

Karlovarská krajská nemocnice a.s.



a

Fresenius Kabi s.r.o.

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená na základě výsledku otevřeného zadávacího řízení pro zadání
veřejné zakázky:

„Přístrojové vybavení pro Iktové centrum KKN a.s. - II, část 1“

Podporováno z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného operačního programu Oblast intervence 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví Výzva č. 13, registrační číslo projektu CZ.1.06/3.2.01/13.08660, název projektu: „Přístrojové vybavení pro Iktové centrum KKN a.s.“

Kupní smlouva

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

I. Smluvní strany

Obchodní společnost: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
IČ: 263 65 804
se sídlem: Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, PSČ 360 01
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205
Zastoupena: MUDr. Josefem Märzem, předsedou představenstva a
MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva
Bankovní spojení: Komerční banka a.s., Karlovy Vary,
č. účtu: 35-227290217/0100
(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost : Fresenius Kabi s.r.o.
IČ: 25135228
se sídlem: Želetavská 1525/1, Praha 4, 140 00
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného MS v Praze, oddíl C, vložka 52618
Zastoupena: Evou Vencovskou, MBA, General Manager CZ/SK
Bankovní spojení: Deutsche Banka
č. účtu: 3123300007/7910
(dále jen jako „prodávající“) na straně druhé

kupující a prodávající dále též společně označováni jako „smluvní strany“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem zákona zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto :

kupní smlouvu
(dále jen „smlouva“)

Článek II. Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky Volumat Agilia CZ, Injectomat Agilia CZ na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „Přístrojové vybavení pro Iktové centrum KKN a.s. - II“, vyhlášené ve Věstníku veřejných zakázek dne: 14. 8. 2014 pod evidenčním číslem 7402011094674 a Úředním věstníku EU pod zn.: 2014/S 157-282526 a zadávané v rámci projektu, který je podporován z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného operačního programu Oblast intervence 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví Výzva č. 13, registrační číslo projektu CZ.1.06/3.2.01/13.08660, název projektu: „Přístrojové

vybavení pro Iktové centrum KKN a.s. (dále jen „**Veřejná zakázka**“) podle příslušných ustanovení 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. Zadávací podmínky a nabídka prodávajícího, kterou podal jako uchazeč v zadávacím řízení na Veřejnou zakázku, jsou závazné a jsou součástí této smlouvy a smluvní strany jsou povinny je při realizaci předmětu plnění dodržet.

III.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 2ks infuzních pump - Volumat Agilia CZ a 2 ks lineárního dávkovače - Injectomat Agilia CZ, (dále také jen „zboží“) dle technické specifikace nabízených dodávek prodávajícího, které jsou 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, zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám, a to max. do 10 týdnů od podpisu této kupní smlouvy.
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 a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady a/nebo nedodělky 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 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 (viz bod 5. toho odstavce). Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.

5. Prodávající tímto prohlašuje, že v zastupování ve věcech technických je pověřen:
 - RNDr. Anna Kasprzaková, Ph.D., Product Manager CZ/SK – Medical Devices, tel.: 739 311 582, e-mail: anna.kasprzakova@fresenius-kabi.comKupující tímto prohlašuje, že jednáním ve věcech technických jsou pověřeni:
 - Ing. Andrea Benáčková, vedoucí BMI KKN a.s., tel.: 602 540 053, e-mail: andrea.benackova@kkn.cz
 - Ing. Jaroslav Bednář, vedoucí obchodního oddělení KKN a.s., tel.: 734 412 273, e-mail: jaroslav.bednar@kkn.cz
6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:
 - Faktura / dodací list
 - Záruční list
 - Předávací protokol (viz. Příloha č. 5)
 - Protokol o proškolení uživatelů
 - Prohlášení o shodě (CE)
 - Uvést zatřídění dle § 7 zák. č. 336/2004 Sb. v platném znění
 - Návod k použití v českém jazyce na CD ROM i v tištěné podobě
 - Další zákonem stanovenou dokumentaci
 - 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 je KKN a.s., nemocnice v Karlových Varech, Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary.
9. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém.
10. Kupující je povinen zajistit podmínky 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	66 800 ,-Kč
DPH 21 %	14 028 ,-Kč
Celková cena včetně DPH	80 828 ,-Kč

Ceny jednotlivých dodávek (tzn. Cena za výrobek, díl apod.) jsou specifikovány v Cenové nabídce– Příloha č. 2, která je nedílnou součástí této kupní smlouvy.

2. Cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a zahrnuje veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáže, 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. Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méně práce vyvolané kupujícím budou řešeny v souladu se zákonem. 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. Daňové doklady budou vystavovány pro konkrétní pracoviště Kupujícího v Karlových Varech. Daňový doklad musí obsahovat registrační číslo projektu, tj. CZ.1.06/3.2.01/13.08660 a název projektu: „Přístrojové vybavení pro Iktové centrum KKN a.s.“
5. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do data jeho splatnosti prodávajícímu. Prodávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval podmínky stanovené v tomto odstavci smlouvy. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.
6. Daň z přidané hodnoty (dále jen jako 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 dodavatel.
7. 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 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

8. 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.
9. Zálohy kupující neposkytuje.

VI.

Povinnosti prodávajícího, záruka a odpovědnost prodávajícího za vady

1. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávací dokumentaci vyhotovené 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 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 zadávací dokumentací.
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 kupujícímu předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
5. U zboží, u kterého jsou předepsány pravidelné bezpečnostně technické kontroly (dále jen BTK), se Prodávající zavazuje předat Kupujícímu 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 užitych 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 minimálně 24 měsíců. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu předání zboží prostého jakýchkoli vad a nedodělků, 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 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.

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 jeho zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména prohlídky a údržbu dodaného zboží, odstraňování zjištěných vad včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží.
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 nástupu na opravu; nastoupit na opravu je prodávající povinen do 12 hodin od vyzvání kupujícím. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele;
 - 3.2. Prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží, 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 (viz bod 3.5. tohoto odstavce);
 - 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. Přílohou č. 3 této smlouvy budou 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 kupujícímu bez zbytečného odkladu oznámit;
 - 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. Proávající 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. Proávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
 - 3.9. Proávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícími jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;
 - 3.10. Proávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.
4. Kupující 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. Proávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené ve specifikaci 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“, které jako Příloha č. 4 tvoří nedílnou součást této smlouvy.
2. Proávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech. Datum výroby nesmí být dřívější než v roce 2014.
3. Proávající 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. **2003338** u **HDI Versicherung**, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím ve výši **EUR 1 000 000,-**. Prodávající je povinen 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) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, 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 subdodavatelů 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, písmeno 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.

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 kupující uhrzena v souladu touto smlouvou uhrzena 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. odstavce 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, pokud zboží trpí vadami nebo nedodělkami, které brání užívání zboží, popř. budou-li se na zboží opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání zboží.
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. Proávající 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 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. 3 této smlouvy, nedodáním zboží bez vad a nedodělků nebránících řádnému užívání, 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.
3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s čl. VIII. této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.
4. 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.
5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvlášť a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení § 2050 občanského zákoníku.

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 a.s.**
Bezručova 1190/19, 36001 Karlovy Vary
e-mailová adresa: info@kkn.cz
ID datové schránky: jfvepy2

(b) adresou pro doručování prodávajícímu: **Fresenius Kabi s.r.o.**
Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4
e-mailová adresa:
czech.info@fresenius-kabi.com
ID datové schránky: 32p67ze

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 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 pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými 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. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. Prodávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s § 147a ZVZ zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.
8. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

9. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplyvá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
10. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

- Příloha č. 1 - Technické specifikace nabízených dodávek
Příloha č. 2 - Cenová nabídka
Příloha č. 3 - Adresy servisních středisek
Příloha č. 4 - Prohlášení o shodě
Příloha č. 5 - Vzor „Předávacího protokolu“

V Karlových Varech dne 13. 4. 2015

Za kupujícího

MUDr. Josef Mářz,
předseda představenstva

MUDr. Jiří Hofmann,
místopředseda představenstva

V Praze dne 2.3.2015

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)

Za prodávajícího

Fresenius Kabi s.r.o.  **FRESENIUS
KABI**
Želazská 1525/1
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

Fresenius Kabi s.r.o.
Eva Vencovská, MBA
General Manager CZ/SK

Formulář technických specifikací dodávky pro: IC_3.4 Infuzní systém pro transportní lůžko

