

SM-A5004404

Karlovarská krajská nemocnice a.s.	
IC: 26365804	(1)
SEKRETARIÁT PŘEDSTAVENSTVA (D/O)	
Číslo jednací	18-08-2015
Datum doručení	
Podpis	

Kupní smlouva č. 19-5-7

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 u Městského soudu, oddíl C, vložka 14601
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 6 - Anesteziologický přístroj pro MRI“, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek 507814 (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: Ing. Alexander Drucker, obchodní zástupce, Mobil: 602 156 444, E-mail alexander.drucker@medisap.cz,

Kupující tímto prohlašuje, že je jedním z pověřených ve věcech technických pověřen Ing. Andrea Benácková, 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 zatřídění 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 dokumentací 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 A, **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, Bezručova 1190/19, 360 01, Karlovy Vary.

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 2 432 500,- Kč
DPH 21 % 510 825,- Kč
Celková cena včetně DPH 2 943 325,- 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 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 fakturované 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 správcí 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. Prodávající 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 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, 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 smlouvené 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 Pojišťovny, a.s., Bělehradská 132, 120 84 Praha 2, 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.

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 doručením 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 čísloványými 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. 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 nevyplývá, 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 dohody**, 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

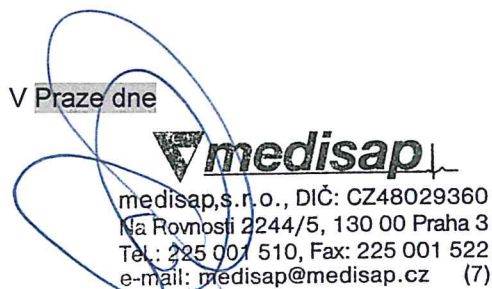
V Karlových Varech dne 24. 08. 2015.

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.
nemocnice v Karlových Varech, IČ: 263 65 804
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Tel.: 354 225 111, fax: 353 115 178
(2)

V Praze dne


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

Prodávající
medisap, s.r.o.

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

Příloha č.

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII_06 – Anesteziologický přístroj s monitorem MRI

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_06 - Anesteziologický přístroj s monitorem MRI	1 ks (1 ks anesteziologického přístroje s 1 ks anesteziologického monitoru)	ANO
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Obchodní název a typové označení přístroje		Aestiva/5 MRI Expression ET4
Výrobce přístroje		GE Healthcare Inc. Invivo Corporation
Požadované parametry:		
1 ks anesteziologického přístroje s 1 ks anesteziologického monitoru musí být vhodný pro provoz v prostředí MRI o velikosti magnetického pole 1,5 T.	min. 1,5 Tesla	ANO 3 Tesla ODKAZ STRANA: 31
Monitorace ventilačních parametrů: PEAK, Plateau, PEEP, compliance, tidal a minutový objem	Ano	ANO
Pojízdné provedení	Ano	ANO
Pro anestézii dětí i dospělých	Ano	ANO
S mikroprocesorem řízeným integrovaným ventilátorem pro umělou plicní ventilaci během anestézie, splňujícím tyto požadavky: ventilační režimy pro plně řízenou i podpůrnou ventilace (VC, PC, PSV, SIMV) s garancí dechových objemů od 20 ml/jednotlivý dechový objem, možností nastavení elektronicky PEEP od 4 do 20 cm H ₂ O na přístroji (pozitivního přetlaku na konci výdechu)	Ano	ANO
Včetně 2 standardních odpařovačů plynů pro izofluran a sevofluran, lišta Selectatec	Ano	ANO
Kompaktní monitor s plochou LCD obrazovkou	min. 8"	ANO 12" ODKAZ STRANA: 61,33
Externí display pro kontrolu vitálních funkcí pro	Min. 19"	ANO 19"

vzdálený přístup z MRI ovladovny		ODKAZ STRANA: 34
Možnost použití pro transport pacienta, bateriový záložní zdroj na provoz	min. 1 hod	ANO (8 hodin) ODKAZ STRANA: 60
Sledované parametry:		
2 kanálové EKG	Ano	ANO
Saturace	Ano	ANO
NIBP	Ano	ANO
Respirace	Ano	ANO
Min. 2 invazivní tlaky	Ano	ANO
etCO ₂	Ano	ANO
Monitorace anesteziologických plynů – inspirační a expirační koncentrace včetně alarmů (O ₂ , N ₂ O, izofluran, sevofluran), max. alveolární koncentrace	Ano	ANO
Příslušenství nutné k zahájení provozu minimálně v rozsahu:		
2 vodičový EKG kabel se svody	Ano	ANO ,
Saturační čidlo s kabelem	Ano	ANO
Pediatrická a „střední dospělá“ manžeta pro NIBP	Ano	ANO
Povrchové, jícnové a rektální čidlo teploty s kabelem	Ano	ANO
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu ke všem funkcím přístrojů	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: 15. 5. 2015

