 11. února 1994, č.j. Spr. 2967/93, stvrzuji, že tento překlad doslova souhlasí s textem připojeného dokumentu.

V překladu nebyly provedeny žádné úpravy.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. číslem:-

TRANSLATOR'S CLAUSE

As an interpreter and translator of the English language, appointed by Decision of the Regional Court in Hradec Kralove, Czech Republic, dated 11th February 1994, file number Spr. 2967/93, I do hereby certify that this translation corresponds verbatim to the text of the enclosed document. No amendments were made in the translation.

The act is registered in the Diary under Serial No.-

2967/93

(Poř. číslo / Serial number)

14. 2. 2005

(Datum / date)

Mgr. Věra Topilová
Mgr. Věra Topilová