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

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
IC_3.4 Infuzní systém pro transportní lůžko	1 ks	ANO
Infuzní systém (infuzní pumpa a dávkovač) bude využíván při transportu pacienta na transportním lůžku. Infuzní pumpa se používá k přesnému podání infuzních roztoků do žilního systému u pacientů s akutní CMP. Lineární dávkovač se používá pro kontinuální aplikaci léků do žíly.		
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Obchodní název a typové označení přístroje		Volumat Agilia CZ
Výrobce přístroje		Injectomat Agilia CZ
Požadované parametry:		Fresenius Kabi
Infuzní systém je složen z:		
• 2ks infuzních pump • 2ks lineárního dávkovače:		Volumat Agilia CZ Injectomat Agilia CZ
Technické požadavky infuzní pumpy:		Volumat Agilia CZ
Intuitivní ovládání, menu v češtině	ano	ANO
Jelikož zadavatel požaduje v rámci projektu iktového centra dodat pouze 4 ks infuzní techniky, musí být infuzní pumpy schopné pracovat s infuzními sety, které již nemocnice odebírá - sety B.Braun nebo Fresenius nebo Promedica.	ano	ANO Orig.infuzní sety Volumat Lines od společnosti Fresenius Kabi
Rozsah dávkování:	1 – 999 ml/hod	0,1 – 1200 ml/h
Přesnost dávkování:	± 5 %	± 5 %
Rychlé a jednoduché bolusové podávání	ano	ANO
Automatická redukce bolusového objemu po okluzi	ano	ANO
Ve standardu bez detektoru kapek	ano	ANO
Detekce vzduchu v systému	ano	ANO
Uživatelské nastavování okluzního tlaku	ano	ANO
Režim KVO pro zachování otevřené žíly	ano	ANO
Interní paměť přístroje na seznam léků	ano	ANO
Podsvětlení displeje	Ano	ANO
Napájení 230V/50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou min. 2 hod provozu, automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	ano	ANO
Uchycení na infuzní stojan, eurolištu	ano	ANO
Hmotnost vč. akumulátoru	max. 3 kg	ANO 2000g
Technické požadavky lineárního dávkovače:		Injectomat Agilia CZ
Použití stříkaček 20 ml a 50 ml s automatickou detekcí velikosti stříkačky	ano	ANO
Intuitivně ovladatelné menu v češtině	ano	ANO
Přesnost dávkování:	± 3 %	± 3 % Přesnost přístroje 1%
Rozsah dávkování:	1 – 200 ml/hod	0,1 – 200 ml/hod Záleží na kapacitě stříkačky
Rychlé a jednoduché bolusové podání	ano	ANO
Uživatelské nastavování okluzního tlaku	ano	ANO

Formulář technických specifikací dodávky pro: IC_3.4 Infuzní systém pro transportní lůžko

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

Automatická redukce bolusového objemu po okluzi	ano	ANO
Interní paměť přístroje na seznam léků	ano	ANO
Podsvětlení displeje	ano	ANO
Napájení 230V/50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 2 hodin provozu, automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	ano	ANO
Uchycení na infuzní stojan, eurolištu	ano	ANO
Hmotnost vč. akumulátoru	max. 3 kg	ANO 2150 g
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.*

Fresenius Kabi s.r.o.
Želetavská 1525/1
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

V Praze dne 02.03.2015

Za uchazeče:

Fresenius Kabi s.r.o.

Eva Vencovská, MBA

General manager CZ/SK

příloha č. 3.1 Formulář pro zpracování nabídkové ceny pro část 1

Přístrojové vybavení pro lktové centrum KKN a.s. - II

část 1 - Infuzní systém pro transportní lůžko

Označení	Popis	Počet kusů	Celkem cena bez DPH	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Celkem cena vč. DPH (Kč)
IC_3.4	Infuzní systém pro transportní lůžko	1	66 800	21	14 028	80 828

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze dne 2.3.2015

Fresenius Kabi s.r.o.  FRESENIUS
Zeleťavská 1525/1
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

.....
Eva Vencovská, MBA, General Manager CZ/SK

Fresenius Kabi s.r.o.
Filadelfie
Želetavská 1525/1
140 00 PRAHA 4
Czech Republic

Tel: +420 225 270 111
Fax: +420 225 270 562
IČO: 25135228
DIČ: CZ25135228

Seznam osob zodpovědných za plnění zakázky :

- 1) Dodávka zboží do místa určení ,montáž,instalace,uvedení do provozu,zaškolení
obsluhy :

Kontaktní osoba : Ing. Karel Kostka
Product specialist – MD
karel.kostka@fresenius-kabi.cz
+ 420 731 502 286

- 2) Poskytování záručního servisu po dobu záruční lhůty :

Kontaktní osoba : Petr Slaviček
Servisní technik
petr.slaviček@fresenius-kabi.com
+420 603 533 841



**FRESENIUS
KABI**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat
N°10022 Révision 2

issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
Volumetric pump/ Pompe volumétrique / Volumetrische Infusion Pumpe

GMDN : 13215

Product name / Designation du produit / Produktname
VOLUMAT AGILIA, VOLUMAT MC AGILIA

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2 / Voir page 2 / siehe Seite 2