Za uchazeče:

Ing. Milan Šamánek, jednatel
medisap, s.r.o.


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

Technický popis s ohledem na požadavky zakázky

Požadavek

1 ks anesteziologického přístroje s 1 ks anesteziologického monitoru musí být vhodný pro provoz v prostředí MRI o velikosti magnetického pole 1,5 T

ANO, Oba přístroje splňují do 3 Tesla

a) Anesteziologický přístroj Aestiva/5 MRI do 3 Tesla

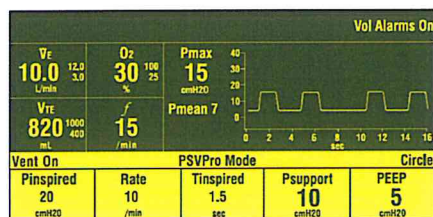
Název přístroje: Aestiva/5 MRI

Výrobce: GE Healthcare Inc.

Požadavek

Monitorace ventilačních parametrů: PEAK, Plateau, PEEP, compliance, tidal a minutový objem

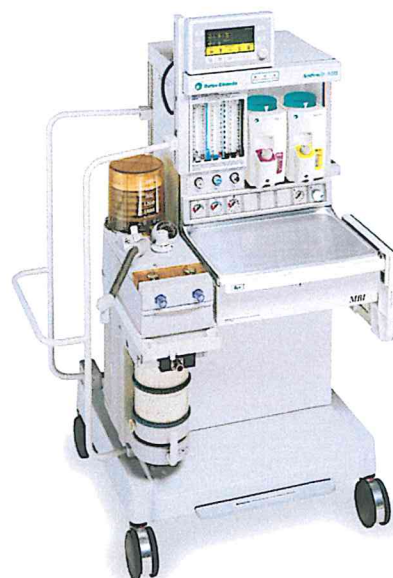
ANO, dle vyobrazení



Požadavek

Pojízdné provedení

ANO Splněno,



Pro anestézii dětí i dospělých

Ventilace VCV od 20ml do 1500ml

Požadavek:

S mikroprocesorem řízeným integrovaným ventilátorem pro umělou plicní ventilaci během anestézie, splňujícím tyto požadavky: ventilační režimy pro plně řízenou i podpůrnou ventilace (VC, PC, PSV, SIMV) s garancí dechových objemů od 20 ml/jednotlivý dechový objem, možností nastavení elektronicky PEEP od 4 do 20 cm H₂O na přístroji (pozitivního přetlaku na konci výdechu)

ANO, Splněno:

- Volitelné ventilační režimy VCV, PCV, PSVpro, SIMV
- Záložní ventilace
- Heliox mode
- TV od 20 do 1500 ml
- Volitelný průběh pro inspirační Flow 1-120 l/min
- Flow trigger, nastavitelná citlivost, ukončení průtoku, trigger window
- Nastavitelná inspirační pauze v % a P plato
- Nastavitelný PEEP OFF, 4-30 cmH₂O
- Kompenzace příkonu čerstvých plynů a compliance systému
- Ventilátor pro ventilaci novorozenců, dětí a dospělých

Požadavek

Včetně 2 standardních odpařovačů

plynů pro izofluran a sevofluran, lišta Selectatec

ANO, Splněno







DECLARATION OF CONFORMITY

Invivo Corporation
12501 Research Parkway
Suite 100
Orlando, FL 32826
USA

Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: **Expression MRI Patient Monitoring System**
Product Model Number or Designator: **Model No. 865214**

Control Designator, Indicate: Starting Revision, Date of Issue, Date Code, Serial Number, Lot Number,
Revision: **09 December 2009**

Device Classification: **Annex IX, Class IIb, Rule 10 (93/42/EEC)**
Class II (1999/5/EC)

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): **33586**

Product Options/Accessories:

Product	Description
MRI Monitor	Expression MRI Patient Vital Signs Monitor
Network Channel Options	
Network Channel A	Network Channel A
Network Channel B	Network Channel B
Network Channel C	Network Channel C
Network Channel D	Network Channel D
Network Channel E	Network Channel E
DCU Options	
DCU with Printer	Display Controller Unit with printer
DCU without Printer	Display Controller Unit without printer
WPU Mounting Options	
Rolling Pedestal	Rolling pedestal, DCU can dock for power and transport
PMC – Horizontal	PMC mounting to MRI table
PMC – Vertical	PMC mounting to anesthesia machine
WPU Gas Options	
WPU with Agents	Provides ability to monitor anesthetic agents and ETCO ₂ ; includes accessories
WPU with ETCO ₂	Provides ability to monitor ETCO ₂ ; includes accessories
WPU Temperature Options	
WPU with Temperature	Provides ability to monitor body temperature (rectal or esophageal) and surface temperature (axillary); includes accessories
WPU IBP Options	
WPU with IBP	Provides ability to monitor invasive blood pressure; accessories not included
Accessories Options	
Accessories Kit	Includes wireless modules, battery charger and all standard Expression accessories
No Accessories	Does not include wireless modules, battery charger and standard Expression accessories (for service use only)

To which this declaration relates is in conformity with Annex I Essential Requirements of the Council Directive:

93/42/EEC (LVFS 2003:11)

"Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices" (Medical Device Directive). Compliance with Directive 93/42/EEC is inclusive of amending Directive 2007/47/EEC

to which this declaration relates is in conformity with Annex III Essential Requirements of the Council Directive:
1999/5/EC

The Manufacturer is certified by Intertek ETL SEMKO AB (0413) to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of Directive 93/42/EEC. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

The product is Class IIb according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.

The product is Class II according to Directive 1999/5/EC.

The Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 33586.

The Manufacturer is certified by Intertek ETL SEMKO (0979) to Annex IX of Directive 1999/5/EC.

The Manufacturer is certified by 9181-6 to EN ISO 13485. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

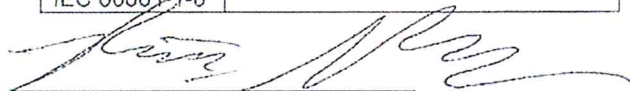
Authorized EU Representative: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, Böblingen, Germany

Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents.

Document Number	
93/42/EEC	IEC-60601-2-27
1999/5/EC	IEC-60601-2-30
EN 300-440-1	IEC-60601-2-34
EN 300-440-2	IEC-60601-2-49
EN 301-489-1	BS EN ISO 9919
EN 301-489-3	BS EN ISO 14971
ISO 10993-1	BS EN 12470-4
IEC 60601-1	BS EN ISO 21647
IEC 60601-1-1	BS EN 980
IEC 60601-1-2	BS EN 1041
IEC 60601-1-4	BS EN ISO 13485
IEC 60601-1-8	

Signature:



Date: March 17, 2010

Printed Name: Rusty Kelly
Title: Quality and Regulatory Manager
Invivo Corporation
Place of Issue: Orlando

CE0413

CE0979

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Invivo Corporation
12501 Research Parkway
Suite 100
Orlando, FL 32826
USA

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: **Systém pro monitorování pacientů Expression MRI**

Číslo modelu nebo kód: **Model č. 865214**

Kontrolní kód udává: první revizi, datum vydání, kód data, sériové číslo, číslo šarže,
Revize: **9. prosince 2009**

Klasifikace zdravotnického prostředku: **Příloha IX, třída IIb, předpis 10 (93/42/EEC)**
Třída II (1999/5/EC)

Globální nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN): **33586**

Doplňky/příslušenství výrobku:

Výrobek	Popis
Monitor MRI	Monitor vitálních funkcí Expression MRI
Síťový kanál – volitelné možnosti	
Síťový kanál A	Síťový kanál A
Síťový kanál B	Síťový kanál B
Síťový kanál C	Síťový kanál C
Síťový kanál D	Síťový kanál D
Síťový kanál E	Síťový kanál E
Volitelné možnosti DCU	
DCU s tiskárnou	Jednotka kontrolního displeje s tiskárnou
DCU bez tiskárny	Jednotka kontrolního displeje bez tiskárny
Volitelné možnosti montáže WPU	
Pojízdný podstavec	Pojízdný podstavec, DCU se může připojit do sítě a pohybovat se
PMC - Horizontal	Montáž systému PMC na stůl MRI
PMC - Vertical	Montáž systému PMC na anesteziologický přístroj
Volitelné možnosti plynu WPU	
WPU s anest. plyny	Poskytuje možnost monitorování anesteziologických plynů a ETCO ₂ ; včetně příslušenství
WPU s ETCO ₂	Poskytuje možnost monitorování ETCO ₂ ; včetně příslušenství
Volitelné možnosti měření teploty WPU	
WPU s teplotou	Poskytuje možnost monitorování tělesné teploty (rektálně nebo jícnem) a povrchové teploty (v podpaží); včetně příslušenství
Volitelné možnosti WPU IBP	
WPU s IBP	Poskytuje možnost monitorování invazivního krevního tlaku; bez příslušenství
Volitelné příslušenství	
Sada příslušenství	Obsahuje bezdrátové moduly, nabíječku baterií a veškeré standardní příslušenství Expression
Bez příslušenství	Neobsahuje bezdrátové moduly, nabíječku baterií a standardní příslušenství Expression (pouze pro servisní použití)

na který se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s přílohou I – Základní požadavky směrnice Rady:

93/42/EEC (LVFS 2003:11)

„směrnice Rady ze 14. června 1993 o aproximaci zákonů členských států týkajících se zdravotnických prostředků“ (směrnice o zdravotnických prostředcích). Shoda se směrnicí 93/42/EEC zahrnuje i doplňující směrnici 2007/47/EEC,

a dále, že je ve shodě s přílohou III – Základní požadavky směrnice Rady:
1999/5/EC

Výrobce je certifikován společností Intertek ETL SEMKO AB (0413) podle EN ISO 13485 a přílohy II – kapitola 3.2 směrnice 93/42/EEC. Kopie certifikátů o systému kvality jsou k dispozici na vyžádání.

Podle přílohy IX směrnice 93/42/EEC je výrobek klasifikován ve třídě IIb.

Podle směrnice 1999/5/EC je výrobek klasifikován ve třídě II.

Globální nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) je 33586.

Výrobce je certifikován společností Intertek ETL SEMKO (0979) podle přílohy IX směrnice 1999/5/EC.

Výrobce je certifikován 9181-6 podle EN ISO 13485. Kopie certifikátů o systému kvality jsou k dispozici na vyžádání.

Autorizovaný zástupce v EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, Böblingen, Německo

Doplňující informace:

Výrobek byl testován v typické konfiguraci tak, jak je popsáno v průvodních dokumentech výrobce.

Číslo dokumentu	
93/42/EEC	IEC 60601-2-27
1999/5/EC	IEC 60601-2-30
EN 300-440-1	IEC 60601-2-34
EN 300-440-2	IEC 60601-2-49
EN 301-489-1	BS EN ISO 9919
EN 301-489-3	BS EN ISO 14971
ISO 10993-1	BS EN 12470-4
IEC 60601-1	BS EN ISO 21647
IEC 60601-1-1	BS EN 980
IEC 60601-1-2	BS EN 1041
IEC 60601-1-4	BS EN ISO 13485
IEC 60601-1-8	

