

Kupní smlouva

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

Kupující: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Se sídlem: Žižkova 146, 280 00 Kolín III.

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: MUDr. Petrem Chudomelem, MBA – předsedou představenstva a MUDr. Igorem Karenem – místopředsedou představenstva.

Bankovní spojení: Komerční banka a.s. – pobočka Kolín

č. účtu: [REDACTED]

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: RADIX CZ s.r.o.

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze v oddíle C, vložce 92823

Se sídlem: Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora

IČ: 26774321

DIČ: CZ26774321

Zastoupený: Ing. Robert Ludvík

Bankovní spojení: ČSOB a.s.č. [REDACTED]

ID datové schránky: i8wv6x3

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci veřejné zakázky malého rozsahu nazvané „**Endoskopické vybavení pro gynekologii**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu endoskopické vybavení pro gynekologické oddělení Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění“ a umožnit kupujícímu nabýt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a úvodní instruktáž obsluhy, včetně zajištění přepravy do místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního

- technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a zaškolení, provedení zaškolení (instruktáže) pracovníků kupujícího na výzvu kupujícího s opakováním 2x ročně po dobu záruky.
3. Prodávající se zavazuje, že protokol o instruktáži obsluhy a doklad o likvidaci obalů a odpadu kupujícímu předá nejpozději při předání zařízení.
 4. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. bodů 1. – 3. této smlouvy.
 5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
 6. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávacích podmínkách veřejné zakázky a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat a převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.
 7. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabízí v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku.
2. Kupní cena činí: 762.164,- Kč bez DPH, tj. 922.218,- Kč vč. 21 % DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů ohledně nepřímých daní (např. DPH) majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a úvodní instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, a dodatečné resp. opakované zaškolení (instruktáž) pracovníků kupujícího na výzvu kupujícího s opakováním 2x ročně po dobu záruky, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání zařízení prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím. Kopie protokolu o předání zařízení kupujícímu podepsaného ze strany kupujícího musí být připojena jako příloha daňového dokladu (faktury). Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jim vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a této smlouvy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti popř. přílohy, je kupující oprávněn zaslat jej 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 (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).

4. V případě prodloužení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. Proávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujišťuje, že není nespolehlivým plátcem daně ve smyslu Zákona o DPH, a že proti němu není vedeno řízení o zápis do evidence nespolehlivých plátců daně ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o DPH“), a zahájení takového řízení prodávajícímu nehrozí. Proávající je povinen neprodleně kupujícímu písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vší pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.

IV. Termín plnění

1. Proávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do osmi (8) týdnů od data podpisu této smlouvy. Proávající současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, instruktáž personálu, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností atd.). Výzva k dodání zařízení s notifikací data podpisu této smlouvy kupujícímu a podepsanou verzí této smlouvy bude prodávajícímu zaslána kontaktní osobou kupujícího, uvedenou v této smlouvě, e-mailem na adresu kontaktní osoby prodávajícího, taktéž uvedenou v této smlouvě a datovou schránkou v souladu s článkem XI. odst. 2 této smlouvy.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Proávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky a instalace zařízení nebude vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrad škod.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho instalace a uvedení do provozu bude provedeno v sídle kupujícího – na gynekologickém oddělení.
2. Proávající navrhne kupujícímu přesný termín předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně osm (8) dnů před navrhovaným termínem odevzdání zařízení. Kupující je oprávněn požadovat, aby prodávající odevzdal zařízení v místě plnění a uvedl jej do provozu v jiný než navrhovaný den, a to i v den pracovního volna nebo v jiný den a v čase stanoveném kupujícímu; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
[REDACTED]
5. Proávající je současně povinen předem 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.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace způsobem uvedeným níže,
 - zařízení bylo instalováno a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,

- byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. vystavení odpovídajícího protokolu o instruktáži.
- 8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
- 9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
- 10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
- 11. Prodávající je povinen dodat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice. Prodávající je povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům gynekologického oddělení kupujícího.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odpiřat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v Zadávacím řízení kvalifikaci a Poskytovatel neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v Zadávacím řízení, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v Zadávacím řízení prokázal původní poddodavatel; Zadavatel je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem popř. vyžadovaných 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), bezpečnostně technických prohlídek, vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec

sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 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 do konce záruční doby.

4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 12 pracovních hodin od nahlášení vady v pracovních dnech v době od 7:00 do 15:30 hodin, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit nejpozději však do 48 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li vadu ve lhůtě do 96 hodin počítaných od nástupu prodávajícího na opravu. Pokud v důsledku výskytu záruční vady na zařízení, kterou se prodávajícímu nepodaří odstranit do stanovené doby 48 hodin od nástupu na odstranění vady, nebude kupující moci zařízení nadále užívat, zavazuje se prodávající na výzvu kupujícího poskytnout popř. zajistit poskytnutí kupujícímu formou bezúplatné výpůjčky do užívání náhradní zařízení popř. vadnou část zařízení s obdobnými parametry na dobu do provedení záruční opravy vadného zařízení, a to nejpozději do 48 hodin po doručení výzvy kupujícího, přičemž v takovém případě veškeré náklady související s poskytnutím i vrácením náhradního zařízení ponese prodávající.
5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. 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 úplat.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby 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.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delším 60 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 15 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 15 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 kterékoliv 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, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v sídle kupujícího a na vlastní náklady provést jeho demontáž a uhradit související přepravní náklady.
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.

IX. 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.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII odst. 4 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin prodlení.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle č. VII odst. 4 této smlouvy a nedojde v tomto termínu k poskytnutí náhradního zařízení (nebo jeho příslušné části), zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou.
2. Tato smlouva se uzavírá elektronicky tak, že kupující elektronicky podepíše návrh smlouvy předložený již podepsaný ze strany prodávajícího v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku a zašle takto podepsanou smlouvu prodávajícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz a také datovou schránkou. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Prodávající je povinen archivovat originální vyhotovení smlouvy, její dodatky, originály účetních dokladů a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této smlouvy po dobu 10 let od zániku závazku vyplývajícího ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2029. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy.
5. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

10. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění zadávací dokumentace veřejné zakázky a podmínky a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejích příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících v zákonem požadovaném rozsahu (tj. na profilu zadavatele a v registru smluv). Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanovení údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícímu bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se zašerměnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.
11. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami. Změny v jiné písemné formě se vylučují a budou považovány za neplatné.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy.
- Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění včetně požadavků na technologickou připravenost a položkovými cenami
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů
 - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
 - Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika
 - Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení

V dne

V Kutné Hoře dne

KUPUJÍCÍ:

**MUDr. Petr
Chudomel MBA**

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2019.08.06
14:18:59 +02'00'

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Petr Chudomel, MBA
předseda představenstva

**MUDr. Igor
Karen**

Digitálně podepsal
MUDr. Igor Karen
Datum: 2019.08.06
14:19:37 +02'00'

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Igor Karen
místopředseda představenstva

PRODÁVAJÍCÍ:

**Ing. Robert
Ludvík**

Digitálně podepsal
Ing. Robert Ludvík
Datum: 2019.07.31
08:53:39 +02'00'