From Serial number / Du numéro de série / Ab Seriennummer :
Volumat Agilia : 019020 / 19830250, Volumat MC Agilia 019192 / 20135026

Class / Classe / Klasse ☐ IIa - ☒ IIb
Selon la règle 11 de l'annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - 38590 Brezins, France

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Brezins, 2013, May 14

Name (printed letters), position and signature of authorized person /
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Yannick LE GUAY

Regulatory file manager / Responsable dossiers réglementaires

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2015/03/25

Doc ref : DT0054_DEC01-10 - issued by QA FV - page 1 of 2

DJA0014



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

(Z) 019010	VOLUMAT AGILIA F	(Z) 019110	VOLUMAT MC AGILIA F
(Z) 019020	VOLUMAT AGILIA D	(Z) 019120	VOLUMAT MC AGILIA D
(Z) 019030	VOLUMAT AGILIA GB	(Z) 019130	VOLUMAT MC AGILIA GB
(Z) 019040	VOLUMAT AGILIA BR	(Z) 019140	VOLUMAT MC AGILIA BR
(Z) 019042	VOLUMAT AGILIA AR	(Z) 019141	VOLUMAT MC AGILIA CO
(Z) 019043	VOLUMAT AGILIA P	(Z) 019142	VOLUMAT MC AGILIA AR
(Z) 019045	VOLUMAT AGILIA H	(Z) 019143	VOLUMAT MC AGILIA P
(Z) 019046	VOLUMAT AGILIA CZ	(Z) 019145	VOLUMAT MC AGILIA H
(Z) 019047	VOLUMAT AGILIA TR	(Z) 019146	VOLUMAT MC AGILIA CZ
(Z) 019048	VOLUMAT AGILIA RO	(Z) 019147	VOLUMAT MC AGILIA TR
(Z) 019049	VOLUMAT AGILIA BG	(Z) 019148	VOLUMAT MC AGILIA RO
(Z) 019050	VOLUMAT AGILIA S	(Z) 019150	VOLUMAT MC AGILIA S
(Z) 019051	VOLUMAT AGILIA FIN	(Z) 019151	VOLUMAT MC AGILIA FIN
(Z) 019055	VOLUMAT AGILIA N	(Z) 019155	VOLUMAT MC AGILIA N
(Z) 019056	VOLUMAT AGILIA RUS	(Z) 019156	VOLUMAT MC AGILIA RUS
(Z) 019057	VOLUMAT AGILIA DK	(Z) 019157	VOLUMAT MC AGILIA DK
(Z) 019060	VOLUMAT AGILIA I	(Z) 019160	VOLUMAT MC AGILIA I
(Z) 019062	VOLUMAT AGILIA GR	(Z) 019162	VOLUMAT MC AGILIA GR
(Z) 019070	VOLUMAT AGILIA NL	(Z) 019170	VOLUMAT MC AGILIA NL
(Z) 019080	VOLUMAT AGILIA E	(Z) 019180	VOLUMAT MC AGILIA E
(Z) 019081	VOLUMAT AGILIA CL	(Z) 019181	VOLUMAT MC AGILIA CL
(Z) 019090	VOLUMAT AGILIA INT	(Z) 019190	VOLUMAT MC AGILIA INT
(Z) 019091	VOLUMAT AGILIA ZA	(Z) 019191	VOLUMAT MC AGILIA ZA
(Z) 019092	VOLUMAT AGILIA AUS	(Z) 019192	VOLUMAT MC AGILIA AUS
(Z) 019093	VOLUMAT AGILIA PL	(Z) 019193	VOLUMAT MC AGILIA PL
		(Z) 019194	VOLUMAT MC AGILIA TW

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2015/08/25

Doc ref : DT0054_DEC01-10 - issued by QA FV - page 2 of 2

00000114

FRESENIUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dodatek II vyjma bodu (4) směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES
č. 10022 revize 2

Vydáno notifikovaným orgánem
LNE/G-MED, 1rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Typ zařízení
Volumetrická infuzní pumpa

GMDN : 13215

Název produktu
VOLUMAT AGILIA, VOLUMAT MC AGILIA

Číslo produktu
Viz strana 2

Od sériového čísla:
Volumat Agilia: 019020 / 19830250, Volumat MC Agilia 019192 / 20135026

Třída ☐ IIa – ☒ IIb

My,

Fresenius Vial - Le Grand Chemin – 38590 Brezins, France

výrobce výše uvedených produktů, tímto výlučně na svou zodpovědnost v tomto prohlášení o shodě
prohlašujeme, že zmíněné produkty jsou v souladu se všemi příslušnými ustanoveními Směrnice
93/42/EHS a jejími transpozicemi do národních zákonů. Produkty jsou v souladu se základními
požadavky Přílohy I, dalších příslušných norem a/nebo jiných normativních dokumentů uvedených
v příslušné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vydání

