

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: PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Ostravě v oddíle C , vložce 1830

Se sídlem: Starozuberská 1445, 756 54 Zubří

IČ: 42866103

DIČ: CZ42866103

Zastoupený: Ing. Jiřím Mikůšem, jednatel společnosti

Bankovní spojení: [REDACTED] vedený u UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

ID datové schránky: 82uvagn

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 „**Dodávka infuzní techniky**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 10ks pump infuzních, 25ks dávkovačů lineárních a 11ks transportních elektrických odsávaček tělních tekutin (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle Specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Specifikace předmětu plnění“ a umožnit kupujícímu nabyt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a 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, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a zaškolení.
3. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu nejpozději současně s předáním zařízení předá protokol o zaškolení (instruktáži) obsluhy, tištěný návod na obsluhu zařízení v českém jazyce a doklad o likvidaci obalů a odpadu.

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: 616 000,- Kč bez DPH, tj. 745 360,- 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 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 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, 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. Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, 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 doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení 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. Prodávající 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. Prodávající 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

správcí 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. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do osmi (8) týdnů od uzavření této smlouvy.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu nemůže vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení ceny či náhrad škod.

V. Místo plnění

1. Zařízení bude odevzdáno v provozovně kupujícího „Nemocnice Kutná Hora“, na adrese Vojtěšská 237, 284 30 Kutná Hora, na odděleních NIP a DIOP.
2. Prodávající navrhne kupujícímu přesný termín předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu předání zařízení byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před navrhovaným termínem předání 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 kupujícím.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDAKCE]
[REDAKCE]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDAKCE]
[REDAKCE]
5. Prodávající 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 předáno, instalováno a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo která 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 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 oddělení NIP a DIOP provozovny kupujícího „Nemocnice Kutná Hora“.

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 odírat 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), bezpečnostní 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 nejpozději však 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 úplatu.
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. Proávající 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. Proávající 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 1 % 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 čl. 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 platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv.
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 Dodavateli prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz a také datovou schránkou. Dodavatel 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 vyplývajících ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2030. 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 předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými 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 než písemné formě se vylučují a budou považovány za neplatné.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy.
- Příloha č. 1 – Specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek, vč. požadavků na technologickou připravenost.
 - 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 Zubří dne

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel MBA

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2020.01.08
07:36:40 +01'00'

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

PRODÁVAJÍCÍ:

Ing. Jiří
Mikůš

Digitálně podepsal
Ing. Jiří Mikůš
Datum: 2019.12.16
11:31:08 +01'00'

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže,
servis
Ing. Jiří Mikůš, jednatel

MUDr. Igor
Karen

Digitálně podepsal MUDr.
Igor Karen
Datum: 2020.01.08
07:39:13 +01'00'

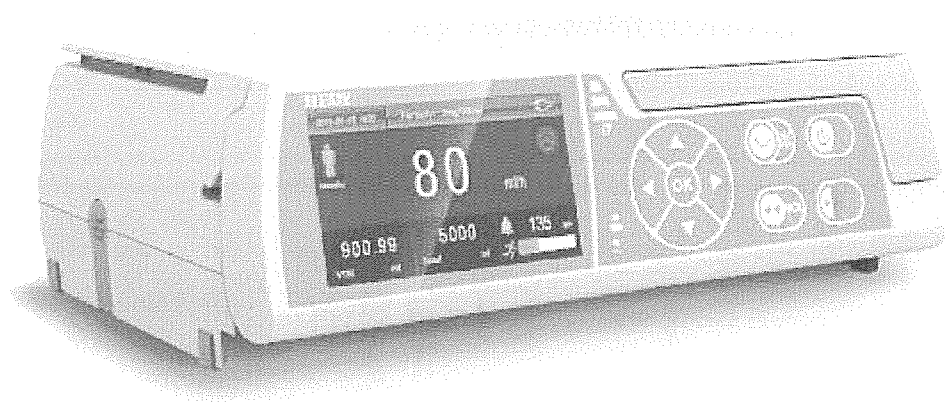
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Igor Karen
místopředseda představenstva

