Evid. č. KK

01174/2015-00

Kupní smlouva

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

I. Smluvní strany

Obchodní společnost:	**Karlovarský kraj**
IČO:	70891168
se sídlem:	Závodní 353/88, 360 06 Karlovy Vary
Zastoupená:	JUDr. Martinem Havlem, hejtmanem
Bankovní spojení:	Komerční banka a.s., Karlovy Vary,
č. účtu:	25-5622800267/0100

(dále jen jako „kupující") na straně jedné

a

Obchodní společnost:	Medinet s.r.o.
IČO:	47538198
se sídlem:	Vrchlického 334, 272 01 Kladno

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského obchodního soudu v Praze, oddíl C, vložka 18139

Zastoupená:	Ing. Petrem Kožnerem, jednatelem
Bankovní spojení:	Fio banka, a.s., Kladno
č. účtu:	2800211200/2010

(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 **CT přístroje 1ks** na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení nemocnic KKN – část 16 - CT (počítačová tomografie)**"", ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek: 496171 (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.

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, 59. Výzva, název projektu: „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení nemocnic KKN**".

Kupující prohlašuje, že uživatelem a provozovatelem předmětu plnění bude **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, IČO: 26365804, se sídlem: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary (dále uživatel).

III.
Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajího odevzdat kupujícímu prostřednictvím uživatele **CT přístroj 1ks** (dále také jen „zboží") dle Technické specifikace dodávky 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 prostřednictvím uživatele 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 **v termínu do 13 týdnů ode dne účinnosti této smlouvy**.

2. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady nebránící užívání, je kupující prostřednictvím uživatele oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno kupujícímu prostřednictvím uživatele 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 prostřednictvím uživatele 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 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 prostřednictvím uživatele pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.
5. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen:
   Ing. Petr Kožner, kozner@medinetsro.cz, 603 886 872

   Kupující tímto prohlašuje, že je jednáním ve věcech technických pověřen:
   Ing. Andrea Benáčková, andrea.benackova@kkn.cz; 602 540 053, ved. BMI uživatele – pověřená osoba uživatele a provozovatele předmětu plnění
6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:
   - Faktura / dodací list
   - Záruční list/předávací protokol (zde uvést výrobní číslo (a) popř. verze užitého programového vybavení dle zák. č. 123/2000 Sb. v platném znění)
   - Protokol o zaškolení obsluhy
   - Prohlášení o shodě (CE)
   - Uvést zatřídění dle § 7 zák. č. 336/2004 Sb. v platném znění)
   - Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD
   - Zákonem stanovenou dokumentaci dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a změně některých zákonů v platném znění
   - Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k přístroji včetně katalogových čísel

7. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo a nebezpečí vzniku škody na zboží přechází na kupujícího dnem protokolárního převzetí Předmětu Smlouvy prostého jakýchkoli vad a/nebo nedodělků, tj. v ujednaném množství, jakosti a provedení odpovídající této smlouvě.
8. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou pracoviště uživatele, tj. 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 prostřednictvím uživatele 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	**9.374.600 Kč**
DPH 21 %	**1.968.666 Kč**
Celková cena včetně DPH	**11.343.266 Kč**

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 zahrnuj: 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, 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. Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méně práce vyvolané zadavatelem 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. 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.

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 dodavatel.

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 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

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.

8. Zálohy prodávající neposkytuje.

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 objednatel v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od dodavatele či na základě vlastního šetření zjistí, že se prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, souhlasí obě smluvní strany s tím, že kupující uhradí za prodávajícího, daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu. Zaplacení částky ve výši daně kupujícím správci daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považováno za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnout 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 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 prostřednictvím uživatele veškeré doklady, které se ke zboží vztahují, tzn. zejména prohlášení o shodě, atesty a další dokumenty prokazující, že veškeré prodávajícím dodávané zboží splňuje zákonné požadavky, zejména požadavky zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících předpisů, v platném znění, dále požadavky dle NV 336/2004 Sb., nebo NV 453/2004 Sb. nebo NV 154/2004 Sb., event. dle obdobných směrnic EU, a to ke dni podpisu této smlouvy. Prodávající je dle této smlouvy dále povinen řádně vyhotovit či provést zkoušky či revize, je-li jejich provedení třeba, a protokoly o provedených zkouškách či revizích předat kupujícímu prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.
3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zařízení. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující prostřednictvím uživatele má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávací dokumentaci.
4. Prodávající je povinen předat kupujícímu prostřednictvím uživatele 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 prostřednictvím uživatele předat 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 prostřednictvím uživatele veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil kupujícímu prostřednictvím uživatele 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 a nedodělků, tj. v množství, jakosti a provedení uejdnaném 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.

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 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 **48** hodin od vyzvání kupujícím prostřednictvím uživatele. 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 prostřednictvím uživatele 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 techniky 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 prostřednictvím uživatele 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. 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 prostřednictvím uživatele jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;
3.10. Prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu prostřednictvím uživatele a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověří prováděním servisních prací.

4. Kupující prostřednictvím uživatele se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům přístup do předmětných prostor.