Jméno (tištěné), pozice a podpis autorizované osoby

Brezins, 14. května 2013

Yannick LE GUAY

Ředitel zodpovědný za dodržování norem a jakosti

Podpis nečitelný

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení certifikátu ES: 2015/08/25

Označení dokumentu: DT0054 DEC01-10 vydáno: QA FV – strana 1 ze 2

FRESENIUS
KABI

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo produktu

(Z) 019010	VOLUMAT AGILIA F	(Z) 019110	VOLUMAT MC AGILIA F
(Z) 019020	VOLUMAT AGILIA D	(Z) 019120	VOLUMAT MC AGILIA D
(Z) 019030	VOLUMAT AGILIA GB	(Z) 019130	VOLUMAT MC AGILIA GB
(Z) 019040	VOLUMAT AGILIA BR	(Z) 019140	VOLUMAT MC AGILIA BR
(Z) 019042	VOLUMAT AGILIA AR	(Z) 019141	VOLUMAT MC AGILIA CO
(Z) 019043	VOLUMAT AGILIA P	(Z) 019142	VOLUMAT MC AGILIA AR
(Z) 019045	VOLUMAT AGILIA H	(Z) 019143	VOLUMAT MC AGILIA P
(Z) 019046	VOLUMAT AGILIA CZ	(Z) 019145	VOLUMAT MC AGILIA H
(Z) 019047	VOLUMAT AGILIA TR	(Z) 019146	VOLUMAT MC AGILIA CZ
(Z) 019048	VOLUMAT AGILIA RO	(Z) 019147	VOLUMAT MC AGILIA TR
(Z) 019049	VOLUMAT AGILIA BG	(Z) 019148	VOLUMAT MC AGILIA RO
(Z) 019050	VOLUMAT AGILIA S	(Z) 019150	VOLUMAT MC AGILIA S
(Z) 019051	VOLUMAT AGILIA FIN	(Z) 019151	VOLUMAT MC AGILIA FIN
(Z) 019055	VOLUMAT AGILIA N	(Z) 019155	VOLUMAT MC AGILIA N
(Z) 019056	VOLUMAT AGILIA RUS	(Z) 019156	VOLUMAT MC AGILIA RUS
(Z) 019057	VOLUMAT AGILIA DK	(Z) 019157	VOLUMAT MC AGILIA DK
(Z) 019060	VOLUMAT AGILIA I	(Z) 019160	VOLUMAT MC AGILIA I
(Z) 019062	VOLUMAT AGILIA GR	(Z) 019162	VOLUMAT MC AGILIA GR
(Z) 019070	VOLUMAT AGILIA NL	(Z) 019170	VOLUMAT MC AGILIA NL
(Z) 019080	VOLUMAT AGILIA E	(Z) 019180	VOLUMAT MC AGILIA E
(Z) 019081	VOLUMAT AGILIA CL	(Z) 019181	VOLUMAT MC AGILIA CL
(Z) 019090	VOLUMAT AGILIA INT	(Z) 019190	VOLUMAT MC AGILIA INT
(Z) 019091	VOLUMAT AGILIA ZA	(Z) 019191	VOLUMAT MC AGILIA ZA
(Z) 019092	VOLUMAT AGILIA AUS	(Z) 019192	VOLUMAT MC AGILIA AUS
(Z) 019093	VOLUMAT AGILIA PL	(Z) 019193	VOLUMAT MC AGILIA PL
		(Z) 019194	VOLUMAT MC AGILIA TW

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2015/08/25

Označení dokumentu: DT0054__DEC01-10 vydáno: QA FV – strana 2 ze 2

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 4796 svazku deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle položky č. 77/93 částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 4796 vol.