HEDY
 Healthy Every Day

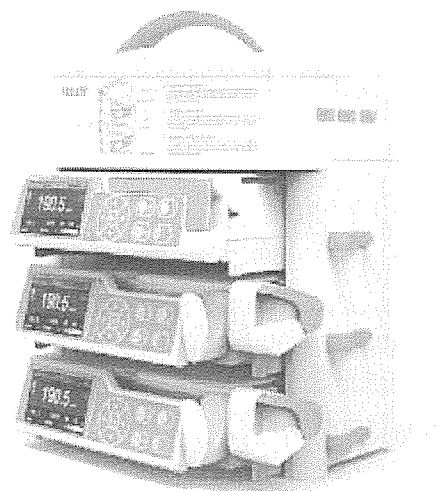
PRQMOS
 SPOL. S R.O.
 PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

i7 Plus

infuzní pumpa



- Kompaktní design a nízká hmotnost; ovládání pomocí dotykového displeje i tlačítek
- 3,5" TFT barevný dotykový displej, snadno čitelný na slunci
- Volba jasu displeje – 9 úrovní
- Možnost použití setů od různých výrobců
- Infuzní módy: Rychlost, čas, dle tělesné hmotnosti, sekvenční režim
- Alarmy – vizuální i akustické
- Rychlost dávkování 0,1 – 2000 ml/hod
- Nastavitelný objem 0,1 – 9999,99 ml
- Okluzní tlak – nastavitelný v 11 úrovních v rozmezí 75 – 1012 mmHg
- Historie událostí
- Knihovna léčiv (2000 léků)
- Režim KVO; stand-by režim
- Bolus – ruční i automatický
- Přesnost dávkování +/- 5%
- Indikace vzduchových bublin
- Provoz na elektrickou síť i baterii (6 hod)
- Ovládání v CZ jazyce
- Zablokování přístroje proti neautorizovanému přístupu – manuálně nebo automaticky
- Možnost přenosu dat
- Rozměry 240*175*80 mm; hmotnost 1,8 kg
- Možnost upevnění na držák i do dokovací stanice



Varianty:

- i7 (bez horní okluze) / i7 (s horní okluzí)
- i7 Plus (s knihovnou léčiv, horní okluzí)
- i7 Pro (i7 Plus + režim náběhu, Trapezia, sekvence, přerušovaný režim, horní okluze)

Distributor a servis:

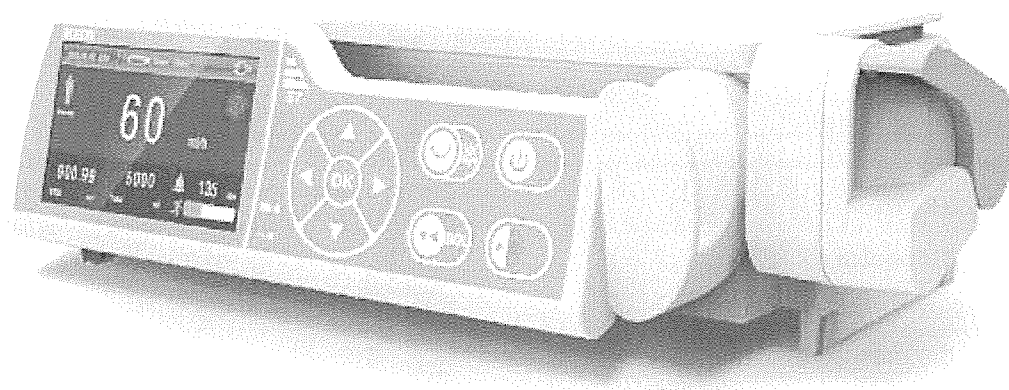
PRQMOS
 SPOL. S R.O.
 PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS
 Šternberská 1445
 750 54 Zlín
 Mob.: +420 603 213 875
 Tel./fax.: +420 571 611 457
 Email: info@prqmos-vim.cz
 www.prqmos-vim.cz

