

| Evidenční číslo MNO | | |
|---------------------|------|------------|
| PR/ 511 | 2018 | OBM |
| poř. číslo | rok | pracoviště |
| | 2018 | |

Smlouva o výpůjčce

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku, označenými smluvními stranami, ve smyslu ustanovení § 2193 a následujících občanského zákoníku, zák.č. 89/2012 Sb. (dále jen „smlouva“)

ROCHE s.r.o.

se sídlem: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
IČO: 49617052 DIČ: CZ49617052
zastoupená: RNDr. Tomášem Petrem, Frédéricem Mullerem, jednatelem
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 13202
(dále jen „půjčitel“)

a

Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

se sídlem: Nemocniční 898/20, 728 80 Ostrava,
IČO: 00635162, DIČ: CZ00635162
zastoupená: MUDr. Petr Uhlig, ředitel
zřízená usnesením Zastupitelstva Statutárního města Ostravy, zřizovací listina ve znění usnesení č. 2509/1014/32 ze dne 21. 5. 2014, příspěvková organizace nezapsaná v Obchodním rejstříku; registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 71474/2018 ze dne 23.5.2018 ve znění následných rozhodnutí o registraci
(dále jen „vypůjčitel“)

I.

Předmět smlouvy a výpůjčky

- Předmětem smlouvy je dohoda smluvních stran, na základě které půjčitel přenechá vypůjčitelovi předmět výpůjčky k bezplatnému užívání na určeném pracovišti vypůjčitele.
- Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem předmětu výpůjčky:
Přesné označení přístroje: **cobas b 221 (6)**, katalogové č. **03337154001**, výrobní č. **8643**, výrobce: **ROCHE**, země původu/výroby: **Rakousko**, v pořizovací hodnotě/pro evidenční účely **349 648,- Kč bez DPH**, dále jen „předmět výpůjčky“.
- Předmět výpůjčky je ~~není~~* ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů zdravotnickým prostředkem. *V kladném případě je při výpůjčce nutno předat příslušnou dokumentaci předepsanou pro používání zdravotnických prostředků.
- Za podmínek uvedených ve smlouvě a dle příslušných ustanovení občanského zákoníku půjčitel přenechává vypůjčitelovi předmět výpůjčky k bezplatnému užívání za účelem poskytování zdravotních služeb na oddělení klinické biochemie vypůjčitele.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

- Vypůjčitel** je po dobu trvání výpůjčky povinen:
 - Pověřovat obsluhou předmětu výpůjčky pouze své zaměstnance, kteří jsou k tomu řádně zaškoleni půjčitelem (o zaškolení bude zpracován písemný záznam).

- Chránit předmět výpůjčky před poškozením, zničením, ztrátou, nadměrným opotřebením nebo zneužitím a provádět kalibraci i běžnou údržbu dle instrukcí půjčitele.
 - Do 10 pracovních dnů po skončení výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém ho převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebením.
 - Neprodleně informovat půjčitele o všech případech poškození, zničení či ztrátě předmětu výpůjčky.
 - Uhradit půjčiteli škody, které vzniknou na předmětu výpůjčky během trvání výpůjčky neodborným zacházením s výjimkou obvyklého opotřebením a nezaviněných poruch.
 - Bez zbytečného odkladu nahlásit půjčiteli potřebu opravy předmětu výpůjčky a umožnit mu její provedení.
 - Spotřební materiál nakupovat dle podmínek sjednaných smlouvou PR/542/2014 pro shodný typ zapůjčeného analyzátoru, příloha: Ceník reagentů.
2. **Vypůjčitel** není oprávněn:
- provádět na předmětu výpůjčky jakékoliv technické úpravy,
 - předmět výpůjčky nebo jeho část pronajmout nebo jiným způsobem přenechat k užívání jiné osobě.