5. Po skončení záruční doby bude na servisní práci poskytována záruka **6 měsíců a na náhradní díly 24 měsíců.**

VIII.
Prohlášení prodávajícího

1. Prodávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1* této smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumentem označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)", které jako *Příloha č. 4* tvoří nedílnou součást této smlouvy.
2. Prodávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.
3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že zboží je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této smlouvy předá kupujícímu doklady o možnosti takového užívání.
4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 8602971456 u Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna insurance Group, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 10.000.000 Kč za každý jednotlivý případ. 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 neváznou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude zboží zatíženo ke dni předání.
7. Prodávající předloží kupujícímu prostřednictvím uživatele 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 prostřednictvím uživatele 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, 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 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. 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, budeli zboží trpět vadami nebo nedodělky, 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 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 **0,05 %** 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. 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 doručením prostřednictvím datových schránek.
2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručené:

   (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 tohot 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:
Karlovarský kraj
Karlovy Vary, Závodní 353/88, 360 06
ID datové schránky: siqbxt2

(b) adresou pro doručování prodávajícímu:
Medinet s.r.o.
Vrchlického 334, 272 01 Kladno
e-mailová adresa: info@medinetsro.cz
ID datové schránky: fvxkz3b

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. Prodávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s § 147a ZVZ zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.
7. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následující zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoníku.
8. Prodávající se zavazuje, že splní pravidla a podmínky stanovené řídícím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnuté ve smlouvě mezi řídícím orgánem (poskytovatelem dotace) a příjemcem dotace a dále že umožní zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu. Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizací a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.
9. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení 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 tísni za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

11. **Tato smlouva nabývá platnosti v den jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.**
12. **Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 548 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku dohodly, že tato smlouva nabude účinnosti k datu, kdy bude kupujícímu písemně ze strany poskytovatele dotace sděleno, že kupujícímu byla poskytnuta dotace z Regionálního operačního programu NUTS II Severozápad, prioritní osa 1 – Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 – Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, v rámci 59. Výzvy, ve výši minimálně 40.000.000 Kč vč. DPH na realizaci projektu Modernizace a vybavení přístrojového vybavení nemocnic KKN".**

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle odst. XI písm. H. zadávací dokumentace
Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle odst. XI písm. I. zadávací dokumentace
Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle odst. XI písm. J. zadávací dokumentace
Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. VIII odst. 1

V Karlových Varech dne 22-04-2015

Kupující:

Karlovarský kraj
JUDr. Martin Havel
hejtman

V Kladně dne 2.4.2015

Prodávající:

Medinet s.r.o.
Vrchlického 334
272 01 KLADNO
DIČ: CZ47538198
Tel.: 312 285 000

Medinet s.r.o.
Ing. Petr Kožner
jednatel

Příloha č. 1

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP IV_28 - CT

Název zadavatele: **Karlovarský kraj**
Sídlo: Závodní 353/88, Karlovy Vary, 360 66
IČ: 70891168

Specifikace dodávky	Nabízená hodnota
ROP IV_29 - CT	**1 ks**
Klinicko-medicínský účel:	
Předpokládaný rozsah vyšetření CT: základní neurologická diagnostika - CT mozku vč. CTA, dynamická perfúzní vyšetření mozku, celotělové vyšetření – emergentní diagnostika, vyšetření polytraumat, angiografie – vyšetření cév. Mj. předmět veřejné zakázky bude sloužit i jako záložní přístroj ke stávajícímu CT v Karlových Varech. Vzhledem k uvedenému účelu použití požaduje Zadavatel dodání celotělového CT skeneru, který bude schopen dosahovat odpovídající rychlosti snímání při zachování nízké dávky bez zhoršení obrazové kvality. Proto je základním klinickým požadavkem Zadavatele možnost nasnímat ve spirálním i axiálním modu objem tkáně v délce minimálně 30 mm během jedné rotace. Tento požadavek je vyvolán především potřebou provádět neuro perfúzní studie se zvýšeným objemem pokrytí v dynamickém režimu (80 mm) a traumatologická vyšetření.	ano
Dostatečný výkon generátoru a rentgenky pro vyšetření i objemných pacientů při kratších rotačních časech	ano
Submilimetrové izotropické prostorové rozlišení umožňující provádět rekonstrukci i v koronární a sagitální rovině	ano
Techniky pro významné snížení radiační zátěže	ano
Dostatečný skenovací rozsah stolu a dostatečná nosnost stolu	ano
Začlenění do stávající struktury diagnostických modalit	ano
Technické požadavky a limitní hodnoty parametrů splňující klinicko-medicínský účel:	
CT skener: Philips Ingenuity Core 64	
průměr gantry	70 cm
sklápění gantry	+/-30°
nosnost stolu	204 kg
skenovací rozsah stolu v helikálním módu	175 cm
rychlost posunu stolu	185 mm/s
výkon generátoru	80 kW
min. 64 fyzických detektorových řad v ose pacienta	64 řad
šíře detektorové matice min. 30 mm (pokrytí v ose pacienta v axiálním módu během jedné otáčky)	40 mm
Minimální dosažitelná šířka řezu	0,625 mm
Datová vzorkovací rychlost tzv. sampling rate	4640 projekcí/otáčka/element
možnost nastavení submilimetrové kolimace (min. 64 x šířka řezu)	ano (64 x 0,625 mm)
nejkratší rotační čas	0,5 s / otáčka
iterativní rekonstrukce v prostoru raw dat	ano (iDose4)
Nepřerušená doba skenování	100 s
velikost rekonstrukční matrice	1024 x 1024

Příloha č. 1

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP IV_28 - CT

Název zadavatele: **Karlovarský kraj**
Sídlo: Závodní 353/88, Karlovy Vary, 360 66
IČ: 70891168