**FRESENIUS
KABI**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat
N°10022 Révision 2

issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe -
Syringe pump / Pousse-seringues / Spritzenpumpe

GMDN : 13217

Product name / Designation du produit / Produktname

**INJECTOMAT AGILIA, INJECTOMAT MC AGILIA,
INJECTOMAT TIVA AGILIA**

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2 -3 / Voir page 2-3 / siehe Seite 2-3

From Serial number / Du numéro de série / Ab Seriennummer :

Injectomat Agilia : 19140139

Injectomat MC Agilia : 19710784

Injectomat TIVA Agilia : 20133013

Class / Classe / Klasse ☐ IIa - ☒ IIb
Selon la règle 11 de l'annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - 38590 Brezins, France

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift) Position und Unterschrift der autorisierten Person

Brezins, 2013, May 15

Yannick LE GUAY

Regulatory file manager / Responsable dossiers Réglementaires

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2015/08/25

Doc ref : DT0051_DEC01-16 - issued by QA FV - page 1 of 3

Doc 001-16



**FRESENIUS
KABI**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

Injectomat Agilia

Injectomat MC Agilia

(Z) 018010 INJECTOMAT AGILIA FR
(Z) 018020 INJECTOMAT AGILIA D
(Z) 018030 INJECTOMAT AGILIA GB
(Z) 018040 INJECTOMAT AGILIA BR
(Z) 018043 INJECTOMAT AGILIA P
(Z) 018044 INJECTOMAT AGILIA SK
(Z) 018045 INJECTOMAT AGILIA H
(Z) 018046 INJECTOMAT AGILIA CZ
(Z) 018047 INJECTOMAT AGILIA TR
(Z) 018048 INJECTOMAT AGILIA RO
(Z) 018049 INJECTOMAT AGILIA BG
(Z) 018050 INJECTOMAT AGILIA S
(Z) 018051 INJECTOMAT AGILIA FIN
(Z) 018055 INJECTOMAT AGILIA N
(Z) 018056 INJECTOMAT AGILIA RUS
(Z) 018057 INJECTOMAT AGILIA DK
(Z) 018060 INJECTOMAT AGILIA IT
(Z) 018062 INJECTOMAT AGILIA GR
(Z) 018070 INJECTOMAT AGILIA NL
(Z) 018080 INJECTOMAT AGILIA SP
(Z) 018081 INJECTOMAT AGILIA CL
(Z) 018090 INJECTOMAT AGILIA IS
(Z) 018091 INJECTOMAT AGILIA ZA
(Z) 018093 INJECTOMAT AGILIA PL
(Z) 018095 INJECTOMAT AGILIA ROK
(Z) 018096 INJECTOMAT AGILIA RC

(Z) 018110 INJECTOMAT MC AGILIA F
(Z) 018120 INJECTOMAT MC AGILIA D
(Z) 018130 INJECTOMAT MC AGILIA GB
(Z) 018140 INJECTOMAT MC AGILIA BR
(Z) 018143 INJECTOMAT MC AGILIA P
(Z) 018145 INJECTOMAT MC AGILIA H
(Z) 018146 INJECTOMAT MC AGILIA CZ
(Z) 018147 INJECTOMAT MC AGILIA TR
(Z) 018148 INJECTOMAT MC AGILIA RO
(Z) 018150 INJECTOMAT MC AGILIA S
(Z) 018151 INJECTOMAT MC AGILIA FIN
(Z) 018155 INJECTOMAT MC AGILIA N
(Z) 018156 INJECTOMAT MC AGILIA RUS
(Z) 018157 INJECTOMAT MC AGILIA DK
(Z) 018160 INJECTOMAT MC AGILIA I
(Z) 018162 INJECTOMAT MC AGILIA GR
(Z) 018170 INJECTOMAT MC AGILIA NL
(Z) 018180 INJECTOMAT MC AGILIA E
(Z) 018181 INJECTOMAT MC AGILIA CL
(Z) 018190 INJECTOMAT MC AGILIA INT
(Z) 018192 INJECTOMAT MC AGILIA AUS
(Z) 018193 INJECTOMAT MC AGILIA PL
(Z) 018195 INJECTOMAT MC AGILIA ROK
(Z) 018196 INJECTOMAT MC AGILIA RC