Odpovědnost Vypůjčitele za závady

- Vypůjčitel nese odpovědnost za závady na předmětu výpůjčky/smluvním Přístroji/ v případech vyjmenovaných v **Příloze č. 1** ke každému typu Přístroje a zavazuje se nést náklady na Servisní zásah vyžadovaný v důsledku takovéto závady v plné výši.
 - Vypůjčitel se zavazuje nést náklady na Servisní zásah vyžadovaný v důsledku jakékoliv závady na předmětu výpůjčky způsobené neodbornou obsluhou či neodborným zásahem do Přístroje. Za Servisní zásah provedený za účelem odstranění závady dle odst. 1, je vypůjčitel povinen půjčiteli uhradit odměnu s fakturační sazbou 2.490,- Kč za každou započatou hodinu práce Servisního technika a případný materiál nutný k odstranění takto vzniklé závady. Fakturační sazba paušálně zahrnuje dopravní, časové a případné ubytovací náklady související s tímto výkonem Servisního technika.
3. **Půjčitel** se zavazuje po podpisu této smlouvy předat vypůjčiteli předmět výpůjčky v bezvadném stavu spolu se všemi předepsanými a nezbytnými doklady, kterými osvědčí, že předmět výpůjčky je způsobilý k užívání v ČR pro účel poskytování zdravotní péče ve smyslu příslušných právních předpisů. Současně s předmětem výpůjčky předloží půjčitel protokol o předání a převzetí předmětu výpůjčky (předávací protokol), dále také záznam o zaškolení zaměstnanců na formuláři vypůjčitele. Předávací protokol vždy podepíše oprávněná osoba půjčitele a pověřený zaměstnanec oddělení BMI vypůjčitele, spolu s pověřeným zaměstnancem pracoviště/klinického oddělení, které předmět výpůjčky bude užívat.
- Na pracovišti vypůjčitele předmět výpůjčky převezme: zástupce oddělení za přítomnosti pracovníka oddělení BMI.

3.1 V případě předmětu výpůjčky, který byl uveden na trh v některém z členských států Evropské unie a který je opatřen značkou CE, musí být doloženy tiskem i v elektronické podobě tyto doklady:

- kopie prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem,
- návod k obsluze v českém jazyce ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění,
- doklad o způsobilosti předmětu výpůjčky k bezpečnému použití při poskytování zdravotnické péče (např. protokol o BTK),
- protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole (BTK) s datem příští BTK. U pevně instalovaných zdravotnických prostředků bude doložena výchozí elektrická revize.

Půjčitel je povinen doložit:

- Při předání předmětu výpůjčky platný protokol o provedení bezpečnostně technických kontrol a dalších servisních úkonů, jejichž provádění vyplývá z obecně závazného právního předpisu nebo pokynů předepsaných výrobcem,
- Instalační protokol potvrzující, že dodaný přístroj (sestava) je instalován v souladu s platnou legislativou, technickou legislativou a pokyny výrobců a je funkční a bezpečný pro poskytování zdravotní péče.
- Instalační protokol bude obsahovat (např. formou přílohy):
 - a) Protokoly o výstupní bezpečnostně technické kontrole (BTK) s datem příští BTK vč. uvedení naměřených hodnot v souladu s normou ČSN EN 62353 /nejlépe formou přílohy G této normy/ (zkouška před uvedením do provozu) pro všechny jednotlivé dílčí zdravotnické prostředky, u nichž jsou pravidelné BTK výrobcem předepsány.
 - b) Zdokumentování propojení jednotlivých zdravotnických přístrojů navzájem resp. propojení zdravotnických přístrojů s nezdravotnickými prostředky vč. příslušenství, bylo-li nějaké takové propojení v souvislosti s instalací resp. dodáním předmětu smlouvy vytvořeno.

- c) Měření hodnoty ME systému dle normy ČSN EN 62353, pokud byl v souvislosti s realizací předmětu smlouvy vytvořen.