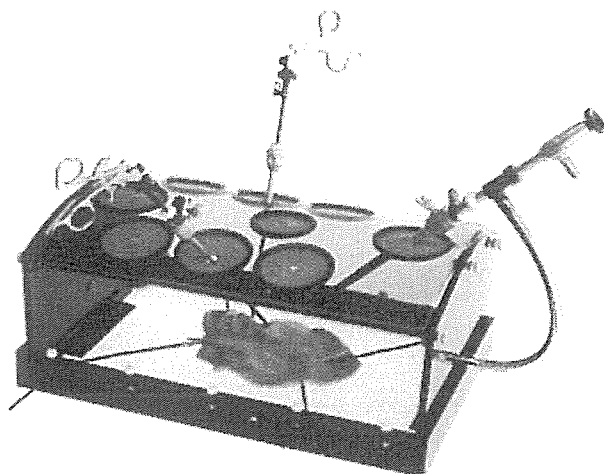
RADIX CZ - Ing. Robert Ludvík
Jednatel společnosti

- Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění včetně požadavků na technologickou připravenost a položkovými cenami

TECHNICKÁ SPECIFIKACE-Endoskopické vybavení pro gynekologii

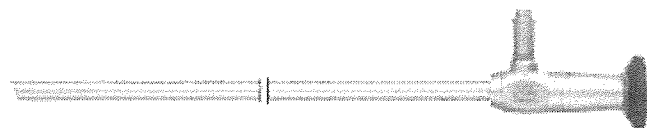
➤ Laparoskopický trenažer

- složen ze základové desky, 2 boční stěny a poklop s pracovními otvory
- cca 9 pracovních otvorů/ k použití trokarů, laparoskopických nástrojů, optice/
- cca 6 kusů upevňovacích kolíků / k upevnění materiálů, preparátu atd./
- 1 flexibilní držák na optiku
- délka cca 50cm



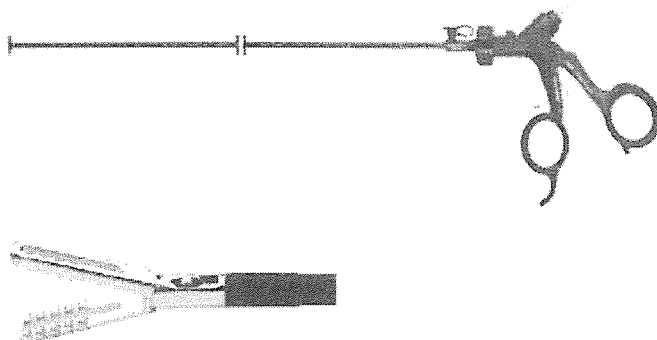
➤ Laparoskopický optika

- průměr 10mm
- délka 31cm
- úhel pohledu 30°
- autoklávatelná při 134 °



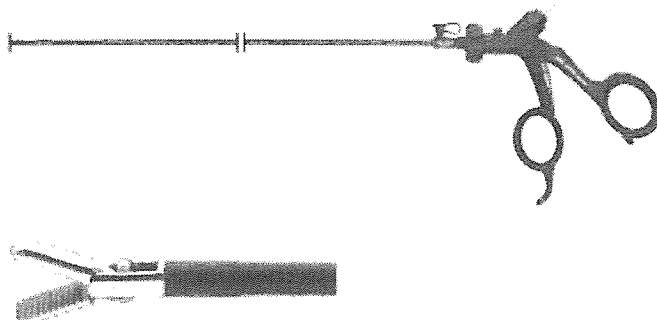
➤ Grasper /okénkový/

- průměr 5mm
- délka 36cm
- rotační
- složen ze 3 částí
- plastová ručka, s velkými opěrkami, s konektorem na koagulaci
- rukojeť s vypínatelnou aretací
- obě branže pohyblivé, zahnuté



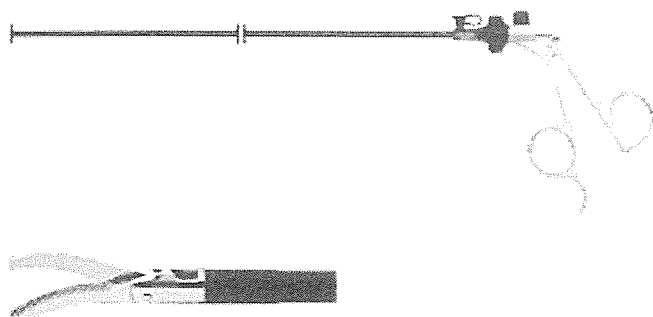
➤ Grasper /branže jemné drážky/

- průměr 5mm
- délka 36cm
- rotační
- složen ze 3 částí
- plastová ručka, s velkými opěrkami, s konektorem na koagulaci
- rukojeť bez aretace
- obě branže pohyblivé, jemné drážky



➤ Nůžky/vroubkaté/

- průměr 5mm
- délka 36cm
- složen ze 3 částí
- kovová ručka
- rukojeť bez aretace, rotační
- obě branže pohyblivé, zahnuté
- délka branží 20mm



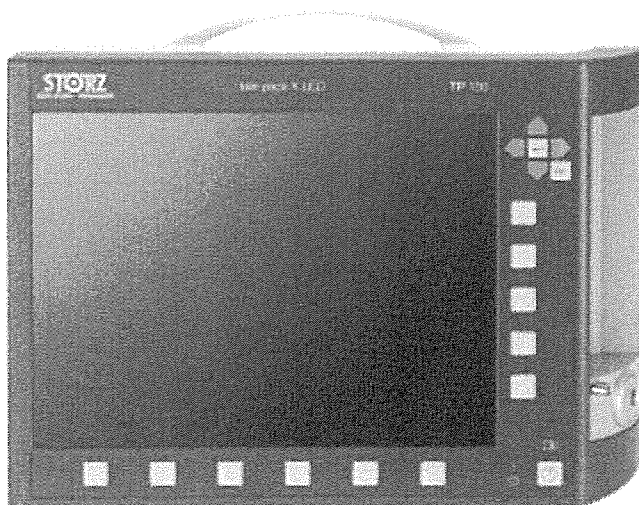
➤ Jehelec

- průměr 5mm
- délka 33cm
- celokovový
- rovná rukojeť s malým úhlem otevřením
- branže zahnuté vlevo /čelisti z tvrdokovu/



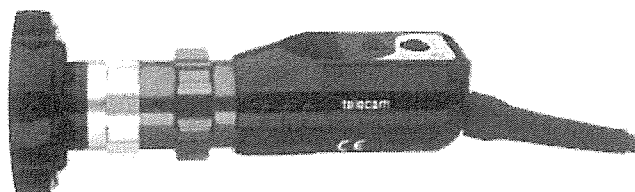
➤ Videořetězec TELE-PACK

- Univerzální, kompaktní systém s integrovaným monitorem, kamerovou jednotkou, LED světelným zdrojem a záznamem
- Multioborový, mobilní, lehký systém s váhou do 7kg
- 15" LED display s DVI-D výstupem, kontrast: 700:1, rozlišení 1024 x 768
- Integrovaný LED světelný zdroj, bezúdržbová technologie, životnost LED lampy min. 30000 hodin
- Integrovaný záznam na flash disk, foto JPEG, video MPEG-4, možnost zapojit až 4 USB, možnost editace uložených dat, přehrávání foto i videa přímo v monitoru
- Možnost rotace obrazu o 180°
- Součástí bude USB silikonová snadno omyvatelná klávesnice, USB flash disk min 8GB



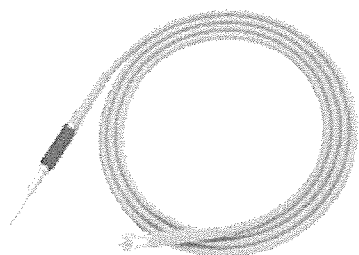
➤ Kamerová hlava

- Jednočipová kamerová hlava
- sterilizovatelná v plynu
- Integrovaný parfokální optický zoom f=25-50mm (2x)
- Minimálně dvě libovolně programovatelná tlačítka, možnost nastavení až čtyř funkcí současně



➤ Světlovodný kabel

- Délka 230cm
- Průměr 3,5mm



RIGIDNÍ CYSTOSKOP

➤ Endoskopická optika

- průměr 4mm
- délka 30cm
- úhel pohledu 30°
- autoklárovatelná při 134°



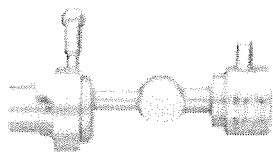
➤ Zevní plášť/pouzdro/

- Průměr 20Fr.
- Kompatibilní s optikou
- Včetně obturatoru
- 2 uzamykatelný kohoutky



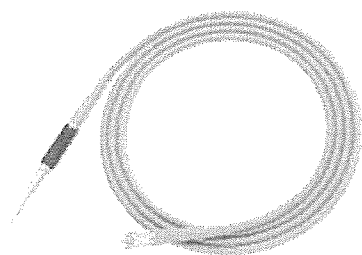
➤ Teleskopický můstek

- Kompatibilní s optikou o průměru 4mm
- Kompatibilní s cystoskopem o průměru 20Fr.