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2015/08/25

Doc ref : DT0051_DEC01-16 - issued by QA FV - page 2 of 3

018050-1



**FRESENIUS
KABI**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

Injectomat TIVA Agilia

(Z) 018210	INJECTOMAT TIVA AGILIA F
(Z) 018220	INJECTOMAT TIVA AGILIA D
(Z) 018230	INJECTOMAT TIVA AGILIA GB
(Z) 018240	INJECTOMAT TIVA AGILIA BR
(Z) 018243	INJECTOMAT TIVA AGILIA P
(Z) 018245	INJECTOMAT TIVA AGILIA H
(Z) 018246	INJECTOMAT TIVA AGILIA CZ
(Z) 018248	INJECTOMAT TIVA AGILIA RO
(Z) 018250	INJECTOMAT TIVA AGILIA S
(Z) 018251	INJECTOMAT TIVA AGILIA FIN
(Z) 018255	INJECTOMAT TIVA AGILIA N
(Z) 018256	INJECTOMAT TIVA AGILIA RUS
(Z) 018257	INJECTOMAT TIVA AGILIA DK
(Z) 018260	INJECTOMAT TIVA AGILIA I
(Z) 018262	INJECTOMAT TIVA AGILIA GF
(Z) 018270	INJECTOMAT TIVA AGILIA NL
(Z) 018280	INJECTOMAT TIVA AGILIA E
(Z) 018281	INJECTOMAT TIVA AGILIA CL
(Z) 018290	INJECTOMAT TIVA AGILIA INT
(Z) 018291	INJECTOMAT TIVA AGILIA ZA
(Z) 018293	INJECTOMAT TIVA AGILIA PL
(Z) 018295	INJECTOMAT TIVA AGILIA RO<
(Z) 018296	INJECTOMAT TIVA AGILIA RC

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2015/08/25

Doc ref : DT0051_DEC01-16 - issued by : QA FV - page 3 of 3

FRESENTUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dodatek II vyjma bodu (4) směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES
č. 10022 revize 2

Vydáno notifikovaným orgánem
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Typ zařízení
Injekční pumpa

GMDN : 13217

Název produktu
**INJECTOMAT AGILIA, INJECTOMAT MC AGILIA,
INJECTOMAT TIVA AGILIA**

Číslo produktu
Viz strana 2 - 3

Od sériového čísla:
Injectomat Agilia: 19140139
Injectomat MC Agilia: 19710784
Injectomat TIVA Agilia: 20133013

Třída ☐ IIa – ☒ IIb
Podle pravidla II Přílohy IX

My,

Fresenius Vial - Le Grand Chemin – 38590 Brezins, France

výrobce výše uvedených produktů, tímto výlučně na svou zodpovědnost v tomto prohlášení o shodě
prohlašujeme, že zmíněné produkty jsou v souladu se všemi příslušnými ustanoveními Směrnice
93/42/EHS a jejími transpozicemi do národních zákonů. Produkty jsou v souladu se základními
požadavky Přílohy I, dalších příslušných norem a/nebo jiných normativních dokumentů uvedených
v příslušné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vydání

Jméno (tištěné), pozice a podpis autorizované osoby

Brezins, 15. května 2013

Yannick LE GUANY

Podpis nečitelný

Ředitel zodpovědný za dodržování norem

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení certifikátu ES: 2015/08/25

Označení dokumentu: DT0051_DEC01-16 vydáno: QA FV – strana 1 ze 3

FRESENIUS
KABI

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo produktu

Injectomat Agilia

Injectomat MC Agilia

(Z) 018010	INJECTOMAT AGILIA FR	(Z) 018110	INJECTOMAT MC AGILIA F
(Z) 018020	INJECTOMAT AGILIA D	(Z) 018120	INJECTOMAT MC AGILIA D
(Z) 018030	INJECTOMAT AGILIA GB	(Z) 018130	INJECTOMAT MC AGILIA GB
(Z) 018040	INJECTOMAT AGILIA BR	(Z) 018140	INJECTOMAT MC AGILIA BR
(Z) 018043	INJECTOMAT AGILIA P	(Z) 018143	INJECTOMAT MC AGILIA P
(Z) 018044	INJECTOMAT AGILIA SK	(Z) 018145	INJECTOMAT MC AGILIA H
(Z) 018045	INJECTOMAT AGILIA H	(Z) 018146	INJECTOMAT MC AGILIA CZ
(Z) 018046	INJECTOMAT AGILIA CZ	(Z) 018147	INJECTOMAT MC AGILIA TR
(Z) 018047	INJECTOMAT AGILIA TR	(Z) 018148	INJECTOMAT MC AGILIA RO
(Z) 018048	INJECTOMAT AGILIA RO	(Z) 018150	INJECTOMAT MC AGILIA S
(Z) 018049	INJECTOMAT AGILIA BG	(Z) 018151	INJECTOMAT MC AGILIA FIN
(Z) 018050	INJECTOMAT AGILIA S	(Z) 018155	INJECTOMAT MC AGILIA N
(Z) 018051	INJECTOMAT AGILIA FIN	(Z) 018156	INJECTOMAT MC AGILIA RUS
(Z) 018055	INJECTOMAT AGILIA N	(Z) 018157	INJECTOMAT MC AGILIA DK
(Z) 018056	INJECTOMAT AGILIA RUS	(Z) 018160	INJECTOMAT MC AGILIA I
(Z) 018057	INJECTOMAT AGILIA DK	(Z) 018162	INJECTOMAT MC AGILIA GR
(Z) 018060	INJECTOMAT AGILIA IT	(Z) 018170	INJECTOMAT MC AGILIA NL
(Z) 018062	INJECTOMAT AGILIA GR	(Z) 018180	INJECTOMAT MC AGILIA E
(Z) 018070	INJECTOMAT AGILIA NL	(Z) 018181	INJECTOMAT MC AGILIA CL
(Z) 018080	INJECTOMAT AGILIA SP	(Z) 018190	INJECTOMAT MC AGILIA INT
(Z) 018081	INJECTOMAT AGILIA CL	(Z) 018192	INJECTOMAT MC AGILIA AUS
(Z) 018090	INJECTOMAT AGILIA IS	(Z) 018193	INJECTOMAT MC AGILIA PL
(Z) 018091	INJECTOMAT AGILIA ZA	(Z) 018195	INJECTOMAT MC AGILIA ROK
(Z) 018093	INJECTOMAT AGILIA PL	(Z) 018196	INJECTOMAT MC AGILIA RC
(Z) 018095	INJECTOMAT AGILIA ROK		
(Z) 018096	INJECTOMAT AGILIA RC		