HEDY
Healthy Every Day

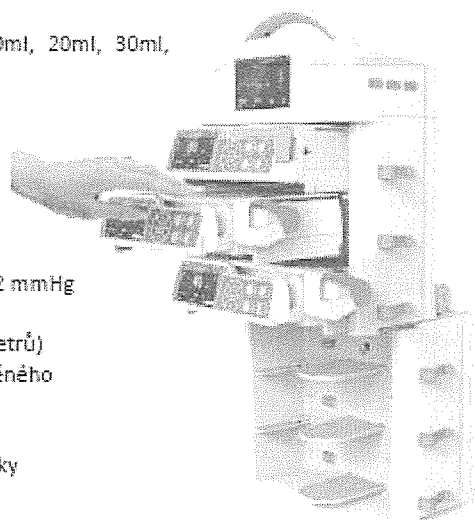
PROMOS
SPOL. S R.O.
PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

s7 Plus

lineární dávkovač



- Kompaktní design a nízká hmotnost, ovládání pomocí dotykového displeje i tlačítek
- 3,5" TFT barevný dotykový displej, snadno čitelný na slunci
- Volba jasu displeje – 9 úrovní
- Možnost použití stříkaček od různých výrobců 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml; funkce rozpoznání velikosti stříkačky
- Dvojitá detekce správně založené stříkačky
- Infuzní módy: Rychlost, čas, dle tělesné hmotnosti, sekvenční režim
- Alarmy – vizuální i akustické
- Rychlost dávkování 0,1 – 1500 ml/hod
- Nastavitelný objem 0,1 – 9999,99 ml
- Okluzní tlak – nastavitelný v 11 úrovních v rozmezí 75–1012 mmHg
- Historie událostí
- Režim KVO; Stand-by režim (zachování nastavených parametrů)
- Bolus – ruční i automatický; ochrana před podáním nechtěného bolusu; anti-bolus režim
- Přesnost dávkování +/- 2%
- Zablokování displeje a tlačítek – manuálně nebo automaticky
- Zablokování přístroje proti neautorizovanému přístupu
- Provoz na elektrickou síť i baterii (6 hod)
- Ovládání v CZ jazyce
- Možnost přenosu dat
- Rozměry 280*170*80 mm, hmotnost 1,8 kg
- Možnost upevnění na držák i do dokovací stanice



Varianty:

- S7
- S7 Plus (s knihovnou léčiv – 2000 léků)
- S7 Pro (S7 Plus + režim náběhu, Trapezie, sekvence, přerušovaný režim)

Distributor a servis:

PROMOS
SPOL. S R.O.
PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS
Starozuberská 1445
756 54 Zubří
Mob.: +420 603 213 823
Tel./fax.: +420 571 611 457
Email: info@promos-wm.cz
www.promos-wm.cz