Podpis nečitelný

Datum: 17. března 2010

Jméno: Rusty Kelly

Funkce: Manažer pro kvalitu a registraci

Invivo Corporation

Místo vydání: Orlando

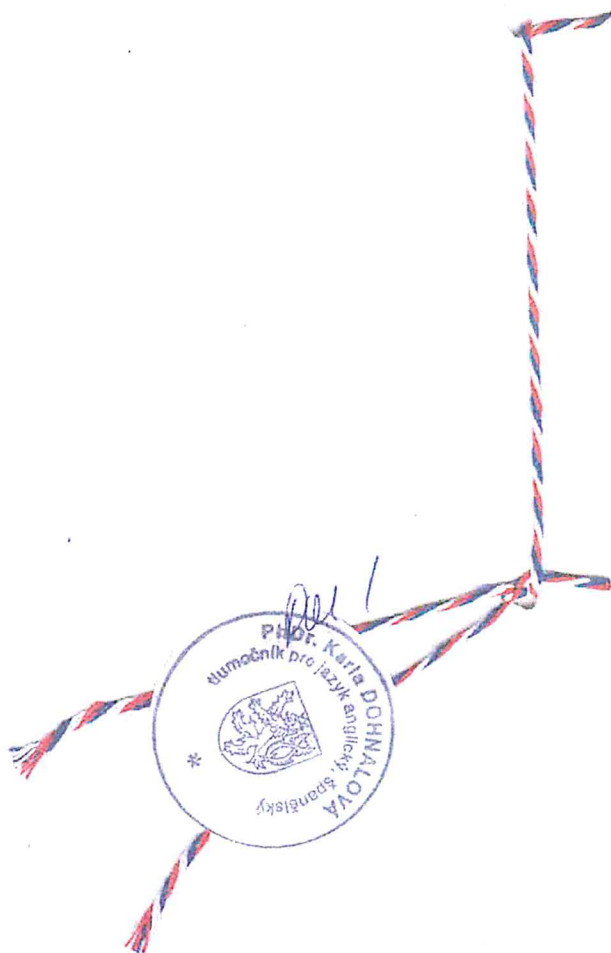
Jako tlumočnick jazyka anglického a španělského jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 8.10.1997, č.j. 2556/96, jsem provedla překlad připojeného dokumentu do českého jazyka.

Překlad je správný a doslova souhlasí s připojeným anglickým textem. Úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod č. 3968/11.

4. května 2011



PhDr. Karla Dohnalová
PhDr. Karla Dohnalová



b) 1 ks anesteziologického monitoru Do 3 Tesla

Požadavek

Kompaktní monitor s plochou LCD obrazovkou min. 8"

ANO, SPLNĚNO 12"

Název přístroje: Expression - ET4 pro MRI

Výrobce: Invivo

Popis:

(865214-ET4) Monitor do MR Expression –ET4

Snímané parametry: EKG, SpO₂, NIBP, 2xIBP, analýza anesteziologických plynů s automatickou detekcí druhu anestetika, Teplota. Součástí přístroje je 19" vzdálený displej Expression IP5 s bezdrátovou komunikací, držák monitoru na anesteziologický přístroj dle výběru objednatele, sada příslušenství pro bezdrátové snímání EKG a SpO₂, sady pro měření NIBP, vyměnitelné AKU, síťové zdroje, nabíječka AKU pro bezdrátové moduly, set pro snímání EtCO₂ a Agents, Návod k použití v ČJ

- Kompatibilita do 3.0 T, do 5.000 Gauss bez jakýchkoliv omezení
 - Pro upevnění základny na anesteziologický přístroj
 - Pro monitoraci pacientů všech věkových kategorií
 - Expresní EtCO₂ se zahřívací fází pouze 30 sec.
 - Optický alarm s úhlem viditelnosti 360°
 - Individuální ověření vady elektrody
 - Inovace digitálního EKG filtru
 - Flexibilní komunikační kanál
 - Univerzální teplotní senzor
 - Schránka na příslušenství
- Polohovatelný displej



Bezdrátové SpO₂, periferní gating a respirace

- Pokročilá nízko-perfúzní technologie (FAST)
 - Perfúzní index
 - Grip objímky pro dospělé pacienty, děti a novorozence
 - Quick-Connect SpO₂ kabel pro rychlou přípravu
- Pokročilá nízko-perfúzní technologie
 - 8-hodinová kapacita baterie
- Krátký kabel z optických vláken snižující riziko poškození a zvyšující bezpečnost pacienta při manipulaci



Bezdrátové EKG s možností kardiálního gatingu

- Krátký EKG kabel zvyšující bezpečnost pacienta
- Použití pro dospělé pacienty, děti a novorozence
- Použití při kardiovaskulárním vyšetření v MR
- 8-hodinová kapacita baterií
- Kontrola stavu EKG elektrod
- Nový digitální EKG filtr s potlačením T vlny
- Kompatibilní s EKG MR elektrodami Quadtrode