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2015/08/25

Označení dokumentu: DT0051_DEC01-16 vydáno: QA FV – strana 2 ze 3

**FRESENIUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Číslo produktu

Injectomat TIVA Agilia

(Z) 018210	INJECTOMAT TIVA AGILIA F
(Z) 018220	INJECTOMAT TIVA AGILIA D
(Z) 018230	INJECTOMAT TIVA AGILIA GB
(Z) 018240	INJECTOMAT TIVA AGILIA BR
(Z) 018243	INJECTOMAT TIVA AGILIA P
(Z) 018245	INJECTOMAT TIVA AGILIA II
(Z) 018246	INJECTOMAT TIVA AGILIA CZ
(Z) 018248	INJECTOMAT TIVA AGILIA RO
(Z) 018250	INJECTOMAT TIVA AGILIA S
(Z) 018251	INJECTOMAT TIVA AGILIA FIN
(Z) 018255	INJECTOMAT TIVA AGILIA N
(Z) 018256	INJECTOMAT TIVA AGILIA RUS
(Z) 018257	INJECTOMAT TIVA AGILIA DK
(Z) 018260	INJECTOMAT TIVA AGILIA I
(Z) 018262	INJECTOMAT TIVA AGILIA GR
(Z) 018270	INJECTOMAT TIVA AGILIA NL
(Z) 018280	INJECTOMAT TIVA AGILIA E
(Z) 018281	INJECTOMAT TIVA AGILIA CL
(Z) 018290	INJECTOMAT TIVA AGILIA INT
(Z) 018291	INJECTOMAT TIVA AGILIA ZA
(Z) 018293	INJECTOMAT TIVA AGILIA PL
(Z) 018295	INJECTOMAT TIVA AGILIA ROK
(Z) 018296	INJECTOMAT TIVA AGILIA RC

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2015/08/25

Označení dokumentu: DT0051_DEC01-16 vydáno: QA FV – strana 3 ze 3

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 4788 svazku deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle položky č. 77/93 částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 4788 vol.



Předávací protokol

Dodavatel : Fresenius Kabi s.r.o. IČ : 25135228 DIČ : CZ 25135228 Adresa : Želetavská 1525/1, Praha 4, 140 00 tel: +420 225 270 111 email: czech-info@fresenius-kabi.com	Odběratel: Karlovarská krajská nemocnice a.s. IČ: 26365804 DIČ: CZ26365804 Adresa: Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary tel: 602 540 053 email: andrea.benackova@kkn.cz
Smlouva/objednávka č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy)

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č.

Zboží Volumat Agilia CZ, Injectomat Agilia CZ :

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
IC_3.4, Infuzní systém pro transportní lůžko	Infuzní pumpa lineární dávkovač	Volumat Agilia CZ, Fresenius Kabi Injectomat Agilia CZ, Fresenius Kabi

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH
Infuzní pumpa	Volumat Agilia CZ		Fresenius Kabi	1	
Infuzní pumpa	Volumat Agilia CZ		Fresenius Kabi	1	
Lineární dávkovač	Injectomat Agilia CZ		Fresenius Kabi	1	
Lineární dávkovač	Injectomat Agilia CZ		Fresenius Kabi	1	

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 123/2000 Sb. je garantován po dobu 24 měsíců, firmou **Fresenius Kabi**.

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky proběhlo dle zákona č. 123/2000 Sb. **bezplatně**.

Zboží předal: Ing. Karel Kostka

datum:

podpis:

Zboží převzal:

datum:

podpis