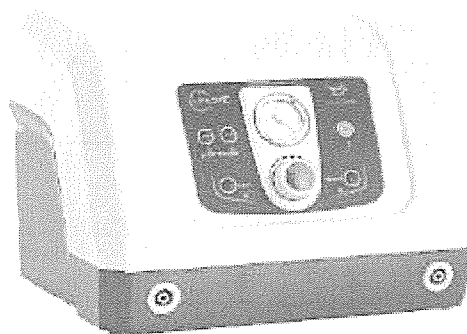


PRO MOS
 SPOL. S R.O.
 PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

LIFETIME SA 01HT

Elektrická odsávačka

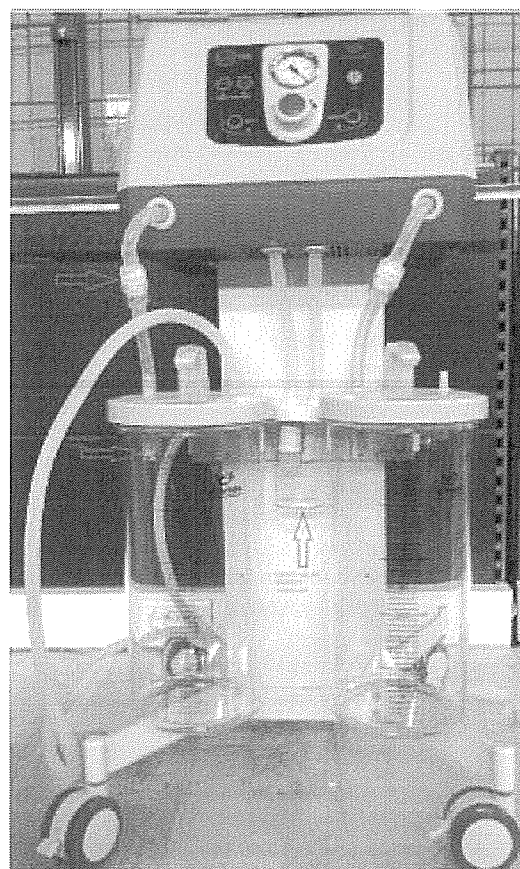
„LIFETIME“ chirurgická odsávačka byla navržena pro použití na operačních sálech během operací a pro aplikaci v gynekologii a dermatologii. Elektricky kontrolovaný nožní spínač a výběr různých láhví zvyšuje rozsah možností pro uživatele.



Technická specifikace

Model SA 01HT Standard

- Bezolejový pístový motor
- Napětí 230 VAC $\pm 10\%$, 50Hz
- Max. průtok 60 l/min $\pm 10\%$
- Max. podtlak -740 mmHg (-98 kPa) $\pm 5\%$
- Možnost nastavení podtlaku; manometr
- Nominální a efektivní sací výkon 60 l/min
- Sběrné láhve 1–2–3–5 L; sběrné vaky
- Možnost zavěšení najednou 2 nádob s různým objemem
- Mobilní vozík (kolečka s brzdou) s košem na příslušenství; materiál vozíku antistatický kov
- Dva vstupy podtlaku
- Výměna lahví PRAVÁ-LEVÁ; elektrické tlačítko
- Hydrofilní filtr; trojnásobná ochrana proti přesáti
- Světelná indikace chodu
- Volitelné příslušenství – nožní pedál



Příslušenství



Distributor a servis:

PRO MOS
 SPOL. S R.O.
 PRÁHA 6 ŘEČTĚ • KROKOVÁ ŠEVSKÁ 1445
 Starozuberská 1445
 755 54 Zlufi
 Mob.: +420 603 213 823
 Tel./fax.: +420 571 611 467
 Email: info@promos-vn.cz
www.promos-vn.cz

Cenová nabídka (položkový rozpočet)

CENOVÁ NABÍDKA

"Dodávka infuzní techniky"

Položky cenové nabídky		Cenová nabídka				
		Jednotková cena v Kč bez DPH	DPH	Jednotková cena v Kč vč. DPH	Celkem	
Název	ks				Nabídka celkem bez DPH	Nabídka celkem vč. DPH
1. Pumpa infuzní (10x NIP)						
	10					
2. Dávkovač lineární (20x NIP, 5x DIOP)						
	25					
3. Transportní elektrická odsávačka tělních tekutin (1x NIP, 10x DIOP)						
	11					
CELKEM:					616 000,00	745 360,00

Promos spol. s r.o. projekce, montáže, servis

V Zubří, dne 25.11.2019

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

"Dodávka infuzní techniky"