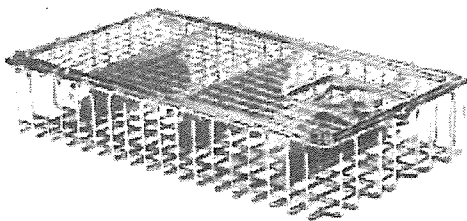
➤ Světlovodný kabel

- Délka 230cm
- Průměr 3,5mm



➤ Drátěný košík pro uložení cystoskopu

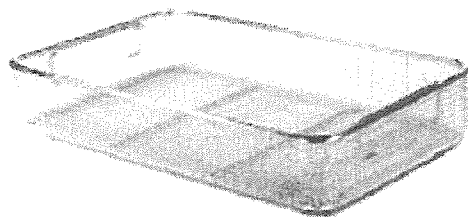
- Nerezavá ocel
- Rozměry 460x160x52mm
- Včetně silikonových úchytů
- Pro uložení optiky včetně příslušenství



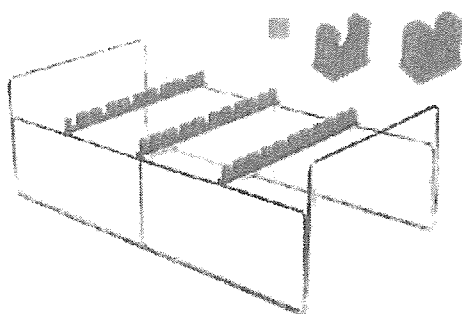
- Ventilové kontejnery
 - velikost 580 x 280 x 260 mm
 - ventilový filtrační systém nevyžadující údržby



- Nerezové síto do kontejneru
 - rozměry 540 x 255 x 100mm



- Univerzální držák na nástroje
 - vnější rozměry 485 x 235 x 160 mm
 - silikonové podložky o průměru 5mm, 10mm

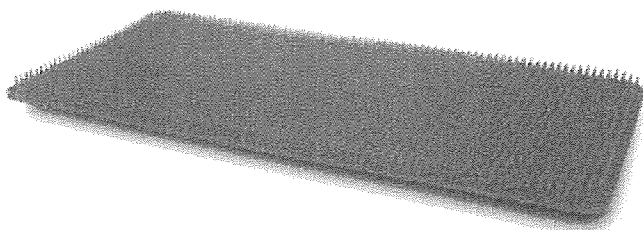
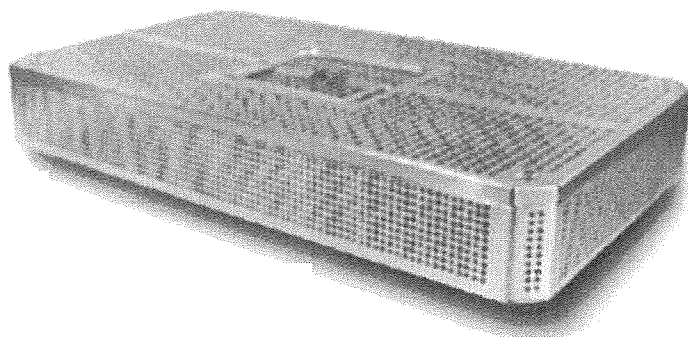


➤ Děložní manipulátor HOHL rukojeť

- manipulační tyč celokovová
- keramické kloboučky k usazení na čípek
- rozměry: průměr 40 mm, délka 30 mm – 1 kus
 průměr 35 mm, délka 30 mm – 1 kus
 průměr 32 mm, délka 30 mm – 1 kus
- část insertu ve tvaru spirály
 rozměry: průměr 20 mm, velký – 1 kus
 průměr 15 mm, malý – 1 kus
- pracovní část insertu (hladký)
 rozměry: průměr 6 mm, délka 60 mm – 1 kus
 průměr 6 mm, délka 80 mm – 1 kus
 průměr 6 mm, délka 100 mm – 1 kus
- klíč k upevnění pracovních insertů – 1 kus



- Systémová drátěný kontejner pro uskladnění děložního manipulátoru
- vnější rozměry 480 x 255 x 100 mm
 - silikonové podložka 440x230x16mm



kaz. číslo	název	kusů / MJ	DPH%	cena / kus / MJ bez DPH	CELKEM BEZ DPH
------------	-------	-----------	------	-------------------------	----------------

Endoskopické vybavení pro gynecologii

Laparoskopický trezážer

26348	SZABO-BERCI-SACKIER Laparoskopický trezážer/ spočtem 9 otvorů pro nástroje,flexibilní kovové rameno na upevnění optiky, 6kusů upevňovacích kolíků/	1	21		
-------	--	---	----	--	--

LSK nástroje s příslušenstvím

26003BA	HOPKINS® Telescope 30°,průměr 10 mm, délka 31 cm, autoklavovatelná 134°	1	21		
33356AF	Grasper-33310AF Insert okýnkový,zoubkatý,obě čelisti aktivní,průměr 5mm,délka 36cm, 33300 Tubus. 33156 Plastový ručka s možností vypínatelné aretace	1	21		
33351UL	REDICK OLSEN Grasper-33310UL Insert jemné zoubky,obě čelisti aktivní,průměr 5mm,délka 36cm, 33300 Tubus. 33151 Plastová ručka bez aretace	1	21		
34331MA	Hůžky-34310MA Insert jemné zoubky,obě čelisti aktivní,průměr 5mm,délka 36cm, 33300 Tubus. 33131 Kovová ručka bez aretace	1	21		
26173KAL	Jehlelec-celokovový,branže zahnuté vlevo,jedna branže aktivní,axiální rukojeť,průměr 5mm,délka 33cm	1	21		