Akviziční konzola:	**1ks**
min. 1 barevný medicínský LCD monitor min. 19" pro nastavení akvizice, zobrazení a prohlížení snímků	ano
úložná kapacita pro obrazová data	262 GB
úložná kapacita pro raw data	655 GB
archivační jednotka pro záznam dat na CD nebo DVD	ano
DICOM služby v rozsahu: Store, Print, Query/Retrieve, Worklist	ano
Kompletní napojení na stávající PACS systém	ano
softwarové vybavení: – modulace dávky dle anatomie – dedikované pediatrické protokoly – redukce artefaktů způsobených ortopedickými implantáty – inicializace skenování při dosažení prahové hodnoty kontrastní látky – základní obrazové zpracování: MIP, MinIP, MPR, 3D-VRT, 3D-SSD – dynamická akvizice pro perfúzní vyšetření (rozsah min. 8 cm)	ano
Diagnostická pracovní stanice: Philips IntelliSpace Portal IX	**1ks**
Min. 2 barevné vysokokontrastní medicínské LCD monitory min. 21" pro paralelní prohlížení a zpracování snímků: **Eizo RadiForce MX2010**	ano
monitory certifikované pro lékařskou diagnostiku	ano
úložná kapacita pro obrazová data	300 GB
archivační jednotka pro záznam dat na CD nebo DVD	ano
DICOM služby v rozsahu: Store, Print, Query/Retrieve	ano
Kompletní napojení na stávající PACS systém	ano
softwarové vybavení: – základní obrazové zpracování: MIP, MinIP, MPR, 3D-VRT, 3D-SSD – základní neurologická diagnostika - CT mozku vč. CTA, celotělové vyšetření – emergentní diagnostika, vyšetření polytraumat, dynamická perfúzní vyšetření mozku – CT angiografie včetně možnosti automatické subtrakce skeletu CT-DSA a vyhodnocování 4D angiografií zahrnující možnosti automatické vaskulární analýzy a kvantifikace stenóz, curved reconstruction, plánování endovaskulárních výkonů (tj. automatické trasování středu lumina atd.) – CT mozková perfúze vč. zobrazení sumárních map; objemová perfúze (objem min. 8 cm) pro mozek (optimálně s automatickou analýzou objemu infarktu a ischemií ohrožené tkáně) – multimodalitní prohlížecí funkce pro CT a MR – volumové 3D kalkulace (objem, povrch)	ano
Příslušenství:	
tlakový injektor kontrastní látky s min. 2 válci pro současnou aplikaci kontrastní látky a fyziologického roztoku: **Bracco CT Expres 3D**	1 ks
Další barevné vysokokontrastní medicínské LCD monitory min. 21" (rozšíření stávajícího řešení): **Eizo RadiForce MX2010**	2 ks
UPS pro krátkodobou zálohu rekonstruktoru	1 ks
UPS standardní zálohování diagnostické stanice	1 ks

Příloha č. 1

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP IV_28 - CT

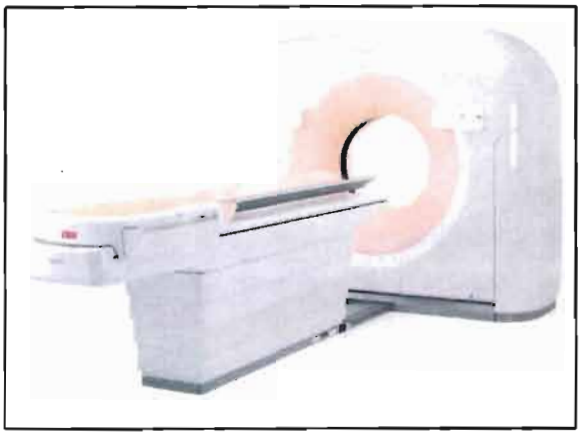
Název zadavatele: **Karlovarský kraj**
Sídlo: Závodní 353/88, Karlovy Vary, 360 66
IČ: 70891168

kotevní komponenty	ano
podlahové kabelové trasy	ano
elektrický rozvaděč	1 ks
chladící jednotka pro odvod tepla vyzářeného CT přístrojem	ano
technologická projektová dokumentace	ano
Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu	ano

Medinet s.r.o.
Vrchlického 334
272 01 KLADNO
DIČ: CZ47539198
Tel.: 312 235 000

Verze 22.09.2014

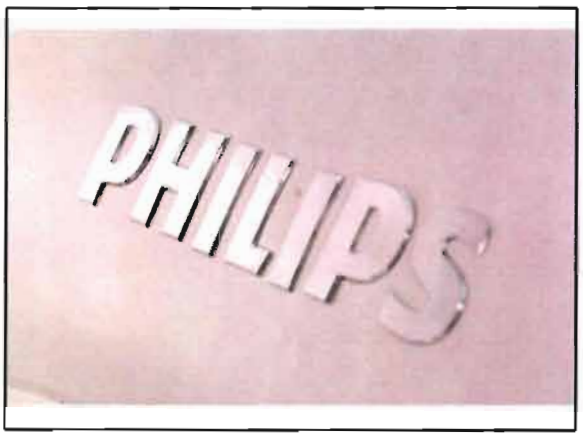











PHILIPS

EIZO®

Clinical Review Monitor

RadiForce® MX210



Výhodné řešení zejména pro specializovaná pracoviště, kde se u monitoru střídá více lékařů. Továrně přednastavené odstínové křivky DICOM se starají o správné zobrazení odstínů šedi. Digitální radiologické snímky uvidíte vždy zřetelně a s vysokým kontrastem. Totéž platí i pro pohyblivé obrazy.

- Barevný LCD monitor s rozlišením 2 megapixely
- Zobrazení odstínů šedi s použitím tónových křivek DICOM
- Jas 300 cd/m², kontrast 1000:1
- Kalibrace bílého bodu a tónových charakteristik
- Automatická regulace svítivosti
- Vstupy DVI-I a DSub pro digitální a analogové připojení
- Senzor okolního světla
- Vhodné pro vyšetřování dle QS-RL a DIN V 6868-57

5 YEARS WARRANTY



RadiForce MX210

Vlastnosti

Výjimečná kvalita obrazu Díky rozlišení 1600 x 1200 bodů, kontrastnímu poměru 1000:1 a maximálnímu jasu 300 cd/m² je dosaženo prvotřídní kvality obrazu se zřetelným zobrazením struktur a ostrými konturami textu. Ať sedíte přímo před monitorem, nebo stranou, ať se díváte na jakoukoli část obrazu – perfektně vysoký a stejnoměrný kontrast barev a odstínů šedé je zachován v každé části obrazovky.

Senzor okolního osvětlení Senzor vestavěný v monitoru reaguje na okolní světlo: Nejprve se určité osvětlení zaznamená jako referenční hodnota. Při odlišném osvětlení se uživateli zobrazí varování ve spodní liště systému Windows. Varování zmizí, jakmile je uložená hladina osvětlení opět obnovena. Tímto způsobem se monitor stará o stálé světelné podmínky, když je používán jako vyšetřovací monitor nebo jako monitor RIS/KIS.