Název		Nabídka				
		Jednotková cena v Kč bez DPH	DPH	Jednotková cena v Kč vč. DPH	Celkem	
Název	Ks				Nabídka celkem bez DPH	Nabídka celkem vč. DPH
Nabídnutá cena 1 setu pro infuzní pumpu						
	10					
typ setu: GAMA IE-126						
Garantovaná doba přesnosti dávkování v hodinách						
					24	hodin

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis

V Zubří, dne 25.11.2019

V Zubří, dne

Ing. Jiří Mikůš
Digitálně podepsal
Ing. Jiří Mikůš
Datum: 2019.12.16
11:31:34 +01'00'

Ing. Jiří Mikůš

Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů

Čestné prohlášení

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis, se sídlem Starozuberská 1445, 756 54 Zubří, IČ 42866103, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka 1830 (dále jen dodavatel)

tímto čestně prohlašuje, že

žádná část veřejné zakázky nebude zadána poddodavateli.

V Zubří, dne

Ing. Jiří Digitálně podepsal
Mikůš Ing. Jiří Mikůš
Datum: 2019.12.16
11:31:58 +01'00'

Ing. Jiří Mikůš

jednatel

Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě – CE certifikát

Infuzní pumpa i7 plus

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: HEDY Medical Device Co., Ltd.
No.286, Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone
Guangzhou, 510663, P.R. China

MEDICAL DEVICE: Infusion pump (i7, ip-3)

CLASSIFICATION - ANNEX IX: Class IIb, Rule 11

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II.3

WE, THE MANUFACTURER, 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 MANUFACTURER.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 15 10 93293 002

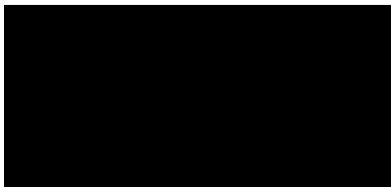
EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Renault-Petersen Limited
5 Bankside,
Hanborough Business Park
Witney
OX29 8LJ UK
UNITED KINGDOM

START OF CE-MARKING: JANUARY 20, 2016

PLACE, DATE OF DECLARATION:

SIGNATURE:



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SE SMĚRNICÍ RADY č. 93/42/EHS ZE DNE 14. ČERVNA 1993 o zdravotnických prostředcích



VÝROBCE: HEDY Medical Device Co., Ltd.
No. 286, Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone
Guangzhou, 510663, Čínská lidová republika

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK: Infuzní pumpa (I7, ip-3)

KLASIFIKACE - PŘÍLOHA IX: Třída IIb, Pravidlo 11

ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ SHODY: PŘÍLOHA II, 3

TIMTO MY, VÝROBCE, PROHLAŠUJEME, ŽE UVEDENÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY
SPĚLUJÍ PROVEDENÍ USTANOVENÍ SMĚRNICE RADY 93/42/EHS do vnitrostátního práva ZE DNE 14. ČERVNA 1993 O
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH, VČETNĚ, K 21. BŘEZNU 2010, ZNĚNÍ SMĚRNICE RADY 2007/47/EHS.
Veškerá podpořná dokumentace je ponechána v provozních prostorech výrobce.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTR. 65, D-80339 MÜNCHEN, NĚMECKO

IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO

CE 0123

(ES) CERTIFIKÁT(Y):

G1 15 10 93293 002

ES REP

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

Renault-Petersen Limited
5 Bankside,
Hamborough Business Park
Witney
OX29 8LJ UK
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

POČÁTEK ZNAČENÍ CE: 20. leden 2015

Místo, Datum prohlášení:

Guangzhou, 20. leden 2016

Podpis:

nečitelný

JMÉNO:

FUNKCE: CEO

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7. 11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 22/30/13364/16 dne 29. 11/2016.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this 29th day of November in the year two thousand and sixteen

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. 22/30/13364/16

Lineární dávkovač s7 plus

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: HEDY Medical Device Co., Ltd.
No.286, Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone
Guangzhou, 510663, P.R.China

MEDICAL DEVICE: Syringe pump (s7, sp-3)