Videořetězec v rozsahu TELEPACK

TP100EN	TELE PACK X LED, endoskopická video jednotka pro použití se všemi KARL STORZ TELECAM jednočipových kamerových hlav a video endoskopy, vč. LED světelného zdroje/životnost 30 000h./ podobná technologii Xenon, s zpracovacím modulem integrovaného digitálního obrazu, 15 "LCD TFT monitor s LED podsvícením, / USB paměťové SD modul, barevných systémů PAL / NTSC, napájení 100 - 240 VAC, 50/60 Hz včetně: 20040240US USB silikonová klávesnice s touchpadem, americká znaková sada 20040282 USB flash disk 32 GB 400 F síťová šňůra, délka 300 cm	1	21		
20212030	TELECAM One-Chip hlava kamery, barevný systém PAL, soakable,sterilizace plynem, s integrovaným parfokálním zoomem, f = 25 - 50 mm (2x), 2 volně programovatelných tlačítek hlavy kamery	1	21		
495NA	Světlovodný kabel-o délce 230 cm, Ø3.5 mm	1	21		
	Rigidní cystoskop s příslušenstvím				
27005BA	HOPKINS® Telescope 30°,průměr 4 mm, délka 30 cm, autoklavovatelná 134°	2	21		
27026CK	Cystoskop-Urethroscope plášť, 20 Fr., s 2 uzavíracími kohoutky na proximálním konci,včetně obturatoru 27026CO	2	21		
27025F	Teleskopický můstek-pro optiky o průměru 4mm	2	21		
495HA	Světlovodný kabel o průměru 3,5mm,délka 230cm	2	21		
ER600.033	Drátěný koš/ nerezavá ocel/- pro endoskopické nástroje s příslušenstvím,rozměry: 460x160x52 mm,včetně víka a silikonových drážek	2	21		

			Základní cena bez DPH:	762 164,00 Kč
Sazba DPH	Základ daně	DPH		
0%	0,00	0,00	Cena celkem bez DPH:	762 164,00 Kč
15%	0,00	0,00		
21%	762 164,00	160 054,00	DPH:	160 054,00 Kč

Cena celkem včetně DPH: **922 218,00 Kč**

Čestné prohlášení

Společnost RADIX CZ s.r.o., Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora, IČ 26774321, v zastoupení Ing. Robert Ludvík, jednatel společnosti, tímto čestně prohlašuje, že zakázku bude plnit bez pomoci poddodavatelů.

V Kutné Hoře dne 12-06-2019

Ing.
Robert
Ludvík

Digitálně podepsal
Ing. Robert Ludvík
Datum: 2019.07.31
08:54:20 +02'00'

Ing. Robert Ludvík
jednatel společnosti



RADIXCZ
zdravotnická technika
ČÁSLAVSKÁ 231, 28401 KUTNÁ HORA
IČO: 26774321, DIČ: CZ26774321
TEL: 327 315 980

②

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Fiber Optic Light Cable, 230 cm, Ø3.5 mm

Číslo produktu: 495NA

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 1 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

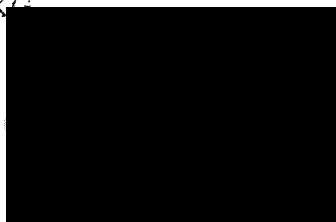
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM006) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

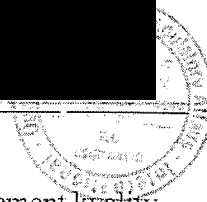


Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V.Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Cystoscope Sheath, 20 Fr.

Číslo produktu: 27026CB

Klasifikace: Třída IIa podle dodatku IX, předpis 1 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

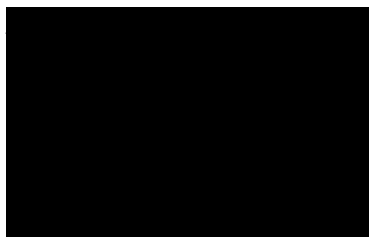
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co.
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V.Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitosti, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: CLICKLINE Metal Handle

Číslo produktu: 33131

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 4 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

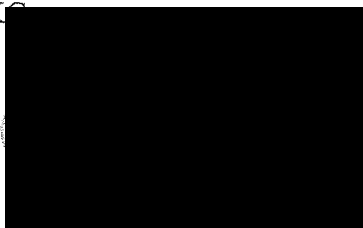
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

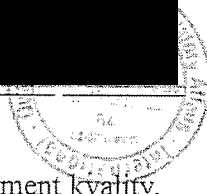
CE 0123

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V.Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Metal Outer Sheath, insulated, 36 cm
Číslo produktu: 33300
Klasifikace: Třída IIa podle dodatku IX, předpis 6 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

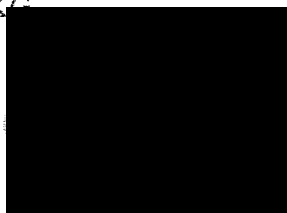
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

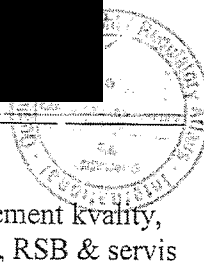


Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V.Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: CLICKLINE Forceps Insert

Číslo produktu: 33310AF

Klasifikace: Třída IIb podle dodatku IX, předpis 9 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

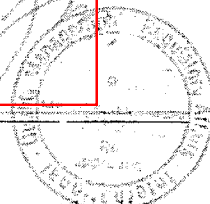
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM002) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: CLICKLINE Forceps Insert

Číslo produktu: 33310UL

Klasifikace: Třída IIb podle dodatku IX, předpis 9 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM002) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

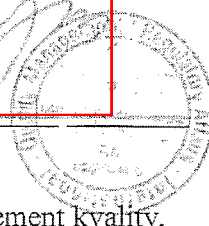
CE 0123

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Forceps Insert

Číslo produktu: 33410HM

Klasifikace: Třída IIb podle dodatku IX, předpis 9 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

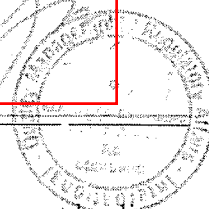
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM002) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: TELE PACK X LED

Číslo produktu: TP100

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 12 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

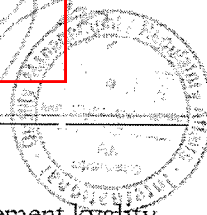
Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo

Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Cystoscope Sheath, 20 Fr.

Číslo produktu: 27026C

Klasifikace: Třída IIa podle dodatku IX, předpis 5 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

CE 0123

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: HOPKINS® Telescope 30°, 10 mm, 31 cm

Číslo produktu: 26003BA

Klasifikace: Třída IIa podle dodatku IX, předpis 7 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS- CM005) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo

Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Macro Needle Holder, 5 mm, 33 cm

Číslo produktu: 26173KAL

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 6 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

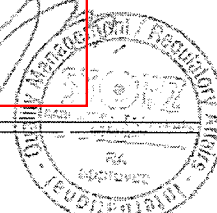
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: HOPKINS® Telescope 30°, 4 mm, 30 cm

Číslo produktu: 27005BA

Klasifikace: Třída IIa podle dodatku IX, předpis 7 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) na požádání.

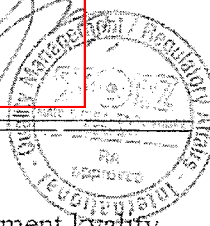
Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo

Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezér
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis



Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Telescope Bridge

Číslo produktu: 27025F

Klasifikace: Třída IIa podle dodatku IX, předpis 5 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo

Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezér
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitosti, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: CLICKLINE Plastic Handle

Číslo produktu: 33151

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 4 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM002) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

CE 0123

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezér
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: Plastic Handle, with ratchet

Číslo produktu: 33156

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 4 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM002) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16

CE 0123

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo

Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezer
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: TELECAM One-Chip Camera Head, PAL

Číslo produktu: 20212030

Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 12 směrnice rady 93/42/EEC

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní požadavky definované v Příloze I MDD 93/42/EEC.

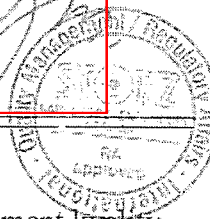
Toto Prohlášení o shodě je vystaveno dle Přílohy VII Směrnice rady 93/42/EEC pro Medicínské zařízení (pro třídu I zařízení).

Úplný seznam použitých norem, směrnic a zákonů (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) na požádání.

