

KUPNÍ SMLOUVA č. 20190060

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

sídlo: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín IČ: 27661989, DIČ: CZ27661989
bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. 151203067/0300
zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně oddíl B., vložka 4437
zastoupená: MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva
a Ing. Vlastimilem Vajdákem, členem představenstva
kontaktní osoba ve věcech plnění této smlouvy: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(dále jen „kupující“)

a

CHEIRÓN a.s.

sídlo: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6 - Břevnov
IČO: 27094987, DIČ: CZ27094987
bankovní spojení: ČSOB a.s., č.ú. 279233863/0300
zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 8964 zastoupená: Ing.
Jindřichem Petříkem, MBA, předsedou představenstva a Jitkou Stromeckou, členem
představenstva
kontaktní osoba ve věcech plnění této smlouvy: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „prodávající“¹)

I.

Předmět koupě

1. Předmětem této kupní smlouvy je dodávka monitorů vitálních funkcí uMEC10 a centrální stanice BeneVision, který je ve výlučném vlastnictví prodávajícího (dále jen „předmět koupě“).
2. Proávající a kupující se dohodli, že touto smlouvou prodávající prodává předmět koupě kupujícímu a ten ho přijímá do svého výlučného vlastnictví.
3. Proávající v souvislosti s dodáním předmětu koupě poskytl kupujícímu kopii prohlášení o shodě a návod k jeho užívání v českém jazyce v tištěné i digitální podobě (CD), dokumentaci dle zákona o zdravotnických prostředcích, případně doklady dle dalších právních předpisů potřebné pro jeho provoz.
4. Proávající prohlašuje, že předmět koupě nemá žádné faktické ani právní vady a jeho kvalitativní a technické vlastnosti odpovídají příslušným právním předpisům a technickým normám. Proávající dále prohlašuje, že předmět koupě je nový, nerepasovaný, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.

II.

Kupní cena

1. Proávající a kupující se dohodli na kupní ceně ve výši **243 973,70 Kč, DPH 21% ve výši 51 234,48 Kč, tj. celkem včetně DPH ve výši 295 208,18 Kč.**
2. Kupní cenou se rozumí cena předmětu koupě včetně obalu, jeho dopravy do místa dodání, cla, instalace, uvedení do provozu, likvidace obalů, zaškolení personálu kupujícího v jeho užívání, a poskytnutí návodu k užívání v českém jazyce v tištěné a digitální podobě (CD) a obsahuje i veškeré další náklady a výdaje prodávajícího spojené s realizací této kupní smlouvy. Kupní cena je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná.
3. Proávající prohlašuje, že předmět koupě je ve stavu způsobilém k řádnému užívání.

III.

Dodací podmínky

1. Místem dodání předmětu koupě je sídlo kupujícího, Krajská nemocnice T. Bati, a.s. v době od 8.00 do 15.00 v pracovní dny.

2. O dodání předmětu koupě bude oprávněnými osobami smluvních stran sepsán předávací (instalační) protokol.
3. Za prodávajícího předmět koupě předá a nainstaluje technik, který je oprávněn podepsat předávací (instalační) protokol.
4. Prodávající se zavazuje předmět koupě dodat, včetně jeho instalace, kupujícímu do 5 týdnů od podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami. O dodání předmětu koupě je povinen prodávající informovat kupujícího v přiměřeném časovém předstihu.
5. Za kupujícího předmět koupě převezme xxx.
6. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato.
8. Vlastnické právo k předmětu koupě přechází na kupujícího podpisem předávacího (instalačního) protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě.
9. Dodávka předmětu koupě nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky předmětu koupě nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

IV. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy do 30 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícímu.
2. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ji ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen fakturu včetně jejích případných příloh opravit nebo vyhotovit novou. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
3. Za prodlení s úhradou faktury je prodávající oprávněn vyúčtovat kupujícímu úrok z prodlení ve výši stanovené dle občanského zákoníku. Za prodlení s úhradou faktury není prodávající oprávněn kromě úroku z prodlení dle předchozí věty uplatňovat vůči kupujícímu jakoukoliv pokutu nebo jinou sankci. Prodlení s úhradou faktur rovněž nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.