CLASSIFICATION - ANNEX IX: Class IIb, Rule 11

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II.3

WE, THE MANUFACTURER, 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 MANUFACTURER.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 15 10 93293 002

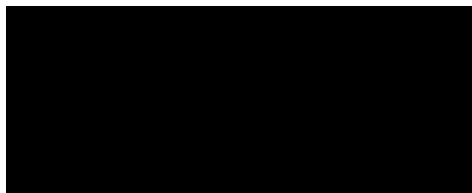


EUROPEAN REPRESENTATIVE: Renault-Petersen Limited
5 Bankside
Hanborough Business Park
Witney
OX29 8LJ UK
UNITED KINGDOM

START OF CE-MARKING: JANUARY 20, 2016

PLACE, DATE OF DECLARATION:

SIGNATURE:



Prohlášení o shodě

SE SMĚRNICÍ RADY č. 93/42/EHS ZE DNE 14. ČERVNA 1993 o zdravotnických prostředcích

 VÝROBCE: HEDY Medical Device Co., Ltd. No 286, Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone Guangzhou, 510663, Čínská lidová republika ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK: Stříkačková pumpa (s7.sp-3) KLASIFIKACE - PŘÍLOHA IX: Třída IIb, Pravidlo 11 ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ SHODY: PŘÍLOHA II, 3			
My, výrobce, tímto prohlašujeme, že uvedené zdravotnické prostředky splňují provedení ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS do vnitrostátního práva ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích; včetně - k 21. březnu 2010 - znění směrnice Rady 2007/47/EHS. Veškerá podpůrná dokumentace je ponechána v provozních prostorách výrobce.			
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	TÜV SUD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, NĚMECKO		
IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	 0123		
(ES) CERTIFIKÁT(Y):	G1 15 10 93293 002		
<table border="1"> <tr> <td>ES</td> <td>REP</td> </tr> </table>	ES	REP	
ES	REP		
EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:	Renault-Petersen Limited 5 Bankside Hamborough Business Park Winney OX29 8LJ UK SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ		

Počátek značení CE: 20. leden 2016

Místo, Datum prohlášení:
Podpis:

GuangZhou, 20. leden 2016
nečitelný
JMÉNO:
FUNKCE: CEO

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 23/50/3364/16 dne 9.11 2016

Interpreter's clause

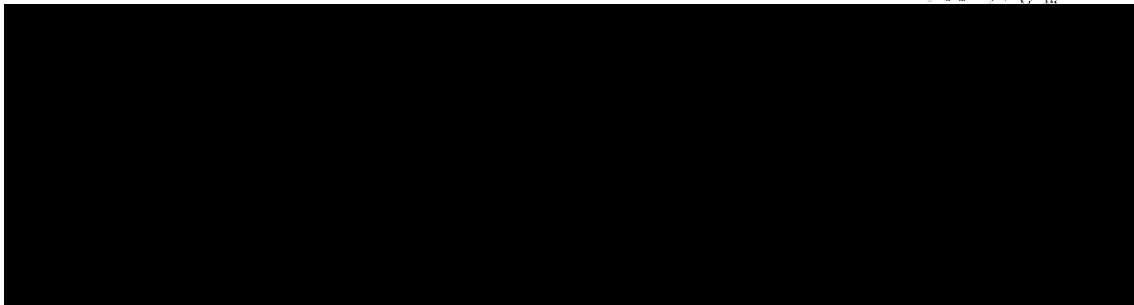
I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this 29th day of November in the year two thousand and sixteen.