4. Půjčitel je povinen

- zaškolení určené zaměstnance vypůjčitele, kteří budou předmět výpůjčky obsluhovat a poříditi o tom záznam na formuláři vypůjčitele,
- půjčitel poskytuje záruku (odpovídá za vady přístroje) po dobu výpůjčky,
- po dobu trvání výpůjčky dle této smlouvy zajišťovat a hradit všechny opravy předmětu výpůjčky, jejichž potřebu mu vypůjčitel oznámí.
- na úhradu ceny opravy má půjčitel právo jen prokáže-li, že nutnost opravy a škoda na předmětu výpůjčky vznikla výlučným zaviněním vypůjčitele,
- po ukončení doby výpůjčky převzít zpět předmět výpůjčky, potvrdit jeho vrácení vypůjčiteli a odvézt od vypůjčitele,
- po dobu účinnosti smlouvy zajišťovat nebo provádět bezpečnostně technické kontroly a servisní úkony vyplývající z obecně závazného právního předpisu nebo pokynů předepsaných výrobcem. Protokoly nebo zprávy o provedení těchto bezpečnostně technických kontrol bude půjčitel bez zbytečného odkladu zasílat pověřenému zaměstnanci oddělení zdravotnické techniky vypůjčitele.

III.

Doba výpůjčky

Výpůjčka se sjednává na dobu neurčitou. Dodání a instalace bude provedena po podpisu smlouvy.

IV.

Ustanovení o zpracování osobních údajů

1. Osobní údaje Vypůjčitele, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které společnost ROCHE s.r.o., obdrží od Vypůjčitele v souvislosti s uzavřením či plněním smlouvy s Vypůjčitelem, budou zpracovány v databázi společnosti ROCHE s.r.o., a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje použije společnost ROCHE s.r.o., jen za účelem plnění smluv s Vypůjčitelem. Vypůjčitel tímto bere na vědomí, že společnost ROCHE s.r.o., bude zpracovávat osobní údaje dodavatele po dobu trvání smluvního vztahu a dále po dobu stanovenou zvláštními právními předpisy, a nebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Vypůjčitel se zavazuje řádně poučit o zpracování osobních údajů společností ROCHE s.r.o., své zaměstnance a další fyzické osoby podílející se na straně Vypůjčitele na spolupráci se společností ROCHE s.r.o., a plnění této smlouvy
2. V souvislosti s poskytnutými údaji má Vypůjčitel resp. fyzické osoby podílející se na straně Vypůjčitele na spolupráci se společností ROCHE s.r.o. právo:
 - na přístup k osobním údajům,
 - na opravu nepřesných a doplnění neúplných osobních údajů,
 - na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo zjistí-li se, že byly zpracovávány protiprávně,
 - na omezení zpracování osobních údajů ve zvláštních případech, a dále také právo
 - vznést námitku, po níž zpracování osobních údajů bude ukončeno, neprokáže-li se, že existují závažné oprávněné důvody pro zpracování, jež převažují nad zájmy nebo právy a svobodami dotčených osob zejména, je-li důvodem případné vymáhání právních nároků a
 - obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů.

V.

Vedlejší smluvní ujednání

1. Smluvní strany berou na vědomí, že text této smlouvy bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., zveřejněn v Registru smluv. Smlouva, její případné dodatky a související dokumenty, na kterou dopadá účinnost ustanovení zákona o registru smluv, bude uveřejněna v registru smluv, které zajistí bez zbytečného odkladu po jejím uzavření vypůjčitel.
2. Smluvní strany se zavazují nezveřejnit podpisy oprávněných osob, které považují za projevy osobní povahy chráněné jako osobní údaje zvláštní kategorie.
3. Zrušení Smlouvy od počátku jako sankční účinek ze zákona z důvodu nedodržení zveřejnění Smlouvy zákonným způsobem, nebude mít vliv na platnost ujednání v tomto článku. Strany i v tomto případě jsou tímto článkem jako zvláštním vedlejším ujednáním Smlouvy vázány.

Poškozená strana má nárok na náhradu újmy, která jí nezveřejněním nebo zveřejněním v rozporu se zákonem nebo tímto článkem vznikla.