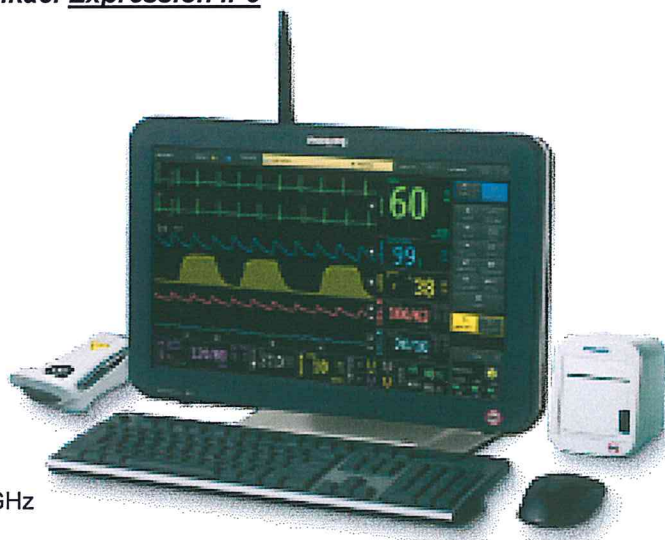
Požadavek

Externí display pro kontrolu vitálních funkcí pro vzdálený přístup z MRI ovladovny

ANO, SPLNĚNO

19" dotykový displej prostřednictvím bezdrátové komunikace včetně přenosu dat do nemocničního systému komunikačním protokolem HL7/RS232

Vzdálený displej 19" s bezdrátovou komunikací Expression IP5



- Bezdrátová komunikace na frekvenci 2,4 GHz
- Barevný 19" dotykový displej
- Intuitivní uživatelské rozhraní
- Aktivní dynamická vizualizace vývoje trendů
- Pokročilá analýza trendů
- Odlišení technických a fyziologických alarmů
- Uložení uživatelského nastavení
- Možnost bezdrátového připojení klávesnice myši, tiskárny nebo čtečky čárových kódů

Požadavek:

Možnost použití pro transport pacienta, bateriový záložní zdroj na provoz, min. 1 hod

ANO, SPLNĚNO 8 hodin

Požadavek:

2 kanálové EKG, Saturace, NIBP, Respirace, Min. 2 invazivní tlaky, EtCO₂, Monitorace anesteziologických plynů – inspirační a expirační koncentrace včetně alarmů (O₂, N₂O, izofluran, sevofluran), max. alveolární koncentrace

2 vodičový EKG kabel se svody

Saturační čidlo s kabelem

Pediatrická a „střední dospělá“ manžeta pro NIBP

Povrchové, jícnové a rektální čidlo teploty s kabelem

Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu ke všem funkcím přístrojů

ANO, SPLNĚNO

Technické znaky



- Mobilita zajištěna upevněním základny monitoru na anesteziologický přístroj
- Bezdrátové dvoukanálové EKG
- Bezdrátové SpO₂
- Bezdrátová respirace (pneumatickou metodou)
- Neinvazivní měření krevního tlaku (NIBP)
- Dvoukanálové invazivní měření krevního tlaku (IBP)
- Expresní Low Flow EtCO₂ a duální Agents
 - (příprava pouze 30 sec.)
- Měření koncentrace i dvou anestetik současně s automatickou detekcí plynů
- Monitorace koncentrace O₂ a N₂O, MAC
- Teplota – univerzální senzor z optických vláken pro opakované použití (Esophageal, Nasal, Rectal, Surface)
- Kardiální a periferní gating
- Vyměnitelné baterie

Monitor je individuálně konfigurovatelný a může být dovybaven následujícími parametry:

Volba

Volitelné parametry

865214/D01	Přídavný monitor s barevným 12" TFT displejem s tiskárnou
865214/D02	Přídavný monitor s barevným 12" TFT displejem bez tiskárny
865214/P	Dvoukanálová termotiskárna – integrovaná do monitoru
865214-81	Enhanced EKG (pro kardiovaskulární vyšetření)
989803152441	Neonatal (příslušenství pro pacienty < 10 kg)
Gating	EKG gating output (pro všechny obvyklé magnety)

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

„Zdravotnické přístroje - část 6 - Anesteziologický přístroj pro MRI“

příloha č. 3 Formulář pro zpracování nabídkové ceny

Označení	Popis	Počet kusů	Celková cena za dodávku požadovaného počtu ks bez DPH (Kč)	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
ROP VIII_6	Anesteziologický přístroj pro MRI	1	2 432 500,- Kč	21%	510 825,- Kč	2 943 325,- Kč

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze dne 15. 5. 2015



Jméno a podpis oprávněného zástupce uchazeče

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

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

Seznam techniků, jež se budou podílet na plnění veřejné zakázky:

Servisní středisko odpovědné za dodávku a servis:

Adresa servisního střediska: medisap, s.r.o., Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
servis@medisap.cz

Ing.Alexander Drucker,
pověřená osoba výrobcem (GE), osoba odpovědná za dodávku Anest.přístroje Aestiva/5 MRI

Mobil: +420 602 156 444, mail: alexander.drucker@medisap.cz

Zaměstnanec medisap, s.r.o.

medisap, s.r.o.

Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3

IČ: 48029360

Pan Ondřej Pešl,
pověřená osoba výrobcem (GE), osoba odpovědná za servis i záruční Anest.přístroje Aestiva/5 MRI

Mobil: +420 601 594 442, mail: ondrej.pesl@medisap.cz

Zaměstnanec medisap, s.r.o.

medisap, s.r.o.

Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3

IČ: 48029360

Pan René Andreš,
pověřená osoba (Saegeling/ Invivo), Osoba odpovědná za dodávku monitoru Expression

Mobil: +420 734 273 039, mail rene.andres@saegeling-mt.cz

Zaměstnanec Saegeling s.r.o. (Subdodavatel)

Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

Řípská 1153/20a, CZ - 627 00 Brno

IČO: 26259311, DIČ: CZ26259311

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku Krajského soudu v Brně - oddíl C, vložka 40683.

Pan Jan Linner,
Pověřená osoba za servis (Saegeling/ Invivo), Osoba odpovědná za servis i záruční servis monitoru Expression

Mobil: +420 602 583 839, mail: jan.linner@saegeling-mt.cz

Zaměstnanec Saegeling s.r.o. (Subdodavatel)

Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

Řípská 1153/20a, CZ - 627 00 Brno

IČO: 26259311, DIČ: CZ26259311

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku Krajského soudu v Brně - oddíl C, vložka 40683.

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



CE-MDD Declaration of Conformity To European Council Directive 93/42/EEC

We:

Manufacturer

Datex-Ohmeda, Inc.
Ohmeda Drive
P.O. Box 7550
Madison, WI 53707-7550
USA

EC REP

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

declare that the product(s) listed below:

Aestiva/5 MRI Anesthesia System with base ventilator software

First Manufacture date: October 2000

Aestiva/5 MRI Anesthesia System with PSVpro ventilator software

First Manufacture date: March 2003

Serial numbers starting: AMTD00100

Classification rule (93/42/EC Annex IX): Class II b, Rule 11

UMDNS Code: 10-134

GMDN Code: 37710

hereby conform(s) to the \European Council Directive 93/42/EEC. This declaration is based on the ISO 13485 certificate of the Full Quality Assurance System by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Notified Body # 0197.

Name:

Agata Smieja

Title:

Regulatory Affairs Director

Signature:

Date:

08-16-2010



(Ověřený překlad z angličtiny)

Datex – Ohmeda

**CE – MDD PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
K EVROPSKÉ SMĚRNICI 93/42/EEC O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**

My,	<u>výrobce</u>	<u>zástupce pro EU</u>
	Datex-Ohmeda, Inc.	GE Healthcare Finland Oy
	Ohmeda Drive	Kuortaneenkatu 2
	P.O.Box 7550	Helsinki, Finsko
	Madison, WI 53707-7550	FI-00510
	USA	

prohlašujeme, že níže uvedené produkty:

Software pro Aestiva/5 MRI anestetický systém se základním ventilátorem
Datum první výroby: říjen 2000

Software pro Aestiva/5 MRI anestetický systém s PSV pro ventilátorem
Datum první výroby: březen 2003

Pořadová čísla začínají číslem: AMTD00100

Klasifikační předpis (93/42/EC příloha XI): třída IIb., předpis 11

Kód UMDNS: 10-134

Kód GMDN: 37710

vyhovují Směrnici Evropské rady 93/42/EEC. Toto prohlášení je založeno na osvědčení úplného zajištění kvality ISO 13485 uděleném TÜV Rheinland LGA Products GmbH, ohlášeným subjektem č. 0197.

Jméno: Agata Smieja
Funkce: Ředitelka pro regulační záležitosti

Podpis: /nečitelný podpis/

Datum: 16.09.2010

CE
0197

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.-

342/12

(Poř.číslo / Serial number)

19.4.2012

(Datum / date)

Topilová

Mgr. Věra Topilová