Toto Prohlášení je platné do: 2023-07-16



Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo



Tuttlingen, 17. července, 2018

i.V. Serkan Sezér
Viceprezident
pro globální management kvality,
regulační záležitostí, RSB & servis

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG

 Ermis MedTech	TD01: Container und Siebkörbe	
A02: Konformitätserklärung		

EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Wir / We
Ermis MedTech GmbH
Dornierstraße 49, 78532 Tuttlingen / Germany
 Erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte
herewith declare under our sole responsibility, that our

Beschreibung <i>Description</i>	UMDNS-Nr. <i>UMDNS-Code</i>	Klasse <i>Class</i>	Regel <i>Rule</i>
Sterilgutcontainer <i>Sterile Container</i>	13-730	I	1
Korb <i>Basket</i>	15-839	I	1
Filter <i>Filters</i>	11-710	I	1

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind konform zur EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit CE gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde unter eigener Verantwortung nach RL 93/42/EWG, Anhang VII durchgeführt. Wir bestätigen hiermit des Weiteren, dass wir eine Technische Dokumentation gemäß RL 93/42/EWG, Anhang VII erstellt haben.

have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC, annex VII. The Products are conforming to the Medical Device Directive 93/42/EEC and may therefore be placed into market, labelled with CE. The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC, Annex VII has been performed under our sole responsibility.

Further we herewith declare that we have established a technical documentation according to MDD 93/42/EEC, annex VII.

Tuttlingen, 16.06.2017

M. Ermis
Geschäftsführer / General Manager



Unterschrift
Sign

Ermis
 MedTech GmbH
 Dornierstraße 49 • D-78532 Tuttlingen
 Tel.: +49(0)7461/964857-50 • Fax: 964857-99
 www.ermis-medizintechnik.de

Diese Erklärung ist bis zum 14-10-2019 gültig
This declaration is valid until 2019-10-14

Container	Referenz Nr. / Reference no.			
	Deckel / Lids	Sicherheitsdeckel Safety lids	Wannen / Bottoms	Container SETs
1/1 (full) size - 585 x 278 x 88/270 mm				
<i>E - Model</i>	ER100.010E - ER100.060E	ER103.010E - ER103.060E	ER105.100E - ER106.260E	ER110.100E - ER167.260E
<i>ER - Model</i>	ER100.010ER - ER100.070ER	n.a.	ER105.100ER1 - ER106.260ER7	n.a.
<i>3-in-One Model Kunststoff / Plastic</i>	ER100.010P - ER100.060P ER100.010WV - ER100.060WV ER100.010B - ER100.060B	n.a.	ER105.100E - ER105.260E	ER110.100P - ER160.260P ER110.100WV - ER160.260WV ER110.100B - ER160.260B
<i>3-in-One Model Aluminium</i>	ER100.010PA - ER100.060PA ER100.010VA - ER100.060VA ER100.010BA - ER100.060BA	n.a.	ER105.100E - ER105.260E	n.a.
<i>TUT- Premium System Model</i>	n.a.	n.a.	n.a.	ER140.100TB - ER140.270TB ER140.100TP - ER140.270TP
Wide Body size - 585 x 368 x 105/184 mm				
<i>E - Model</i>	ER100.51E - ER100.56E	n.a.	ER105.62E - ER106.68E	ER110.62E - ER161.68E
½ size - 462 x 278 x 88/155 mm				
<i>E - Model</i>	ER200.010E - ER200.060E	ER203.010E - ER203.060E	ER205.100E - ER206.150E	ER210.100E - ER267.150E
<i>ER - Model</i>	ER200.010ER - ER200.070ER	n.a.	ER205.100ER1 - ER206.150ER7	n.a.
<i>3-in-One Model Kunststoff / Plastic</i>	ER200.010P - ER200.060P ER200.010WV - ER200.060WV ER200.010B - ER200.060B	n.a.	n.a.	ER210.100P - ER260.150P ER210.100WV - ER260.150WV ER210.100B - ER160.150B
<i>3-in-One Model Aluminium</i>	ER200.010PA - ER200.060PA ER200.010VA - ER200.060VA ER200.010BA - ER200.060BA	n.a.	ER205.100E - ER205.150E	n.a.
<i>TUT- Premium System Model</i>	n.a.	n.a.	n.a.	ER240.100TB - ER240.150TB ER240.100TP - ER240.150TP
⅓ size - 299 x 278 x 88/270 mm				
<i>E - Model</i>	ER300.010E - ER300.060E	ER303.010E - ER303.060E	ER305.100E - ER306.260E	ER310.100E - ER367.260E
<i>ER - Model</i>	ER300.010ER - ER300.070ER	n.a.	ER305.100ER1 - ER306.260ER7	n.a.
<i>3-in-One Model Kunststoff / Plastic</i>	ER300.010P - ER300.060P ER300.010WV - ER300.060WV ER300.010B - ER300.060B	n.a.	ER305.100E - ER305.260E	ER310.100P - ER360.260P ER310.100WV - ER360.260WV ER310.100B - ER360.260B
<i>3-in-One Model Aluminium</i>	ER300.010PA - ER300.060PA ER300.010VA - ER300.060VA ER300.010BA - ER300.060BA	n.a.	ER305.100E - ER305.260E	n.a.

 Ermis MedTech	TD01: Container und Siebkörbe
A02: Konformitätserklärung	

A02: PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

/TD01: Kontejnery a cedníkové kontejnery

List 2 originálu

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
1/1 (plná) velikost 585 x 278 x 88/270 mm				
E – Model	ER100.010E - ER100.060E	ER103.010E - ER103.060E	ER105.100E - ER106.260E	ER110.100E - ER167.260E
ER – model	ER100.010ER - ER100.070ER	n.a.	ER105.100ER1 - ER106.260ER7	n.a.
3-v-1 model	ER100.010P - ER100.060P	n.a.	ER105.100E - ER105.260E	ER110.100P - ER160.260P
Plast	ER100.010WV - ER100.060WV			ER110.100WV - ER160.260WV
	ER100.010B - ER100.060B			ER110.100B - ER160.260B
3-v-1 model	ER100.010PA - ER100.060PA	n.a.	ER105.100E - ER105.260E	n.a.
Hliník	ER100.010VA - ER100.060VA			
	ER100.010BA - ER100.060BA			
TUT-Premium Systémový model	n.a.	n.a.	n.a.	ER140.100TB - ER140.270TB ER140.100TP - ER140.270TP

n.a. = „bezpředmětné“

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
Velikost 585 x 368 x 105/184 mm, se širokým tělem				
E – Model	ER100.51E - ER100.56E	n.a.	ER105.62E - ER106.68E	ER110.62E - ER161.68E

n.a. = „bezpředmětné“

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
3/4 velikost 462 x 278 x 88/155 mm				
E – Model	ER200.010E - ER200.060E	ER203.010E - ER203.060E	ER205.100E - ER206.150E	ER210.100E - ER267.150E
ER – model	ER200.010ER - ER200.070ER	n.a.	ER205.100ER1 - ER206.150ER7	n.a.
3-v-1 model	ER200.010P - ER200.060P	n.a.	n.a.	ER210.100P - ER260.150P
Plast	ER200.010WV - ER200.060WV			ER210.100WV - ER260.150WV
	ER200.010B - ER200.060B			ER210.100B - ER160.150B
3-v-1 model	ER200.010PA - ER200.060PA	n.a.	ER205.100E - ER205.150E	n.a.
Hliník	ER200.010VA - ER200.060VA			
	ER200.010BA - ER200.060BA			
TUT-Premium Systémový model	n.a.	n.a.	n.a.	ER240.100TB - ER240.150TB ER240.100TP - ER240.150TP

n.a. = „bezpředmětné“

 Ermis MedTech	TD01: Container und Siebkörbe	
A02: Konformitätserklärung		

A02: PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

/ TD01: Kontejnery a cedníkové kontejnery

EC Prohlášení o shodě

My, (společnost)

Ermis MedTech GmbH
Dornierstrasse 49, 78532 Tuttlingen / NĚMECKO

tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že naše:

Popis	Kód UMDNS	Třída	Pravidlo
Sterilní kontejner	13-730	I	1
Koš	15-839	I	1
Filtry	11-710	I	1

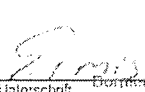
byly vyrobeny s ohledem na evropskou Směrnici o zdravotnických pomůckách (MDD)
č. 93/42/EHS, příloha VII. Předmětné výrobky jsou v souladu s výše uvedenou směrnicí
č. 93/42/EHS a proto je lze prodávat na trhu s označením „CE“.
Hodnocení shody daných pomůcek dle výše uvedené směrnice MDD 93/42/EHS, Příloha VII
bylo provedeno na naší výhradní odpovědnost.

Dále tímto deklarujeme, že jsme vypracovali příslušnou technickou dokumentaci
dle MDD 93/42/EHS, Příloha VII.

V Tuttlingenu (Německo), dne 16. června 2017.

M. Ermis
Generální ředitel

Podpis:


Ermis
MedTech
Unternehmenskette
Dornierstrasse 49 • 78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7461 964867-50 • Fax: +49 (0) 7461 964867-51
www.ermis-mediatech.de

Toto prohlášení je platné do 14. října 2019.

 Ermis MedTech	TD01: Container und Siebkörbe	
A02: Konformitätserklärung Anhang/ Annex		

<i>Sonstige Modelle / other models</i>		
<i>Endoskopiekörbe / endoscopy baskets</i>	ER600.030 - ER691.050 ES695.000 - ES695.030	n.a.
<i>Kleinteilkörbe / small part baskets</i>	ER591.000 - ER591.090	n.a.
<i>Wäschekörbe/ Washing baskets</i>	MZ691.060 - MZ693.120 ER649.010 - ER694.020	n.a. ER602.010 - ER602.030

Filter Dampf / Filters Steam	Referenz Nr. / Reference no.
Zubehör / Accessoires	
<i>Einwegpapier Filter / single use paper filter</i>	ER800.000 – ER805.000
<i>PTFE Dauerfilter / PTFE Permanent Filter</i>	ER800.020 – ER805.020



Ermis
MedTech

TD01: Container und Siebkörbe

A02: Konformitätserklärung Anhang/ Annex

TUT- Premium System Model	n.a.	n.a.	n.a.	ER340.100TB - ER340.270TB ER340.100TP - ER340.270TP
Flat / Flach size - 303 x 280 x 40/88 mm				
E - Model	ER304.010E - ER304.060E	n.a.	ER305.050E - ER306.080E	ER310.050E - ER361.080E
Dental size - 312 x 189 x 36/134 mm				
E - Model	ER500.010E - ER500.060E	n.a.	ER505.040E - ER506.130E	ER510.040E - ER561.130E
TUT- Premium System Model	n.a.	n.a.	n.a.	ER540.050E - ER540.060E
½ Dental size - 211 x 154 x 41/51 mm				
E - Model	ER504.010E - ER504.060E	n.a.	ER505.050E	ER510.050E - ER560.050E
TUT- Premium System Model	n.a.	n.a.	n.a.	ER548.050E - ER548.060E
Mini size - 310 x 140 x 28/96 mm				
E - Model	ER400.010E - ER400.060E	n.a.	ER405.040E - ER406.100E	ER410.040E - ER461.100E
TUT- Premium System Model	n.a.	n.a.	n.a.	ER040.050E - ER040.070E

Korb / Basket	Referenz Nr. / Reference no.	
	Körbe / Baskets	Deckel / Lids
1/1 (full) size - 480/540 x 253 x 30/100 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER190.030 - ER191.100 ER196.050A - ER197.100C	ER190.010 - ER191.010 ER190.010A - ER195.010C
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES180.030 - ES181.100 ES190.030 - ES191.100	ES180.010 - ES181.010 ES190.000 - ES191.000
Wide Body size - 470/535 x 337 x 50/100 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER190.555 - ER191.60	n.a.
¾ size - 400 x 253 x 30/100 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER290.030 - ER290.100 ER296.050A - ER196.100C	ER290.010 ER290.010A - ER294.010C
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES280.030 - ES280.100 ES290.030 - ES290.100	ES280.010 ES290.000
½ size - 250 x 242 x 30/100 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER390.030 - ER390.100 ER396.050A - ER396.100C	ER390.010 ER390.010A - ER394.010C
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES380.030 - ES380.100 ES390.030 - ES390.100	ES380.010 ES390.000
Dental size - 270 x 175 x 45 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER590.045	n.a.
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES580.050 ES590.050	ES580.010 ES590.000
½ Dental size 170 x 130 x 25 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER590.035	n.a.
Mini size 273 x 120 x 45 mm		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER490.050	n.a.
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES480.050 ES490.050	ES480.010 ES490.000

 Ermis MedTech	TD01: Container und Siebkörbe	
A02: Konformitätserklärung		

A02: PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

/ TD01: Kontejnery a cedníkové kontejnery

Kontejner (nádobu)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
Mini, velikost 310 x 140 x 28/96 mm				
E – Model	ER400.010E - ER400.060E	n.a.	ER405.040E - ER406.100E	ER410.040E - ER461.100E
TUT-Premium	n.a.	n.a.	n.a.	ER040.050E - ER040.070E
Systémový model				

n.a. = „bezpředmětné“

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
1/1 (celý), velikost 480/540 x 253 x 30/100 mm		
ER – model / drátěný koš	ER190.030 - ER191.100 ER196.050A - ER197.100C	ER190.010 - ER191.010 ER190.010A - ER195.010C
ES – model / cedníkový koš	ES180.030 - ES181.100 ES190.030 - ES191.100	ES180.010 - ES181.010 ES190.000 - ES191.000

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
Velikost 470/535 x 337 x 50/100 mm, široké tělo		
ER – model / drátěný koš	ER190.555 - ER191.60	n.a.

n.a. = „bezpředmětné“

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
¾, velikost 400 x 253 x 30/100 mm		
ER – model / drátěný koš	ER290.030 - ER290.100 ER296.050A - ER296.100C	ER290.010 ER290.010A - ER294.010C
ES – model / cedníkový koš	ES280.030 - ES280.100 ES290.030 - ES290.100	ES280.010 ES290.000

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
½, velikost 250 x 242 x 30/100 mm		
ER – model / drátěný koš	ER390.030 - ER390.100 ER396.050A - ER396.100C	ER390.010 ER390.010A - ER394.010C
ES – model / cedníkový koš	ES380.030 - ES380.100 ES390.030 - ES390.100	ES380.010 ES390.000

 Ermis MedTech	TD01: Container und Siebkörbe	
A02: Konformitätserklärung		

A02: PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

/ TD01: Kontejnery a cedníkové kontejnery

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
1/2 velikost 299 x 278 x 88/270 mm				
E – Model	ER300.010E - ER300.060E	ER303.010E - ER303.060E	ER305.100E - ER306.260E	ER310.100E - ER367.260E
ER – model	ER300.010ER - ER300.070ER	n.a.	ER305.100ER1 - ER306.260ER7	n.a.
3-v-1 model Plast	ER300.010P - ER300.060P ER300.010WV - ER300.060WV ER300.010B - ER300.060B	n.a.	ER305.100E - ER306.260E	ER310.100P - ER360.260P ER310.100WV - ER360.260WV ER310.100B - ER360.260B
3-v-1 model Hliník	ER300.010PA - ER300.060PA ER300.010VA - ER300.060VA ER300.010BA - ER300.060BA	n.a.	ER305.100E - ER306.260E	n.a.
TUT-Premium Systémový model	n.a.	n.a.	n.a.	ER340.100TB - ER340.270TB ER340.100TP - ER340.270TP

n.a. = „bezpředmětné“

List 3 originálu

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
Plochý, velikost 303 x 280 x 40/88 mm				
E – Model	ER304.010E - ER304.060E	n.a.	ER305.050E - ER306.080E	ER310.050E - ER361.080E

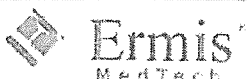
n.a. = „bezpředmětné“

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
Dentální, velikost 312 x 189 x 36/134 mm				
E – Model	ER500.010E - ER500.060E	n.a.	ER505.040E - ER506.130E	ER510.040E - ER561.130E
TUT-Premium Systémový model	n.a.	n.a.	n.a.	ER540.050E - ER540.060E

n.a. = „bezpředmětné“

Kontejner (nádob)	Referenční číslo			
	Víko	Bezpečnostní víko	Dno	Kontejnerová SADA
1/2 dentální, velikost 211 x 154 x 41/51 mm				
E – Model	ER504.010E - ER504.060E	n.a.	ER505.050E	ER510.050E - ER560.050E
TUT-Premium Systémový model	n.a.	n.a.	n.a.	ER548.050E - ER548.060E

n.a. = „bezpředmětné“

	TD01: Container und Siebkörbe	
A02: Konformitätserklärung		

A02: PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

/ TD01: Kontejnery o cedníkové kontejnery

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
Dentální, velikost 270 x 175 x 45mm		
ER – model / drátěný koš	ER590.045	n.a.
ES – Model / cedníkový koš	ES580.050	ES580.010
	ES590.050	ES590.000

n.a. = „bezpředmětné“

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
½ dentální, velikost 170 x 130 x 25mm		
ER – model / drátěný koš	ER590.035	n.a.

n.a. = „bezpředmětné“

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
Mini, velikost 273 x 120 x 45mm		
ER – model / drátěný koš	ER490.050	n.a.
ES – Model / cedníkový koš	ES480.050	ES480.010
	ES490.050	ES490.000

n.a. = „bezpředmětné“

List 4 originálu

K O Š	Referenční číslo	
	Koš	Víko
Ostatní modely		
Endoskopické koše	ER600.030 - ER691.050	n.a.
Koš na malé dílce	ES695.000 - ES695.030	n.a.
Prací koše	ER591.000 - ER591.090	n.a.
	MZ691.060 - MZ693.120	n.a.
	ER649.010 - ER694.020	ER602.010 - ER602.030

n.a. = „bezpředmětné“

PARNÍ FILTRY	Referenční číslo
Příslušenství	
Jednorázový papírový filtr	ER800.000 - ER805.000
Permanentní PTFE filtr	ER800.020 - ER805.020

Interpreter's Clause

As the court-appointed interpreter of the French language – appointed by the Decision of the Regional Court in Prague, Czech Republic, on 24th May 2011, under ref. No. Spr. 4001/2011, and as well as the court-appointed interpreter of the English language – appointed by the Decision of the Regional Court in Prague, Czech Republic, on 16th December 2011, under ref. No. Spr. 4001/2011,

I thereby confirm that the translation verbally corresponds to the text of the document attached thereto in its original language version.

The interpreter's act has been registered in my Interpreter's Register Book under ref. No. 331.

In Kutná Hora, Czech Republic, on 22nd April 2018

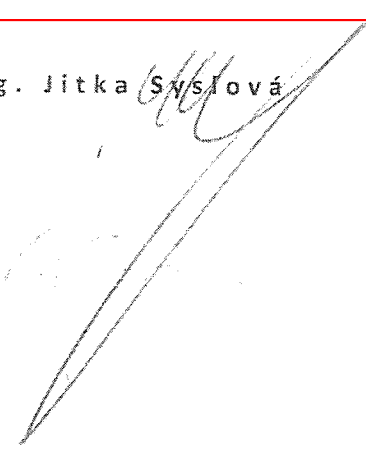
Tlumočnická doložka

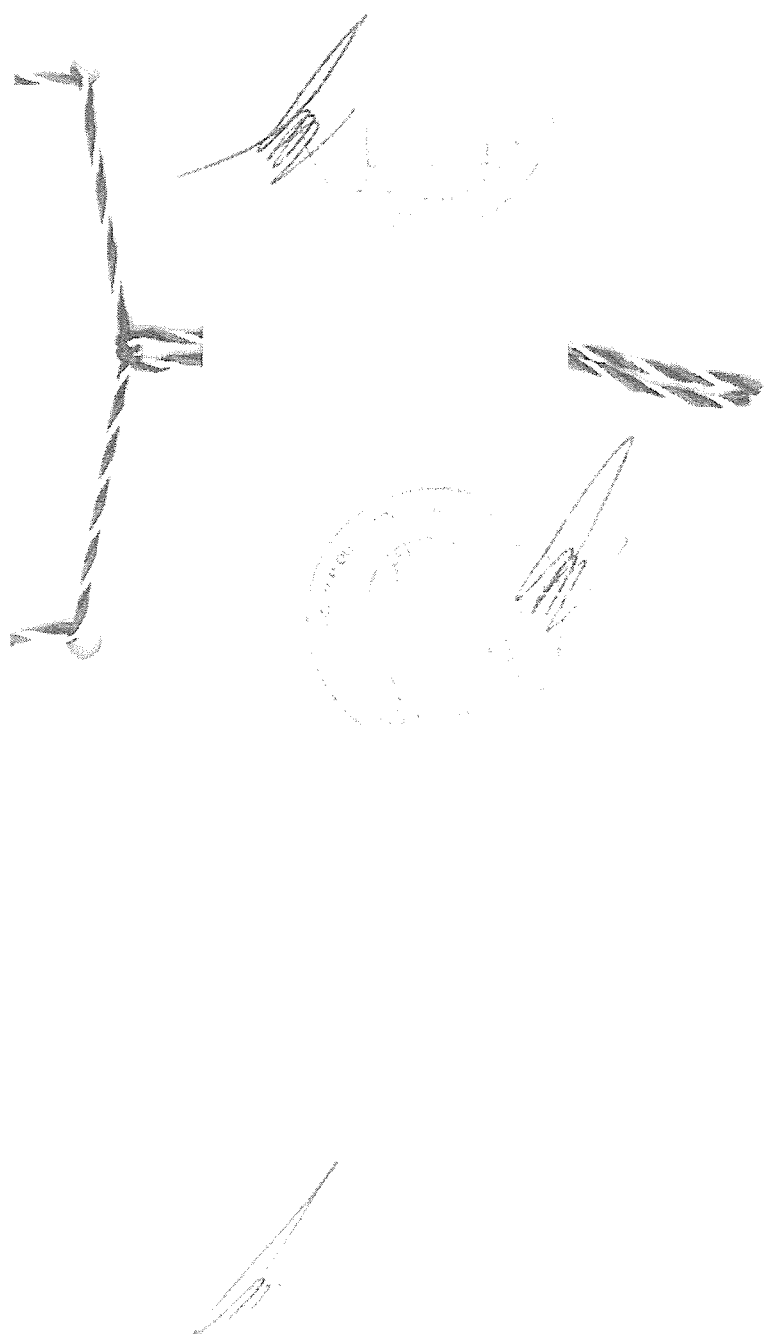
Jako tlumočnick jazyka francouzského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 24.5.2011, č.j. Spr. 4001/2011, a jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 16.12.2011, č.j. Spr. 4001/2011, tímto stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 331 tlumočnického deníku.

V Kutné Hoře, dne 22. dubna 2018

Ing. Jitka Syslová





CERTIFICATE

Václav Kužel
RADIX CZ s. r. o, Czech Republic

has successfully participated in the

Technical Service Training Course I Part B

June 13 - 14, 2016

in Tuttlingen, Germany

TOPICS

Image1 CCU	2220X020-1XX
Image1 S	TC200, TC300, TC301
Camera Head HD	22220050-3 / 22220150-3 / 22220055-3 (TH100) / 22220061-3 / 22220060-3 (TH104) /

Training content:

- Introduction of the KARL STORZ portfolio
- Information regarding functionality and application of camera
- Cable replacement
- Repairs on the GM
- Power supply replacement
- Camera head socket replacement
- Fan replacement
- Discussion of the most common failures
- Application of Programming Station
- Quality and performance check in accordance with the Repair Manual

Tuttlingen, June 14, 2016

KARL STORZ GMBH & Co. KG


Thomas Buerger

Director Training & Education
Product Marketing Europe



CERTIFICATE

Václav Kužel
RADIX CZ

has successfully participated in the

Technical Service Training Course I

June 22 to July 1, 2009

in Tuttlingen, Germany

TOPICS

- **Light Sources:** 20112320 Halogen 150, 20113320 Halogen 250 twin,
20131520 Xenon nova (175), 20134020 Xenon nova 300,
20132120(-1) Xenon 175, 20133120(-1) Xenon 300
Installation and operation, correct installation, errorcodes, repair, adjustments,
necessary measuring equipment
- **Insufflators:** 26430520(-1) Electronic Endoflator, 26432020(-1)
Thermoflator, 26431520(-1) Micro Hysteroflator
Installation and operation, correct installation, errorcodes, repair, adjustments,
necessary measuring equipment
- **Pump Systems:** 26331020(-1) Endomat, 26330320(-1) Endomat LC,
20321020 Duomat, 28330X20(-1) Arthropump,
40334120 Clearvision II
Installation and operation, correct installation, errorcodes, repair, adjustments,
necessary measuring equipment
- **Motor Systems:** 20711X20(-1) Unidrive II / II plus, 20720020(-1)
Power Unit S1, 20711120(-1) Unidrive GYN,
20711420 Unidrive ECO
Installation and operation, correct installation, errorcodes, repair, adjustments,
necessary measuring equipment
- **HF- Units:** 2052x520 Autocon 50 / 200 / 350,
20535220-1XX Autocon II 400
Installation and operation, correct installation, errorcodes, repair, adjustments,
necessary measuring equipment, execution of yearly safety checks
- **Lithotriptors:** 27630020(-1) Calcusplit, 27610020 Calcuson
Installation and operation, correct installation, errorcodes, repair, adjustments,
necessary measuring equipment

Detailed explanation of adjustments according to service manual and catalogues and a particular focus was put on danger warning in the operating manuals.



CERTIFICATE

Page 2



Václav Kužel
RADIX CZ

Camera heads:	Tricam Zoom	(20221030)
	Tricam autoclavable	(20221040)
	Telecam Zoom	(20212030)
	Telecam autoclavable	(20212040)
	Telecam C	(20212034)
Camera Systems:	Tricam SL II	(20223020-1)
	Telecam SL II	(20213020)
	Telecam DX II	(20233020)

- Disassembly / assembly of camera heads
- Replacement of camera cables
- Replacement of optical assemblies
- Quality and performance checks based on the service manual
- Replacement of camera head socket and power supply

Tuttlingen, July 1, 2009

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Dr. h. c. mult. Sybille Storz



CERTIFICATE



Petra Lysa
RADIX CZ s.r.o, Czech Republic

has successfully participated in the

Advanced Course
GYN / URO / Lap / Proctology / Gastroenterology / Thoracic

February 25 - 27, 2019

at KARL STORZ Endoskope in Tuttlingen, Germany

TOPICS:

• Lectures:

LAP: "Modern techniques in laparoscopy - see better, treat better"
- Professor Carus, Hamburg, Germany -

Urology Success Stories:

"Bipolar system and trade in strategy"

- Francisco Maltez (Teprel Portugal) -

"Single Use Electrodes"

- Orlando Suarez (KS Iberica) -

"HoLEP"

- Claude Bernard (KS France) -

GYN: "Dr. Campo - Live Surgery from Ziekenhuis Oost-Limburg"

URO: "Optimizing the conservative treatment of the upper and lower urinary tract tumors through new technologies"

- Dr. Alberto Breda (via Skype) -

• Group work:

WS 1 - LAP Subjects -

Pediatric Surgery/ Hepatobiliary and Pancreatic Surgery

WS 2 - GYN Subjects -

Diagnostic Hysteroscopy, 15 Fr. Resectoscope,
19 Fr. Intrauterine BIGATTI Shaver (IBS®), Gynecological Laparoscopy

WS 3 - URO Subjects -

Concepts for the upper and lower urinary tract
Hands-on and tips & tricks session Urology

WS 4 - GI

Workshop shared with subject from LAP

Gastroenterology

Colorectal Surgery

Gastric Surgery, Oesophagus Surgery and Thyroid Surgery

Tuttlingen, February 27, 2019

KARL STORZ SE & Co. KG



Thomas Buerger

Director Training & Education
Product Marketing

CERTIFICATE



Petra Lysá
Radix CZ, Czech Republic

has successfully participated in the

Basic Course
April 09 - 20, 2018

in Tuttlingen, Germany

TOPICS

- **Background on MIS**
(Incl. History)
- **Introduction to LAP / MIS**
Example Cholecystectomy
Anatomy, Indications, Procedures, Products (incl. Anatomy Group Work)
- **The perfect image chain - Camera, Lightsource, Monitor**
Brief overview: Microscopy
Hands-on
- **Laparoscopy**
Anatomy, Indications, Procedures, Products
Instruments / Catalog
Incl. Insufflator
- **MIS**
Hands-on
- **Urology**
Anatomy, Indications, Procedures, Products
Incl. HF
Hands-on
- **Gynecology**
Anatomy, Products / Indications
Uterus Manipulators – selected manipulators in detail Use / Differences
Pumps
- **Hysteroscopy**
- **Simulation Technology (Presentation)**
- **Arthroscopy**
Anatomy, Indications, Procedures, Products
Focus knee
Hands-on (incl. Simulator, Shaver)
Shoulder and hip
- **Molecular Imaging**
NIR / PDD
Incl. VITOM
Hands-on



CERTIFICATE

Page 2



Petra Lysá
Radix CZ, Czech Republic

- **Gastroenterology**
Anatomy / Procedures
What is Gastroscopy?
What is Coloscopy?
What is ERCP
Hands-on
- **TEO**
Transanal Endoscopic Surgery / VAAFT
- **ENT**
Nose and Throat
- **Neurosurgery**
Ventricle Surgery and Spine Surgery
- **Navigation**
Hands-on
- **Anaesthesia**
Hands-on
- **Bronchoscopy**
- **Configuration of 5 standard carts (incl. documentation) /**
Functional Image chain
Presentation and discussion
Troubleshooting (incl. documentation)
Presentation and discussion
- **Rules of conduct in the OR**
- **Service**
- **OR1**
Introduction
Modules of OR1
Customer benefits
Applications
Hands-on

Tuttlingen, April 20, 2018

KARL STORZ SE & Co. KG


Thomas Buerger
Director Training & Education
Product Marketing