4. Smluvní strany projednaly tento článek zvlášť, porozuměly jeho obsahu, vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli se jím řídit.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a je účinná sepsáním protokolu o předání a převzetí předmětu výpůjčky, podle čl. II. 3. smlouvy.
2. Smluvní strany se zavazují k zajištění ochrany obchodního tajemství, důvěrných informací, smluvních stran i pacientů Vypůjčitele, se kterými při plnění této smlouvy přijdou do styku. Smluvní strany se zavazují k přijetí technicko-organizačních opatření pro plnění závazků mlčenlivosti všech jejich zaměstnanců za účelem ochrany výše uvedených údajů, zejména aby zabránili jejich zneužití. Smluvní strany se zavazují k dodržení veškerých ujednání tohoto bodu smlouvy i po zániku smluvního vztahu. Závazky tohoto bodu vyplývají zejména z požadavků zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci.
3. Účinnost smlouvy končí a výpůjčka podle smlouvy zaniká:
 - uplynutím sjednané doby výpůjčky,
 - výpovědí – výpověď může podat každá ze smluvních stran z jakýchkoliv důvodů nebo bez uvedení důvodů. Výpověď musí být podána písemně a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta činí jeden měsíc a počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi,
 - dohodou obou smluvních stran uzavřenou v písemné formě,
 - z ostatních obecných důvodů zániku závazků podle občanského zákoníku.
4. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou výslovně upraveny smlouvou, se řídí obecně závaznými právními předpisy, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
5. Změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze se souhlasem obou smluvních stran, který musí být učiněn písemně ve formě dodatků, číslovaných v chronologickém pořadí. Smlouva byla vyhotovena ve dvou číslovaných exemplářích, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
6. Obě smluvní strany prohlašují, že se podrobně seznámily s textem smlouvy, jejím obsahu rozumí a souhlasí s ním a na důkaz toho smlouvu podepisují.

PŘÍLOHA č. 1 Specifikace závad dle čl. II bodu 2.

č. 2 Specifikace předmětu výpůjčky

V Ostravě dne 10-12-2018
Vypůjčitel

MUDr. F.
Ředitel

V Praze dne 16/11/18
Půjčitel

RNDr. Tomáš Petr,
jednatel

Roche ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/136 F, 186 00 Praha 8
IČO: 49617052
DIČ: CZ49617052

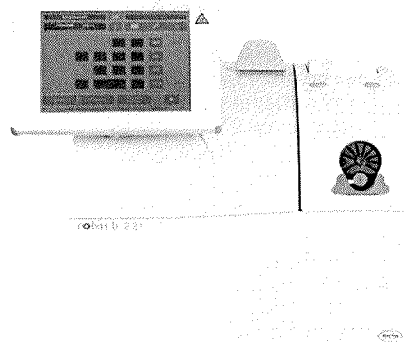
RDS 06

Příloha *cobas b 221 < x >*

Analyzátor pro acidobazická měření

Technické údaje:

| | | | |
|---------------------|-----------------|------------------|------|
| Rozměry | šířka x hloubka | 51 x 60 | [cm] |
| | výška | 59 | [cm] |
| Hmotnost | | 45 | [kg] |
| Příkon | | max 200 | [W] |
| Teplota v místnosti | | 15 - 31 | °C |
| Uroveň hluku | | min 37, max 58,1 | dB |
| Doporučený UPS | | 500 | [VA] |



Smluvní podmínky systémového servisního zajištění analyzátoru zahrnují náklady na:

- * provedení **jedné** výrobcem doporučené **bezpečnostně technické kontroly (BTK)** ročně, včetně výměny předepsaného materiálu viz **popis BTK** níže
- * provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení přístroje do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů
- * dodání potřebných náhradních dílů k opravě
- * aplikační a školicí servis
- * modifikace mechanických částí přístroje doporučené výrobcem
- * aktualizaci programového vybavení přístroje
- * provedení **BTK** analyzátoru po každém servisním zásahu
- * dopravu a čas na cestě servisního technika na místo plnění, jeho případné ubytování apod.