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. 23/50/3364/16



Chirurgická odsávačka LIFETIME SA01HT

File Name: Declaration of Conformity

File No. : EML-ST-1

A/5.1-T

Page 1 of 1

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZ İNŞAAT TAŞIMACILIĞI İTHALAT İHRACAT SANANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
1. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ, BABÜRŞAH CADDESİ,
NO: 17, SINCAN, ANKARA, TÜRKİYE

PRODUCTS:

Product Name	Model	UMDN Code	Classification	Rule
Oxygen Concentrator	Healthtime OC-5 PLUS	12873	Ila	Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical device
Nebulizers	Nebtime UN 600A, UN 300A, CN 01, CN 02 & CN 04	12712	Ila	
Sleep Apnea Device	Sleeptime/Sleeptime Plus CPAP/APAP/BPAP	11001	Ila	
Surgical Aspirator	Lifetime SA 01HT/ SA 01/02/03PT & SA 01/02/03/04PB	10217	Ila	
Mask for CPAP-BPAP	Sleeptime F. Face / Nasal	12447		

We, hereby declare that we will look after the proper application of the quality system earmarked for design, production and final inspection of the medical equipment stipulated below.

We do assure and declare that the aforementioned products meet requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC Annex V concerning medical equipment and that we have been familiarized ourselves with a result of design documentation evaluation and that we have been authorized to use "CE" mark with identification number: 1984.

STANDARD APPLIED: The applicable section of the following standard for safety and quality were applied: ISO 9001: 2008; ISO 13485: 2003 and CE 1984

NOTIFIED BODY: KIWA MEYER CERTIFICATION SERVICES INC.
İTOSB 9. CAD. NO: 15 TEPEÖREN – TUZLA / İSTANBUL – TÜRKİYE
TEL: +90 216 5932575; FAX: +90 216 5932574
Web: www.meyer.gen.tr

CERTIFICATES: ISO 9001:2008; No: M 7622
ISO 13485:2003; No: M 7623
CE 1984 NO: 1984-MDD-09-002

02.11.2017
ANKARA / TURKEY

Jméno souboru: Prohlášení o shodě
 Číslo souboru: EML-ST-1

 A/5.1-T
 Strana 1 z 1

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE: ELMASLAR IMALAT TIBBİ CİHAZ İNŞAAT TAŞIMACILIĞI İTHALAT
 İHRACAT SANANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
 1. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ, BABÜRŞAH CADDESİ,
 NO: 17, SINCAN, ANKARA, TÜRKİYE

PRODUKTY:

Jméno produktu	Model	UMDN kód	Klasifikace	Předpis
Kyslíkový koncentrátor	Healthtime OC-5 PLUS	12873	Ila	Příloha V Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích
Nebulizátor	Nebtime UN 600A, UN 300A, CN 01, CN 02 & CN 04	12712	Ila	
Zařízení pro spánkovou apnoe	Sleeptime/Sleeptime Plus CPAP/APAP/BPAP	11001	Ila	
Chirurgická odsávačka	Lifetime SA 01HT/ SA 01/02/03PT & SA 01/02/03/04PB	10217	Ila	
Maska pro CPAP- BPAP	Sleeptime F. Face / Nasal	12447		

Tímto prohlašujeme, že se budeme starat o správné uplatňování systému jakosti vyčleněného na projektování, výrobu a konečnou kontrolu zdravotnického zařízení uvedeného níže.

Ujišťujeme a prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EEC Příloha V týkající se zdravotnického zařízení a že jsme se seznámili s výsledkem hodnocení projektové dokumentace a že jsme byli autorizováni k použití značky „CE“ s identifikačním číslem: 1984.

APLIKOVANÉ STANDARDY: Aplikovala se příslušná část následujících normy pro bezpečné a kvalitní použití: ISO 9001: 2008; ISO 13485: 2003 a CE 1984.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA: **KIWA MEYER CERTIFICATION SERVICES INC.**

İTOSB 9. CAD. NO: 15 TEPEÖREN – TUZLA/İSTANBUL – TÜRKİYE
 TEL.: +90 216 5932575; FAX: +90 216 5932574
 Web: www.meyer.gen.tr

CERTIFIKÁTY: ISO 9001:2008;No: M 7622

ISO 13485:2003; No: M 7623

CE 1984 NO: 1984-MDD-09-002

[Razítko/Podpis v.r. nečitelný]

02.11.2017

ANKARA/TÜRKİYE

Cemal Şahim

Generální ředitel/Elmaslar A. Ş.

Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika;

Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení

Autorizace od společnosti Hedy Medical (platné pro obě přílohy č. 4 a č. 5)

HEDY 七喜医疗

HEDY Medical Device Co., Ltd.

Add: HEDY Building, No.286, Science Avenue, Science City, Guangzhou 510663, P.R.China

Tel: 0086-20-83070895

Fax: 0086-20-8307-0765

E-mail: linqingcai@hedymed.com

Website: www.hedymed.com

Dokumentace o zaškolení o zacházení a autorizaci, provádění instruktáže (zaškolení), servisu a odborné údržby dle zákona 268/2014 Sb.

Výrobce:

HEDY Medical Device Co., Ltd

Add: HEDY Building No.286, Science Ave, Science City, Guangzhou
China

My jako výrobce deklarujeme, že společnost níže byla autorizována zaškolená pro provádění instruktáže konečných uživatelů, technický servis a periodické kontroly (odbornou údržbu) na níže uvedené produkty.

Společnost: PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis, Nová 177, 757 01 Valašské

Zaškolené (autorizované) osoby:

Ing. Jiří Mikuš, Ing. Tomáš Kořenek, Aleš Andrys, Radek Jurajda, Jakub Lasovský, Petr Bayer

Zaškolené (autorizované) produkty:

Infuzní pumpa I7

Stříkačková pumpa S7

a jejich modely

Datum školení: 01. 07. 2016

Datum podpisu dokumentu: 01. 07. 2016

Jméno, příjmení autorizované osoby výrobce: Albert Lam

Funkce autorizované osoby výrobce: Albert Lam

Autorizace od společnosti Elmaslar AS (platné pro obě přílohy č. 4 a č. 5)



LETTER OF AUTHORIZATION/TRAINING CERTIFICATE

We, ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INS. TAS. ITH. IHR. SAN. VE TIC. A.Ş., established as the reputable manufacturer of:

Oxygen Concentrator	Healthtime OC-5 PLUS
Nebulizers	Nebtime UN 600A, UN 300A, CN 01, CN 02 & CN 04
Sleep Apnea Device	Sleeptime/Sleeptime Plus CPAP/APAP/BPAP
Surgical Aspirator	Lifetime SA 01HT/ SA 01/02/03PT & SA 01/02/03/04PB

having office/factory at ASO 1.Organized Industrial Zone Babur Shah Steet No. 17, 06930 Sincan/ANKARA-TURKIYE do hereby authorize

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis
Starozuberská 1445, 756 54 Zubří, Czech Republic
VAT no.: CZ 42866103

as our authorized distributor and service company.

We declare that employees of the company Promos spol. s r.o. projekce, montáže, servis were trained for providing user training, service according to §64, regular professional maintenance according to §65 and demonstration according to §61 of Act No 268/2014 Coll. on Medical Devices for the above mentioned products.

Petr Bayer, Valašské Meziříčí
Radek Jurajda, Vídče
Jakub Lasovský, Zašová
Aleš Andrys, Rožnov pod Radhoštěm
Jiří Mikůš, Valašské Meziříčí
Tomáš Kořenek, Vsetín
Petr Vaigl, Valašské Meziříčí

We declare that the above mentioned company is eligible to store, promote, advertise, sell and service above mentioned products

Yours faithfully,

ELMASLAR

Elmaslar ile imzalanmıştır

1. Organize Sanayi Bölgesi
Gazıurrah Cadde: No. 17
Başvuru Oluşturucu Referans Kodu: 20585

Tel: +90 312 394 80 01
Fax: +90 312 394 80 04

Fax Head: Sincan V.B.S. 033 004 0204
Tel: Sef No: 210040