Přesné ovládání barev Reprodukce barev je řízena pomocí vnitřní 10bitové tabulky LUT (Look-Up-Table). Tím je dosaženo přesnějšího odstupňování barevných informací než u běžných 8bitových LUT. Individuální kalibrace bílého bodu a tónové charakteristiky se provádí pomocí softwaru RadiCS LE.

CAL Switch Tato funkce nabízí celkem čtyři obrazové režimy s různými přednastavenými hodnotami jasu, barevné teploty a tónové charakteristiky. Stiskem jediného tlačítka nebo změnou nastavení ve Windows ihned docílíte ideálního nastavení pro dané použití (režimy DICOM, Custom, CAL a Text). Díky tomu se může monitor automaticky přepnout do kalibrovaného režimu (CAL). Přednastavena je i tónová charakteristika DICOM odpovídající čistému filmu.

Regulace jasu Jas neustále hlídá senzor podsvícení, jenž je neviditelně skrytý za obrazovkou. Definované nebo kalibrované hodnoty jsou dosaženy již několik sekund po zapnutí a během provozu jsou udržovány konstantní.

Backlight Saver Pomocí funkce Backlight Saver je možné omezit opotřebení podsvícení monitoru. Tato funkce může pracovat automaticky a je součástí softwaru ScreenManager Pro Medical. Podobně jako spořič obrazovky vypíná funkce Backlight Saver podsvětlovací trubice, když se obrazovka nepoužívá.

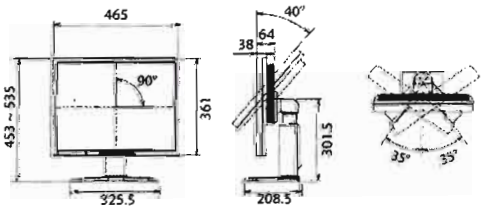
RadiCS LE Pomocí softwaru RadiCS LE lze zkontrolovat a podle továrního přednastavení automaticky zkalibrovat jas a tónové charakteristiky DICOM. K tomu se používá senzor jasu integrovaný v přístroji. Pomocí RadiCS LE lze provádět i kalibraci dalších tónových křivek, například CIE. K tomu je nutné použít volitelný senzor.

Digitální a analogové vstupy Vstupy DVI-I a DSub umožňují připojit současně dva počítače. Všechny signály jsou automaticky synchronizovány.

Technické údaje

Úhlopříčka	54 cm (21,3 palce) TFT LCD
Reprodukce obrazu	2 megapixely, barevný obraz
Kvalita zobrazení	Vhodné pro vyšetřování dle QS-RL kap. 8.2 a DIN V 6868-57 kap. 5.1.
Barva přístroje	černá
Orientace obrazu	Na šířku a na výšku
Viditelná plocha (Š x V)	432 mm x 324 mm (formát na šířku)
Viditelná úhlopříčka	540 mm
Ideální a doporučené rozlišení	1600 x 1200 pixelů
Rozteč bodů	0,270 mm x 0,270 mm
Max. počet zobrazitelných barev	16,7 milionu
Maximální jas	300 cd/m² (typicky)
Maximální kontrast	1000:1 (typicky)
Max. pozorovací úhel	horizontální: 178°; vertikální: 178°
Možnosti nastavení	jas, gama, barevná sytost a barevná teplota, rozlišení, charakteristika hodnot odstínů DICOM, jazyk OSD (de, uk, fr, es, it, se), interpolace, vypínací časovač
Rozlišení	1600 x 1200 na celou obrazovku 1:1, 1280 x 1024 zvětšený, 1024 x 768 zvětšený, 800 x 600 zvětšený, 720 x 400 zvětšený, 640 x 480 zvětšený nebo 1:1
Senzory	senzor podsvícení, senzor okolního osvětlení
Horizontální frekvence	24 – 80 kHz (digital: 31 – 76 kHz)
Vertikální frekvence	49 – 76 Hz (digital: 59 – 61 Hz)
Šířka videopásma	162 MHz (digital: 162 MHz)
Video vstupy	DVI-I 29 pin, D-Sub (VGA)
Power Management	DVI-DMPM, Display Port 1.1a
Příkon (max.)	max. 70 W příkonu, < 2 W příkonu ve vypnutém režimu, vypínač
Hmotnost	9,7 kg (6,7 kg bez stojanu)
Výšková nastavitelnost	82 mm
Možnosti uchycení	VESA 100 x 100 mm
Normy	TÜV GM, CE (EN 60601-1, EN 60601-1-2)
Rozbočovač USB	1 upstream / 2 downstream, Rev. 2.0
Příslušenství	RadiCS LE, příručka (německy, anglicky a francouzsky), ScreenManager Pro for Medical Software na CD-ROM, napájecí kabel, kabel USB a signálový kabel (DVI-D-DVI-D), barevný profil ICC
Záruka	5 let
Doporučená grafická karta	Med-X3900

Rozměry (mm)



Chyby vyhrazeny

EIZO Europe GmbH

Austria ♦ www.eizo.at
Belgium & Luxembourg ♦ www.eizo.be
Czech Republic ♦ www.eizo.cz
Germany ♦ www.eizo.de
Hungary ♦ www.eizo.hu
Italy ♦ www.eizo.it
Slovakia ♦ www.eizomonitor.sk
The Netherlands ♦ www.eizo.nl
United Kingdom ♦ www.eizo.co.uk

Copyright © 2013 EIZO Europe GmbH. All rights reserved. 04/2013

Injektor Bracco
CT Expres 3D



příloha č. 2

„Modernizace a vybavení přístrojového vybavení nemocnic KKN, část 16 - CT (počítačová tomografie)""

Označení	Popis	Počet kusů	**Celková cena za dodávku bez DPH (Kč)**	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
ROP IV_28	CT	1	9 374 600	21	1 968 666	11 343 266
5letý kompletní servis (fullservis) pro položku ROP IV_28			4 774 800	21	1 002 708	5 777 508
Celková nabídková cena			**14 149 400**		**2 971 374**	17 120 774

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Kladně dne 24. 3. 2015

Medinet s.r.o.
Vrchlického 334
272 01 KLADNO
DIČ: CZ47538198
Tel.: 312 285 000

.....
Ing. Petr Kožner, jednatel

Příloha č. 3

Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle odst. XI písm. J. zadávací dokumentace

Dodávka, záruční i pozáruční servis nabízeného CT přístroje je poskytován společností:

Philips Česká republika s.r.o.
Sektor Philips Healthcare
Rohanské nábřeží 678/23
186 00 Praha 8
Tel: 800 193 358
Fax: 233 099 401
E-mail: pms.service@philips.com

Medinet s.r.o.
Vrchlického 334
272 01 KLADNO
DIČ: CZ47538198
Tel.: 312 285 000

OPIS

PHILIPS

Philips Healthcare

The undersigned hereby affirms that these Declarations of Conformity:

- EC DECLARATION OF CONFORMITY (Issued: October 21, 2010) for Ingenuity CT / Brilliance eCT

are an accurate representation (copy) of the original issued from the Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. A photocopy of the Declarations of Conformity may be used as long as this original statement is attached.

Michael A. Chilbert, Ph.D., P.E.
Quality and Regulatory Engineer, Business Unit CT,
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

STATE OF OHIO)
) SS:
COUNTY OF CUYHOGA)

On this 13th day of January, 2010, before me, the undersigned authority, a notary public in and for the said county and state, personally appeared, Michael A. Chilbert, to me known, who being by me duly sworn, did depose and state that he is the Quality and Regulatory Engineer of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. and that he signed his name to the above instrument by proper authority of said corporation.

WITNESS my hand and seal the day and year aforesaid.

Notary Public

EC DECLARATION OF CONFORMITY

93/42/EEC Annex II – Full Quality Assurance System as amended by 2007/47/EC
Ingenuity CT/Brilliance eCT DOC No: 459800087161 Rev: B Issued: 21-October-2010

CE 0197

Part 1: EC Declaration of Conformity

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. declares that the medical device/s specified hereafter is/are in conformity with the provisions of the Medical Device Directive, 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Name of the medical device/s: **Ingenuity CT / Brilliance eCT**

Model Number: **728326**
Class: **IIb**

Serial Number:

The device configuration is listed in the attached configuration list. The CE marking of Conformity applied to this device encompass all other relevant Directives.

Manufacturer:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
d.b.a Philips Healthcare
Business Unit CT
595 Miner Road
Cleveland, Ohio 44143-2175

EU Representative:
Philips Medical Systems Nederland B.V.
PMS Quality & Regulatory Affairs Europe
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The Netherlands

Notified Body:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg,
Germany

Joseph Vinhals
Senior Director Quality & Regulatory
Business Unit CT
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

PHILIPS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

93/42/EEC Annex II – Full Quality Assurance System as amended by 2007/47/EC
Ingenuity CT/Brilliance eCT DOC No: 459800087161 Rev: B Issued: 21-October-2010

CE 0197

Part 2: Harmonized standards used to meet MDD Annex I Essential Requirements

Compliance Standards	Title/Description
EN 60601-1:1990 A1:1993/A2:1995/A13:1996	Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Safety, and A1: 1993/A2: 1995/A13: 1996
EN 60601-1-1:2001	Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety – Section 1 Collateral Standard Safety Requirements for Medical Electrical Systems
EN 60601-1-2:2001 A1:2006	Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Safety – Section 2 Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility- Requirements and Tests, and Amendment No. 1
EN 60601-1-3:1994	Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Safety – Section 3 Collateral Standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment
EN 60601-1-4:1996 A1:1999	Medical Electrical Equipment- Part 1:General Requirements for Safety - Section 3 Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems, and A1: 1999
EN60601-1-6:2004	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2004 A1:2006	Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems, and amendment no. 1
EN 60601-2-28:1993	Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of X-Ray Source Assemblies and X-Ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis
EN 60601-2-32:1994	Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular Requirements for the Safety of Associated Equipment of X-Ray Equipment
EN 60601-2-44:2001 A1:2003	Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of X-Ray Equipment for Computed Tomography and A1:2003
EN 60825-1:1994 A1:2002, A2:2001	Safety of Laser Products, Part 1: Equipment Classification, requirements and user's guide and A1:2002, A2:2001
EN 60825-2:2004 A1:2007	Safety of Laser Products, Part 2: Safety of Optical Fiber Communication Systems +A1:2007
EN62304:2006	Medical device software – Software life-cycle process
EN 60950:2006	Information Technology equipment – Safety – Part 1; General Requirements
EN ISO 14971:2007	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices
EN 980:2003	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
EN 1041:1998	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
EN ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 13485:2003 AC:2007	Medical devices – Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

PHILIPS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

93/42/EEC Annex II – Full Quality Assurance System as amended by 2007/47/EC
Ingenuity CT/Brilliance eCT DOC No: 459800087161 Rev: B Issued: 21-October-2010

CE 0197

Part 3: Device configuration list (qty 1 = std, qty 0 = option)

Article Number	Qty	Article Description
4598 000 29801	1	Gantry
4535 670 62391	1	Collimator
MRC-880 4535 675 60011 4535 675 60001	1	X-Ray Tube & Generator Anode Side Cathode Side
4535 670 17751	1	X-Ray Control (Rhost)
 4550 113 05161 4598 000 32781	1	Operator Interface LCC CRC CIRS
4598 000 21211	1	Extended Patient Support
4535 673 91361	0	Bariatric Patient Support (Optional)
4535 670 23322	0	Brilliance Patient Support
4550 110 02031	0	Extended Brilliance Workspace (Optional)
4550 112 04221	0	Medical Grade Monitor (Optional)
 4535 670 00321	0	Teal Power Conditioner (989605200521 Optional) Model: MCT 100/480 ISOTRAN PLUS
4535 670 84141	0	Teal Isotran LM (989605200561 Optional)
4535 670 96151	0	Line Filter and TVS (989605200551 Optional)
9896 052 00781	0	Chloride 80kVA UPS (Optional)
9896 052 00791	0	Chloride 80kVA VR (Optional)
9896 052 00991	0	Chloride 100kVA Regulator Cabinet – 50 Hz (Optional)
9896 052 00981 -or- 9896 052 01001	0	Chloride 100kVA Uninterruptible Power Supply - 50Hz (Optional)
4550 110 02101	0	Brilliance Workspace Portal (Optional)
4550 110 02111	0	Brilliance Portal 2 Server (Optional)
4550 116 02671	0	Brilliance Workspace Portal 10k (Optional)
4550 110 02301	0	Mobile Network Device (Optional)

PHILIPS

překlad z angličtiny do češtiny

Philips Healthcare **PHILIPS**

Níže podepsaný tímto potvrzuje, že tato Prohlášení o shodě:

- ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Vydáno: 21. října 2010) pro Ingenuity CT / Brilliance eCT

jsou přesným zobrazením (kopií) originálu vydaného společností Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. Fotokopie Prohlášení o shodě může být použita, pokud je připojeno toto originální prohlášení.

podpis nečitelný
Michael A. Chilbert, Ph.D., P.E.
Quality and Regulatory Engineer, Business Unit CT,
(inženýr pro zajištění kvality a regulační záležitosti)
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

STÁT OHIO)
) SS:
OKRES CUYHOGA)

Dne 13. ledna 2010 se ke mně, níže podepsanému úřednímu činiteli, notáři pro uvedený okres a stát a v nich, osobně dostavil pan Michael A. Chilbert, kterého znám, který pod řádnou přísahou, prohlásil, že je inženýrem pro zajištění kvality a regulační záležitosti (Quality and Regulatory Engineer) společnosti Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., a že připojil svůj podpis k výše uvedené listině na základě řádného oprávnění od uvedené společnosti.

Na důkaz toho připojuji svůj podpis a pečeť ve výše uvedený den.

podpis nečitelný
notář

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
d.b.a. Philips Healthcare
595 Miner Road
Cleveland, OH 44143
Tel: (440) 483 3000
www.medical.philips.com

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

93/42/EHS Příloha II – Úplný systém zajištění kvality, ve znění směrnice 2007/47/ES
Ingenuity CT / Brilliance eCT DOC č: 459800087161 Rev: B vydané: 21. října 2010

CE
0197

Část 1: ES Prohlášení o shodě

Společnost Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. prohlašuje, že zdravotnický prostředek/zdravotnické prostředky specifikovaný/specifikované níže je/jsou v souladu s ustanoveními směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES.

Jméno lékařského prostředku: **Ingenuity CT / Brilliance eCT**

Model/Kategorie/Popis: **728326**
Třída: **IIb** Sériové číslo

Konfigurace zdravotnického prostředku je uvedena v připojeném seznamu konfigurace. Označení CE o Shodě použité pro tento prostředek zahrnuje všechny ostatní příslušné směrnice.

Výrobce
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
A Philips Healthcare Company
Business Unit CT
595 Miner Road
Cleveland, Ohio 44143-2175

Zástupce v EU
Philips Medical Systems Nederland B.V.
PMS Quality & Regulatory Affairs Europe
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
Nizozemsko

Notifikovaný orgán:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tilllystrasse 2, D-90431 Norimberk, Německo

podpis nečitelný
Eduard Toerek
Ředitel pro regulační záležitosti a shodu (Regulatory Affairs & Compliance)
Business Unit CT
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

93/42/EHS Příloha II – Úplný systém zajištění kvality, ve znění směrnice 2007/47/ES
Ingenuity CT / Brilliance eCT DOC č: 459800087161 Rev: B vydaná: 21. října 2010

CE 0197

Část 2: Harmonizované normy používané ke splnění základních požadavků Přílohy I směrnice o zdravotnických prostředcích

Normy souladu	Název/Popis n
EN 60601-1:1990 Al: 1993/A2:1995/A13:1996	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a A1: 1993/A2: 1995/A13: 1996
EN 60601-1-1:2001	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - -Oddíl 1 Sekundární norma týkající se požadavků na bezpečnost pro lékařské elektrické systémy
EN 60601-1-2:2001 A1:2006	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost Oddíl 2 Sekundární norma: Elektromagnetická kompatibilita- Požadavky a testy a dodatek č. 1
EN 60601-1-3:1994	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost Oddíl 3 Sekundární norma: Všeobecné požadavky na ochranu proti záření u diagnostických rentgenových přístrojů
EN 60601-1-4:1996 A1:1999	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost Oddíl 3 Sekundární norma: Programovatelné elektrické zdravotnické systémy a A1: 1999
EN60601-1-6:2004	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Sekundární norma: Použitelnost
EN 60601-1-8:2004 A1:2006	Zdravotnické elektrické přístroje – Část- 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Sekundární norma: Všeobecné požadavky, testy a pokyny pro poplachové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů a dodatek č. 1
EN 60601-2-28:1993	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdrojů rentgenového záření a sestav rentgenových trubic pro zdravotnickou diagnózu
EN 60601-2-32:1994	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených zařízení rentgenových přístrojů
EN 60601-2-44:2001 A1:2003	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových přístrojů pro počítačovou tomografii a A1:2003
EN 60825-1:2007	Bezpečnost laserových výrobků, Část 1: Klasifikace přístrojů, požadavky a pokyny pro uživatele
EN62304:2006	Software pro zdravotnické prostředky - Proces životního cyklu softwaru
EN 60950:2006	Přístroje pro informační technologie – Bezpečnost – Část 1; Všeobecné požadavky
EN ISO 14971:2007	Zdravotnické prostředky-Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 980:2003	Grafické symboly pro použití v označování zdravotnických prostředků
EN 1041:1998	Informace poskytované výrobcem se zdravotnickými prostředky
EN ISO 10993-1:2003	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování
EN ISO 13485:2003 AC: 2007	Zdravotnické prostředky – Systém řízení kvality – Požadavky pro regulační účely

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

93/42/EHS Příloha II – Úplný systém zajištění kvality, ve znění směrnice 2007/47/ES
Ingenuity CT / Brilliance eCT DOC č: 459800087161 Rev: B vydaná: 21. října 2010

směrnice o zdravotnických prostředcích

CE0197

Část 3: Seznam konfigurace zdravotnických prostředků
(množství 1 = samostatné, množství 0 = volitelné)

Číslo položky	Množství	Popis položky
4598 000 29801	1	Pomocná konstrukce
4535 670 62391	1	Kolimátor
MRC-880 4535 675 60011 4535 675 60001	1	Rentgenová trubice a generátor Anoda Katoda
4535 670 17751	1	Ovládání rentgenu (Rhost)
4550 113 05161 4598 000 32781	1	Rozhraní obsluhy LCC CRC CIRS
4598 000 21211	1	Rozšířená podpora pacienta
4535 673 91361	0	Bariatrická podpora pacienta (volitelné)
4535 670 23322	0	Podpora pacienta Brilliance
4550 110 02031	0	Extended Brilliance Workspace (Rozšířený pracovní prostor Brilliance) (volitelné)
4550 112 04221	0	Medical Grade Monitor (Monitor zdravotnické třídy) (volitelné))
4535 670 00321	0	Kondicionér Teal Power (989605200521 volitelné) Model: MCT 100/480 ISOTRAN PLUS
4535 670 84141	0	Teal Isotran LM (989605200561 volitelné)
4535 670 96151	0	Filtr vedení a TVS (989605200551 volitelné)
9896 052 00781	0	Chlorid 80kVA UPS (volitelné)
9896 052 00791	0	Chlorid 80kVA VR (volitelné)
9896 052 00991	0	Chlorid 100kVA Skříňka regulátoru - 50 Hz (volitelné)
9896 052 00981 –nebo -9896 052 01001	0	Chlorid 100kVA Stálý zdroj proudu - 50Hz (volitelné)
4550 110 02101	0	Brilliance Workspace Portal (Portál pracovního prostoru Brilliance) (volitelné)
4550 110 02111	0	Brilliance Portal 2 Server (volitelné)
4550 116 02671	0	Brilliance Workspace Portal 10k (Portál pracovního prostoru Brilliance 10k) (volitelné)
4550 110 02301	0	Zařízení mobilní sítě (volitelné)

Tlumočnická doložka:

Jako tlumočník jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 22. června 2006, č.j. Spr. 4007/2006, stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: ----

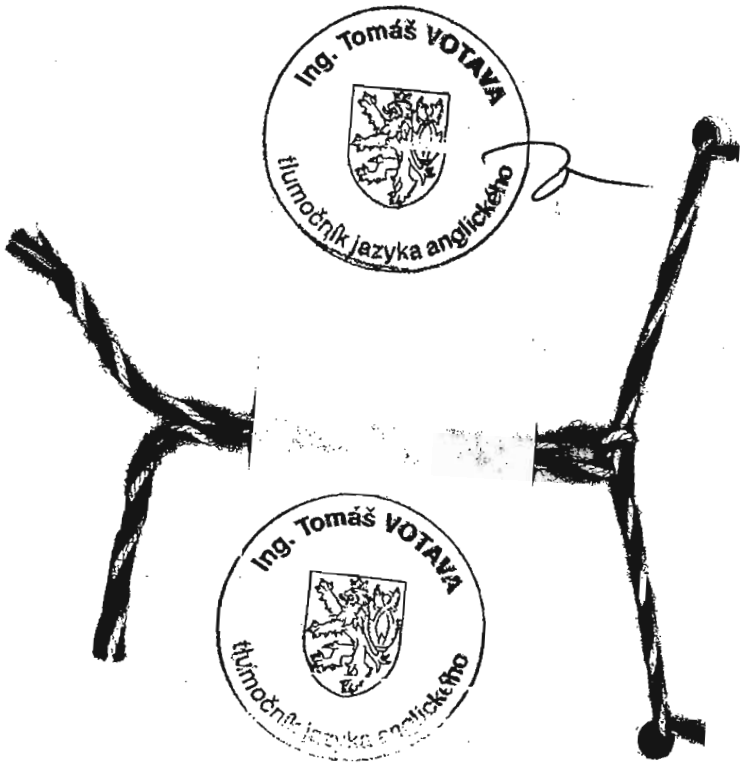
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 1460/281/11 tlumočnického deníku č. 8.

V Praze dne 7.7.2011

Ing. Tomáš VOTAVA
tlumočník jazyka anglického

Otisk kulatého razítka

Podpis tlumočníka



Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z 10 listů doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen, složenou z 9 listů:

V Praze dne - 8 -07- 2011

Lucie Dosoudilová
notářská tajemnice
pověřená
JUDr. Romanem Bláhou
notářem v Havlíčkově Brodě

JUDr. Roman BLÁHA
notář v Havlíčkově Brodě
-5-

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č.: 20131015 (v souladu s ISO/IEC 17050-1)

My EIZO Europe GmbH

Helmut-Grashoff-Strasse 18,
D-411 79 Mönchengladbach,
Spolková republika Německo

jednající v ČR prostřednictvím organizační složky:
EIZO Europe GmbH organizační složka

Sokolovská 100/94
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika
IČO: 24224880

zapsaná v obchod. rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 74921

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedený předmět prohlášení (výrobek) splňuje požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek námi určeného použití bezpečný a že jsme přijali veškerá opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků níže uvedeného typu, uváděných na trh, s technickou dokumentací a s požadavky příslušného nařízení vlády o el.bezpečnosti - NV č. 17/2003 Sb. a **EMC - NV** č. 616/2006 Sb.

Předmět prohlášení: LCD monitor **EIZO RadiForce MX210** model MX210BEDBKC

Výrobce: EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, 924-8566, Japan, +81 76 275 4121, (adresa uložení originální Technické dokumentace).

Výrobek je určen k použití jako "aktivní diagnostický zdravotnický prostředek" Class 1 (MDD, Annex 9, Section 3, Rule 12).

Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s následujícími normami:

El. bezpečnost:	ČSN EN 60601-1:2006
EMC:	ČSN EN 60601-1-2:2007(Group 1 Class B)
93/42EEC:	Medical Device Directive
2011/65/EU:	RoHS 2002/96EC

Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s požadavky následujících dokumentů:

Číslo dokumentu:	Titul:	Datum vydání:
JPJQA-9833	CB TEST Certificate	25.04.2012
CU 72052914 04	TÜV Certificate	13.09.2007
QDE-09130E	EMC Report	13.09.2007
350-110381	CE Declaration of Conformity	15.09.2013
SS-7099D	Specifications RadiForce MX210	16.06.2009

Posouzení shody s NV č. 616/2006 Sb. **provedeno pouze v rozsahu výše uvedených norem. Způsob posouzení shody:** § 12, (4) a) zákona č. 22/1997 Sb.

Místo vydání: **Praha**

Datum vydání: **15. 10. 2013**

Jméno: **Ing. Antonín Charvát**

Funkce: **vedoucí organizační složky**

Podpis: Ing. Ant. Charvát

EIZO

EIZO Europe GmbH o.s.
Meteor Centre Office Park "B"
Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8
DIČ CZ24224880

EC DECLARATION OF CONFORMITY N° 480-N-CT3D-V11

We,
Bracco Injeneering
Avenue de Sévelin 46
1004 Lausanne
Switzerland

declare under our own responsibility that the below product meets all the provisions of the European Medical Devices Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices) and applicable transposed laws that applies to the product and therefore we duly attach the CE-marking to it.

The bases for this EC Declaration of the Conformity are the contents of the Technical File for the product, in particular the proof of conformity to the Essential Requirements (MDD, Annex I).

The batch or serial numbers of the devices covered by this EC Declaration of Conformity, as well as the quantity released, are recorded in Bracco Injeneering SA's Quality System.

The validity of this EC Declaration of Conformity is reviewed at Bracco Injeneering SA's Management Review Meeting.

Product:	**CT Exprès™ 3D**
BINJ product code:	650207 / 1056534
Regulatory class (MDD, Annex IX):	class IIb, rule 11
Conformity assessment procedure:	Full quality assurance system, Annex II.3

The main applied harmonized standards, national standards or other normative documents are the following (this list is not exhaustive, refers to the product Essential Requirements checklist):	
Electrical safety and essential performance:	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-8:2007 EN 60601-2-24:1998
Software:	EN 62304:2006
Usability:	EN 62366:2008
Labelling:	EN ISO 15223-1:2012 EN 15986:2011
QMS:	EN ISO 13485:2012
Risk management:	EN ISO 14971:2012

Notified Body:	BSI Group, Identification number 0086 Kitemark Court, Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom
EC Certificate	CE 598543
EN ISO 13485 Certificate	MD 598569
Place, Date of issue	Lausanne, April 11 2014

Signature :



Jean-Marie Mozzon
Chief Technology Officer
Site Manager
BRACCO INJENEERING

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. 480-N- CT3D-V11

My,
Bracco Enjineering
Avenue de Sévelin 46
1004 Lausanne
Švýcarsko

prohlašujeme na naši vlastní odpovědnost, že dále uvedený produkt splňuje všechna ustanovení evropské směrnice o zdravotnických prostředcích (směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích) a platných transponovaných právních předpisů, které platí pro produkt, a proto řádně připojujeme značku CE.
Základem tohoto ES prohlášení o shodě je obsah technického spisu pro produkt, zejména doklad o shodě se základními požadavky (MDD, příloha I).
Čísla dávky nebo sériová čísla zařízení, na které se vztahuje toto ES prohlášení o shodě, a rovněž vyrobené množství jsou zapsány v systému zajištění kvality Bracco Injeneering.
Platnost tohoto ES prohlášení o shodě se reviduje na zasedáních revizní komise Bracco Injeneering.

Produkt:	**CT Exprès™ 3D**
Produktový kód BINJ:	650207/1056534
Regulatorní třída (MDD, příloha IX):	třída IIb, pravidlo 11
Postup hodnocení shody:	Systém komplexního zajištění kvality, Příloha II.3

Hlavní aplikované harmonizované normy, národní normy a další normativní dokumenty jsou následující (seznam není vyčerpávající, týká se kontrolního seznamu základních požadavků na produkt):

Elektrická bezpečnost a základní funkčnost:	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-8:2007 EN 60601-2-24:1998
Software:	EN 62304:2006
Použitelnost:	EN 62366:2006
Označování:	EN ISO 15223-1:2012 EN 15986:2011
Systém řízení kvality:	EN ISO 13485:2012
Řízení rizik:	EN ISO 14971:2012
Oznámený subjekt:	BSI Group, identifikační číslo 0086 Kitemark Court, Davy Avenue Milton Keynes KM5 8PP Spojené království
ES certifikát:	CE 598543
EN ISO 13485 certifikát	MD 598569
Místo, datum vydání:	Lausanne, 11. dubna 2014
[podpis]	Jean-Marie Mozzon Hlavní technolog, vedoucí provozu Bracco Injeneering

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1430/2014 tlumočnického deníku.

Praha, 14. 12. ...

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No. ..... .

Prague,

Mgr. Magdalena Pechová
Bělohorská 99
Praha 6 – Břevnov
169 00

Magdalena PECHOVÁ
SOUDNÍ TLUMOČNÍK
Z JAZYKA
ANGLICKÉHO A RUSKÉHO