Smluvní podmínky systémového servisního zajištění analyzátoru nezahrnují náklady na:

- * dodávky materiálu spotřebního charakteru: **mycí a kalibrační roztoky**
měřicí elektrody
papír do tiskárny
- * stěhování přístroje na jiné pracoviště objednatele

Popis BTK:

| |
|---|
| Přípravné kroky: |
| Kontrola (příp. export) databázi Měření, QC, Kalibrace Přepnutí do menu Test Sejmутí krytu prostoru pro roztoky, horního krytu a vyjmutí kontejnerů s roztoky Dekontaminace prostoru pro roztoky a vstupního modulu Vyjmutí elektrod z měřicí komory a dekontaminace prostoru m.k Odpojení komunikačního kabelu (je-li použit) Výměna prachového filtru Vyčištění mřížek zdroje |
| Postup BTK: (podle konfigurace) cobas b 221 <1> - <6> / OMNI S <1> - <6> |
| Výměna předepsaných dílů PM Kitu podle konfigurace analyzátoru Výměna vzorkové jehly Výměna fillportu Výměna soupravy hadiček T&D, soupravy hadiček FMS Výměna hadiček peristaltického čerpadla Výměna Waste separatou, Bypass nipple a bakteriálního filtru Výměna T&D disku Výměna soupravy hadiček tHb/PolyOX Výměna tHb kyvety včetně těsnění tHb kyvety Výměna hadiček hemolyzáru Kalibrace COOX modulu Výměna SD kazety, MC kazety vč. konektoru PP MSS out Výměna THB/POLYOX kazety Výměna soupravy hadiček vakuového čerpadla Výměna hadičky odpadu |
| BTK modulu AQC. (je-li instalován) |
| Kontrola mycího kužele Kontrola vzorkové jehly Kontrola promývací hadičky AQC a vzorkové (chráněné) hadičky |
| Dokončovací a kontrolní kroky: |
| Kontrola barometrického čidla a příp. kalibrace Kontrola nastavení počítadla cleaning cyklů Systémová kalibrace Připojení komunikačního kabelu (je-li použit) Kontrola funkce a přenosu dat (je-li použit) Nasazení krytů QC měření (všechny tři úrovně QC materiálu) |

Seznam materiálu pro BTK:

| cobas b221 (OMNI S) | | <1><3><5> | <2><4><6> |
|---------------------|--|--------------------|--------------------|
| PM kit | pro jednoroční BTK | 05785138001 | 05783461001 |
| 1 | NEEDLE OMNI S | 03309746001 | 03309746001 |
| 1 | FILL PORT OMNI S | 04847229001 | 04847229001 |
| 1 | T&D DISC COMPLETE | 05039428001 | 05039428001 |
| 1 | T&D TUBING SET | 03309797001 | 03309797001 |
| 1 | AIR FILTER | 05632773001 | 05632773001 |
| 1 | TUBING SET THB/POLYOX | 05645255001 | 05645255001 |
| 1 | FMS TUBING SET | 03313808001 | 03313808001 |
| 1 | BACTERIAL FILTER | 03067840001 | 03067840001 |
| 1 | WASTE SEPARATOR | 05783445001 | 05783445001 |
| 1 | SD BYPASS NIPPLE | 03274969001 | 03274969001 |
| 1 nebo 3 | TUBE HOLDER | 03087603001 | 03087603001 |
| 1 | THB CUVETTE PACKED | --- | 03086879001 |
| 2 | CUVETTE SEALING | --- | 03084205001 |
| 1 | TUBING FOR HEMOLYZER | --- | 03274675001 |
| PM kit | pro tříletou B | 5783500001 | 5783526001 |
| 1 | SD CARTRIDGE BG | 03274888001 | 03274888001 |
| 1 | MC CARTRIDGE BG | 03274918001 | 03274918001 |
| 1 | pro tříletou B | 5785103001 | 5783488001 |
| 1 | SD CARTRIDGE BG ISE | 03274896001 | 03274896001 |
| 1 | MC CARTRIDGE BG ISE | 03274926001 | 03274926001 |
| 1 | pro tříletou B | 5785111001 | 5785120001 |
| 1 | SD CARTRIDGE BG ISE MSS | 03274900001 | 03274900001 |
| 1 | MC CARTRIDGE BG ISE MSS | 05217032001 | 05217032001 |
| 1 | společně pro <1> až<6>: | | |
| 1 | THB/POLYOX CARTRIDGE | 03274942001 | |
| 1 | VP TUBING SET OMNI S | 03310051001 | |
| 1 | WASTE TUBE OMNI S | 03274608001 | |
| 1 | MSS OUT PUMP CONNECTOR | 05217032001 | |
| 1 nebo 3 | TUBE HOLDER | 03087603001 | |