V. Záruka, záruční a pozáruční servis

1. Prodávající poskytuje záruku za jakost předmětu koupě v délce 24 měsíců s tím, že práva z odpovědnosti za vady výslovně neupravená tímto článkem a záručními podmínkami se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
 2. Prodávající zajišťuje záruční i pozáruční servis na základě Podmínek záručního a pozáručního servisu (příloha č. 2), které jsou nedílnou součástí této smlouvy

3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to v předepsaném intervalu od provedení poslední předcházející pravidelné preventivní prohlídky/validace/revize. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně jeden měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
5. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
6. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
7. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
8. Pozáruční servis bude prodávající provádět jen v případě potřeby kupujícího a na jeho výzvu a účtovány budou jen jednotlivé servisní práce a dodávky dle ceníku sjednaného v Příloze č. 2 smlouvy. Maximální doba opravy a případné sankce budou při každé větší opravě dohodnuty zvlášť při převzetí předmětu koupě do opravy.

VI.

Zvláštní ustanovení o DPH

1. Proávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.

2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou, je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:

- na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
- prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
- prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.

3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.

4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

VII.

Odstoupení od smlouvy

smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, tj.:

- prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení; nebo
 - v případě, že se kterékoli prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé,
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.

4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

VIII. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu.

IX. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku III. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

X. Závěrečná ustanovení

1. Pro případ, že se na uzavřenou smlouvu vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), platí, že obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv kupující.
2. Smlouva nabývá platnosti ke dni podpisu poslední smluvní strany a účinnosti k datu zveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, podléhá-li smlouva uveřejnění v registru smluv. Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data, kdy bude Smlouva podepsána poslední smluvní stranou. Je-li však předmětem smlouvy zdravotnický prostředek nabývá smlouva účinnosti nezávisle na svém uveřejnění v registru smluv.
3. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění. Případné spory mezi smluvními stranami, které nebudou vyřešeny vzájemným jednáním, budou projednány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou
5. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.

6. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
7. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. Prodávající prohlašuje, že neuzavřel před uzavřením této smlouvy s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringovou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající ze smlouvy. Pokud se toto prohlášení ukáže nepravdivým, má kupující právo od smlouvy odstoupit.
8. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
9. Smlouva bude vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom exempláři.

Přílohy:

č.1 - Cenová nabídka

č.2 - Podmínky poskytování záručního servisu prodávajícího č.3

- Prohlášení o shodě

č.4 - Nákupní podmínky pro dodávky zdravotnických prostředků do Krajské nemocnice T. Bati a.s

Ve Zlíně dne 27. 6. 2019

V Praze

29.05.2019

Kupující:

MUDr. Radomír Maráček
předseda představenstva

Ing. Vlastimil Vajdák
člen představenstva

Ing. Jindřich Petřík,
MBA
předseda
představenstva

Ing. Jitka Stromecká
člen představenstva

NABÍDKA ZBOŽÍ A SLUŽEÍ

Dodavatel: CHEIRÓN a s.
Rada dokladu :
001

Ulrychova 2260/13

Číslo dokladu :
901130

162 00 Praha

Popis dodávky :
Monitory živ .funkcí + centrála

řádek č.	Označení Množství	Popis dodávky MJ J. cena bez DPH C. cena bez DPH Sleva %	Celkem bez DPH po slevě	DPH %	Částka DPH	Celkem s DPH po slevě
i	100 PM-M1K6B-CTO-S01 7,00	Monitor uMEC 10, bezdotyková obrazovka EKG, NIBP, Temp, Mindray SpO2, včetně Li-ion baterie a příslušenství EKG, NIBP, SpO2 ks 21 980,00 153 860,00	153 860,00	21	32 310,60	186 170,60
2	100 PB-9999-86 1,00	PC/HW pro Centrální stanici BeneVision (CS) ks 19 230,00 19 230,00	19 230,00	21	4 038,30	23 268,30
3	100 PM-9999-17 1,00	Monitor LCD 19" k centrále Mindray ks 4 230,00 4 230,00	4 230,00	21	888,30	5 118,30
4	100 PM-9999-86 1,00	Switch D-Link DES-1024D,24-port 10/100 DES ks 1 150,00 1 150,00	1 150,00	21	241,50	1 391,50
5	100 PM-9999-40 8,00	Patch kabel Cat5E, UTP - 1m ks 34,00 272,00	272,00	21	57,12	329,12
6	100 PM-9999-41 2,00	Patch kabel Cat5E, UTP - 2m ks 45,00 90,00	90,00	21	18,90	108,90
7	100 PM-115-044101-00 7,00	Přechodová deska pro montáž držáku monitorů uMEC 10 ks 262,00 1 834,00 100,00	0,00	21	0,00	0,00
8	100 PM-8000-30-90170 7,00	Držák monitoru svěrka ks 3 531,00 24 717,00 100,00	0,00	21	0,00	0,00
9	100 300CB-PA01589 1,00	SW BeneVision (CS) pro možnost zobrazení 4 obrazovek Mindray EKG algoritmus pro telemetrii MLDAP (lokální uživatelé) ks 65 141,70 65 141,70	65 141,70	21	13 679,76	78 821,46
270 524,70		243 973,70	51 234,48			295 208,18

Celkem Kč bez DPH
243 973,70
Částka DPH
51 234,48
Celkem Kč včetně DPH
295 208,18

i služeb v oboru anestezie a intenzivní péče.

Příloha č. 2 Kupní smlouvy č. 20190060

Podmínky poskytování záručního a pozáručního servisu

1. Záruční a pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace (uvést obchodní jméno, sídlo, IČO):

Název fy; CHEIRÓN a.s.

Sídlo: Ulrychova 2260/13, It>2 00 Praha 65 - Břevnov

IČ: 27094987/ DIČ: CZ27094987

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka číslo 8964

2. Dodavatel čestně prohlásí 'e, že:
 - ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je registrován jako servisní organizace
 - instruktáž o zacházení se zdravotnickým¹ prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
3. Doba od nahlášení závady k zahájení opravy (v hodinách): 48 hodin
4. Maximální doba provedení opravy od jejího zahájení (ve dnech): 5 dní
5. Náklady na servis:
 - Cena BTK/validace účtujeme v pozáruční době: 3 900,- Kč bez DPH/ KS (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly k tomuto úkonu) (BTK monitor 1400,-Kč bez DPH, baterie 2100,- Kč bez DPH- výměna lxza 3 roky= cena baterie na 1 rok 700,- Kč. Monitor BTK + baterie 2100,-Kč bez DPH/ks (7 ks x 2100,-Kč = celkem BTK monitorů vč. dílů 14 700,- Kč)
 - (CMSBTK 1800.-Kč bez DPH) **Monitor 7 ks + CMS 1 ks za rok 16 500.- Kč**
 - Časový interval periodických kontrol: 1 x za 12 měsíců (v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, uchazeč jednotlivě rozepíše)
 - Cena servisní hodiny: 850,- Kč bez DPH
 - Náklady na dopravu: 3 100,- Kč bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze lx a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)

Ceny je možné ročně navýšit maximálně o míru inflace

Prodávající se zavazuje po dobu záruky zajistit opravu (servis) zařízení do výše uvedené doby od nahlášení závady s tím, že hradí náklady spojené se servisem (práci, materiál, náhradní díly, dopravní a cestovní náklady).

Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.

Pokud kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur a prodávající bude v prodlení s termínem provedení servisu, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2% z pořizovací ceny ZP za každý den prodlení.

Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat po Kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení

V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek uvedených v bodě 3 a 4, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty přístroje při době odpisu přístroje 10 let Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení¹ těchto podmínek došlo více než 3x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních

Příloha č. 2 Kupní smlouvy č. 20190060

podmínek uvedených v bodě 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty přístroje při době odpisu přístroje 10 let.

Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.

Declaration of Conformity



Declaration of Conforraity-VI.O ..

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EiffestraBe 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Patient Monitors (Including Accessories)

Model: uMEC6* uMEC7. uMECIO, uMEC12

Classification: lib (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex TÍ excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Device , as amended by 2007/47/EG All snpporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: TOV SÚD Product Service GmbH
RidlerstraBe 65
80339 MQnchen, Germany
Notified Body No.: 0123

Start of CE-Marking: 2016-3-31

Place, Date of Issue: Shenzhen "JO*b %• ?)\

Signature: _____ žfíptétíK

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan Chuanbin Manager,

Position Held in Company:

Technical Regulation

Product:

Patient Monitors

Model:

11MEC6, uMEC7> uMECHk uMEC12

Applied Standards:
EN ISO 14971:2012

Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 1041:2008

Information supplied by the manufacturer with medical devices

ISO 15223-1:2012

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

EN60601-1: 2006/AC:2010

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN60601-1-2: 2007/AC:2010

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-1-6:2010

Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

EN 60601-1-8:2007/AC:2010

Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

EN 60601-2-27:2006/AC;2006

Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment

EN 60601-2-30:2000

Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment

EN 60601-2-34:2000

Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

EN 60601-2-49:2001

Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

ISO 80601-2-55:2011

Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

ISO 80601-2-56:2009

Medical electrical equipment Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

ISO 80601-2-61:2011

Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

EN 62366:2008

Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

EN 62304:2006/AC:2008
processes.

Medical device software - Software life cycle

Prohlášení o shodě

0123

Prohlášení o shodě-VI.O

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika

Zástupce v rámci EU: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Monitory pro pacienty (včetně příslušenství)

Model: **uMEC6, uMEC7, uMEC10, uMEC12**

Zařazení: lib (podle předpisu 10 Směrnice o zdravotnických prostředcích,
přílohy IX)

Posouzení shody: Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II
vyjma (4)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení Směrnice Rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ve znění Směrnice 2007/47/ES. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.

Užité standardy:

Seznam (harmonizovaných) standardů, k nimž lze předložit jako přílohu zdokumentované doklady o shodě.

Notifikovaný orgán: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov, Německo **Číslo notifikovaného orgánu:** 0123

Začátek užívání značky CE: **31.3.2016**
Místo a datum vydání: Shenzhen, 31.3.2016

Podpis: *nečitelný*

Jméno pověřeného signatáře: p. Tan Chuanbin

Funkce: manažer pro technické předpisy

Výrobek:

Monitor pro pacienty

Model:

uMEC6, uMEC7, uMECIO, uMECT.2

Užité normy:

EN ISO 14971:2012

Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN 1041:2008

Informace dodané výrobcem společně se zdravotnickými prostředky

ISO 15223-1:2012

Zdravotnické prostředky - Symboly používané na etiketách zdravotnických prostředků, předepsané označování a informace - Část 1: Všeobecné požadavky

**A
V**

EN ISO 109934:2009/
AC:2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Část 1: Hodnocení a zkoušení v systému managementu rizika

EN 60601-1:2006/
AI: 2010

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1-2:2007/
AC:2010

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

A

EN 60601-1-6:2010

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

EN 60601-1-8:2007/
AC:2010

Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplachové systémy ve zdravotnických elektrických *přístrojích* a zdravotnických elektrických systémech

**EN 60601-2-27: 2006/
A0.2006**

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Konkrétní požadavky na bezpečnost a náležitě vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

EN 60601-2-30: 2000

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30 : Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaného typu cyklických neinvazivních monitorovacích přístrojů pro měření krevního tlaku

EN 60601-2-34:2000

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku

EN 60601-2-49:2001

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů

ISO 80601-2-55:2011

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

ISO 80601-2-56: 2009

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost klinických teploměrů pro měření tělesné teploty

ISO 80601-2-61:2011

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

EN 62366:2008

Zdravotnické prostředky - Aplikace techniky použitelnosti zdravotnické prostředky

EN 62304: 2006/AC:2008 Software zdravotnických prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

Jako tlumočnick z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996 Spr 1183/96. č. j 468 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy Tlumočnický úkon je zapsán pod por Odměna účtována z a...stranu/y podle pol.č

lem připojené listiny.



Leona Maříková





Declaration of Conformity VI.O

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrafie 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Patient Monitors (Including Accessories)

Model: uMEC6, UMEC7-, uMECIO, uMEC12

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2011/65/EU. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:
EN 50581:2012.

Start of CE-Marking: 2016-3-31

Place, Date of Issue: Shenzhen

Signature: *tffl*****

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan Chuanbin
Position Held in Company: Manager, Technical Regulation



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika

Zástupce v rámci EU: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Monitory pro pacienty (včetně příslušenství)

Model: uMEC6, uMEC7, uMECIO, uMEC12

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení Směrnice Rady č. 2011/65/EU. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.

Užité standardy:
EN 50581:2012

Začátek užívání značky CE: 31-3-2016
Shenzhen, 31-3-2016

Místo a datum vydání:
nečitelný

Podpis:
Jméno pověřeného signatáře: p. Tan Chuanbin
Funkce: manažer pro technické předpisy

Jako tlumočník z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím
Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996 Spr 1183/96, č. j.
468 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
V překladu jsem provedla tyto opravy
I tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 7
Odměna účtována za 7 stran/y podle pol. č. 7



Leona Maříková



