

DODATEK č. 1
ke kupní smlouvě č. 818 68

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

sídlo: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

IČ: 27661989, DIČ: CZ27661989

bankovní spojení: Česká spořitelna, a. s., Budějovická 1912, Praha 4, č. ú. 3482762/0800

zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně oddíl B., vložka 4437

zastupující Ing. Pavel Calábek, předseda představenstva a MUDr. Marcel Guřan, Ph.D., člen představenstva

(dále jen „kupující“)

a

ALWIL MEDICAL, s.r.o.

sídlo: Ústí nad Labem, V Podhájí 776/30, 400 01

IČ: 43227791, DIČ: CZ43227791

bankovní spojení: ČSOB a.s., č. ú.: 309729/0300

zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl C., vložka 1263

zastoupená Milošem Kaňkou, jednatelem

(dále jen „prodávající“)

se dohodly, že kupní smlouva č. 818 68 ze dne 22. 1. 2016, jejímž předmětem je dodávka 5 ks monitoru životních funkcí VS 2000 (dále jen „Smlouva“), se mění takto:

I.

Předmětem tohoto dodatku je změna předmětu koupě, kdy se prodávající zavazuje namísto dosavadních 5ks monitoru životních funkcí dodat kupujícímu do čtyř týdnů od podpisu tohoto dodatku 5 (pět) ks monitoru Contec CMS 7000 vč. 3/5 svodé EKG, respirace, NIBP, digitální SpO₂, 2x teploty, baterie.

Dosavadní příloha č. 1 Smlouvy se tedy pouze co kódu a názvu produktu dodávaného zboží nahrazuje specifikací dle předchozího odstavce.

Dosavadní prohlášení o shodě se nahrazuje přílohou k tomuto dodatku.

II.

Ostatní ustanovení Smlouvy vč. cenových ujednání se nemění a zůstávají v platnosti beze změn.

Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran a je nedílnou součástí smlouvy.

Smluvní strany prohlašují, že se podrobně seznámily s textem dodatku č. 1, jeho obsahu rozumí a souhlasí s ním.

Dodatek č. 1 byl sepsán ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

Ve Zlíně dne

16. 08. 2016

Příloha: prohlášení o shodě.

.....
Ing. Pavel Calábek
předseda představenstva

.....
MUDr. Marcel Guřan, Ph.D.
člen představenstva


Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín

(3)

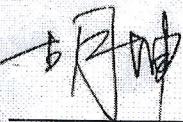
.....
Miloš Kaňka
jednatel

ALWIL Medical s.r.o.
V PODHÁJÍ 776/30
400 01 ÚSTÍ NAD LABEM
DIČ: CZ43227791 [6]

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

	MANUFACTURER:	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	MEDICAL DEVICE:	Patient Monitor, CMS7000		
	CLASSIFICATION - ANNEX IX:	Class II b, Rule 10		
	CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	Annex II excluding chapter 4		
<p>WE, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES. MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURE.</p>				
<p>STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.</p>				
	NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY		
	IDENTIFICATION NUMBER:	 0123		
	(EC) CERTIFICATE(S):	<u>G1 14 03 50972 028</u>		
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">EC</td><td style="padding: 2px;">REP</td></tr></table>	EC	REP	
EC	REP			
	EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany		

START OF CE-MARKING: 2011-08-15 (Date or Lot or serial number)

PLACE, DATE OF DECLARATION:	
SIGNATURE:	_____ President

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

Appendix: list of (harmonised - EN) standards

NO.	Reference	Title
1	EN 60601-1:1990+ A1:1993+ A2:1995	Medical electrical Devices Part-1: General Requirements for Safety
2	EN 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
3	EN 60601-1-8: 2007	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
4	EN 60601-2-27:2006	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
5	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
6	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
7	EN 60601-2-49: 2001	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
8	EN 1060-1:1995/A2:2009	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General Requirements
9	EN 1060-3:1997/A2:2009	Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
10	EN 12470-4:2000+A1:2009	Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement
11	EN ISO 9919: 2009	Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeters equipment for medical use
12	EN ISO 21647: 2009	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
13	EN 62304: 2006	Medical device software - Software life-cycle processes