| PM Kit pro AQC modul 05762077001 | | |
|----------------------------------|--------------------------|-------------|
| 1 | AQC WASH PORT | 03273024001 |
| 1 | AQC STEEL TUBE, COMPLETE | 03351203001 |
| 1 | AQC WASH TUBE | 03082369001 |
| 1 | AQC SAMPLE TUBE COMPLETE | 03313557001 |

Náklady při odstranění závady vzniklé činností objednatele

zejména:

- > nedodržení předpisů výrobce o používání a údržbě,
- > nedodržení provozních, bezpečnostních nebo hygienických předpisů,
- > provedení svévolných zásahů a změn na přístroji nebo násilné poškození s výjimkou výrobcem předepsaných pravidelných údržbových prací, které vykonává vyškolená obsluha objednatele,
- > nedodržení předepsané kvality elektrické sítě v místě připojení přístroje v případě, že není použit zhotovitelem doporučený typ UPS (zdroj nepřerušitelného napětí),
- > neoprávněné přemístění přístroje do závadného prostředí s vysokou teplotou, vysokou vlhkostí, vysokou prašností nebo korozivní atmosférou,
- > vlivem požáru nebo jiné živelné katastrofy, půjdou k tíži objednatele.

Servisní dokumentace po BTK:

Servisní zpráva* (s potvrzením a popisem provedeného výkonu, odpracovaných hodin, ujetých km a času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k BTK)

Protokol o provedené BTK* s datem provedení a termínem příští BTK a na vyžádání s odpovídajícími přílohami o provedených BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025

Servisní dokumentace v ostatních případech (s výjimkou BTK):

Servisní zpráva* (s potvrzením a popisem provedeného výkonu, odpracovaných hodin, ujetých km a času na cestě a spotřebovaným materiálem použitým k opravě, modifikaci apod.)

* | Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti analyzátoru v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění.



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998
und/and

gemäß Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **cobas b 221 <6> system**
Art.-Nr./Cat. No.: **03337154001**

Produktname/Product name: **cobas b 221 <4> system**
Art.-Nr./Cat. No.: **03337138001**

Produktname/Product name: **cobas b 221 <2> system**
Art.-Nr./Cat. No.: **03337111001**

Beschreibung/Description:

The cobas b 221 system is an analyzer with an integrated AutoQC drawer option. Depending on the combination and configuration, the following parameters can be measured in whole blood, serum, plasma, acetate- and bicarbonate-containing dialysis solutions and QC materials. In addition pH also in pleural fluid:

- pH
- Blood Gas (BG): PO₂, PCO₂
- Electrolyte (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺
- Hematocrit (Hct)
- Metabolite (MSS): Glucose, Lactate, Urea/BUN
- Hemoglobin Derivatives (COOX): O₂Hb, HHb, COHb, MetHb
- Bilirubin (neonatal)

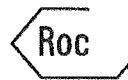
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

und/and

Ab Serien-Nr./Starting with
Serial No.:

| | |
|-------------------------------------|-------|
| cobas b 221 <6> system | 26001 |
| cobas b 221 <4> system | 24001 |
| cobas b 221 <2> system | 22001 |



Roche
ROCHE s.r.l.o.
Sokolovská 685/136 F. 186 00 Praha 8
ICO: 49617052
DIC: CZ49617052
RDS 06

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäß Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle and Polybromierte Diphenylether) in Elektro- und Elektronikgeräten (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
to which this declaration relates fulfills the requirements of Directive 2011/65/EU including Article 4 of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) in electrical and electronic equipment (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 15 June 2016

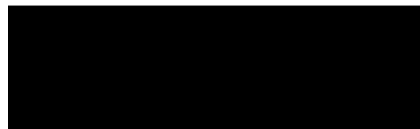
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany