

## Smluvní strany

Obchodní firma: NIMOTECH, s.r.o.  
IČO: 18825605  
DIČ: CZ18825605  
Sídlem: Šumavská 416/15, Ponava, 602 00 Brno  
Zastoupena: JUDr. Gertrudou Frydovou, prokuristou  
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a nd Slovakia, a.s.  
Číslo účtu: 1031513006/2700  
Sp. zn.: OR vedený Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 1292  
Datová schránka: 9maqbeg

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: , e-mail:  
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: , tel: , e-mail:

dále jen jako „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol  
Zastoupena: náměstek pro ekonomiku a provoz  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710  
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: e-mail:

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: e-mail:

dále jen jako „**kupující**“  
společně též jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## KUPNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (dále jen jako „**smlouva**“)

### Preamble

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Vyšetřovací světla“, uveřejněného dne 12.2.2020 v elektronickém tržišti TENDERMARKET pod ID.: T004/20V/00004237, interní č. 01-2240-2019-00011, ev. č. zakázky 34/VZMR/2020-OVZ (dále jen „**VZMR**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

## I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu smlouvy.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ dne 11. 12. 2017.

## II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky **vyšetřovacích světel** (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, které je předmětem smlouvy, a převede na kupujícího vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že řádně a včas dodané zboží převezme a zaplatí za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, smlouvě, Všeobecných obchodních podmínkách Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 smlouvy (dále jen „VOP“) a příslušnými právními předpisy.
3. Předmětem této smlouvy je rovněž závazek prodávajícího zajistit:
  - a. dodávku, montáž a instalaci zboží a veškerého příslušenství, uvedení zboží do provozu vč. prvotního ověření metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu a instruktáže obsluhujícího personálu kupujícího a technika OBMI;
  - b. pokud to povaha zboží vyžaduje, tak demontáž stávajícího zboží včetně dodání protokolu o jeho ekologické likvidaci;
  - c. dopravu do sídla kupujícího, pojištění spojené s dodávkou, veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, clo, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jejího funkčního předání v místě plnění;
  - d. provedení veškerých výrobcem a českou legislativou předepsaných zkoušek včetně vystavení dokladů o jejich provedení, doložení atestů, certifikátů, prohlášení o shodě apod. a jejich předání kupujícímu ve 3 vyhotoveních v českém jazyce;
  - e. servis v záruční době dle čl. VI. odst. 1 smlouvy (**plné servisní pokrytí vč. dodávek náhradní dílů** v rozsahu dle příslušných právních předpisů, technických norem a požadavků výrobce) tj. **po dobu záruky** provádění:
    - i. pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), provádění elektrických revizních kontrol, validací či kalibrací dle pokynů výrobce a v současnosti platné legislativy, dále seřizování, provádění kontrol a dalších činností dle pokynů výrobce a příslušných právních předpisů, které se k zajištění bezpečnosti a funkčnosti zboží vztahují (dále jen „BTK“),
    - ii. zkoušky dlouhodobé stability u zdrojů ionizujícího záření (dále jen „ZDS“) dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů a dle platných aktů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
    - iii. periodické ověřování metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona

- č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, která stanovuje měřidla k povinnému ověřování, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu,
- iv. periodické tlakové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně tlakovým zařízením,
  - v. periodické plynové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně plynovým zařízením,
  - vi. dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů, autorizovaných výrobcem zboží, při opravách zboží,
  - vii. aktualizace a údržba systémového SW u zboží,
  - viii. a dále v tomto rozsahu odstraňování veškerých vad zboží,  
(dále jen „servis“)
- f. garanci servisu po dobu životnosti přístroje;
- g. povinnost zaslání elektronické verze návodu k obsluze, pokud dojde po dobu životnosti přístroje (8 let) k jeho aktualizaci.
4. Předmětem smlouvy je rovněž závazek prodávajícího **pověřit a bezplatně proškolit obsluhující personál kupujícího k provádění instruktáže/školení** nově příchozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově příchozích zaměstnanců kupujícího (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok). Kupující zajistí provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze zdravotního prostředku autorizovanou osobou.
5. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nerepasované, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami a umožnit kupujícímu nabytí vlastnického práva ke zboží. Prodávající prohlašuje, že dodáním zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
6. Prodávající prohlašuje, že si je vědom, že zboží je určeno pro medicínské prostředí a že splňuje požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky (zejména ZZZP).
7. **Prodávající poskytuje záruku za jakost dle čl. VI. smlouvy.** Po dobu záruky bude rovněž poskytován servis zboží v souladu s odst. 3 tohoto článku. Tím není vyloučena možnost poskytnutí pozáručního servisu na základě samostatného smluvního ujednání.

### III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží je stanovena na základě výsledku výběrového řízení, a to ve výši:
- |               |   |
|---------------|---|
| Cena bez DPH: | 133 627,20 Kč (slovy: sto třicet tři tisíc šest set dvacet sedm korun českých, dvacet haléřů)               |
| DPH 21%       | 28 061,71 Kč (slovy: dvacet osm tisíc šedesát jedna korun českých, sedmdesát jeden haléřů)                  |
| Cena s DPH:   | 161 688,91 Kč (slovy: sto šedesát jeden tisíc šest set osmdesát osm korun českých, devadesát jeden haléřů). |

Podrobná specifikace ceny zboží je uvedena v Příloze č. 2 smlouvy.

2. Tato cena je stanovena jako **konečná, neměnná a nejvýše přípustná**, zahrnuje celý předmět plnění a bude kupujícímu vyfakturována po řádném protokolárním předání a převzetí úplné dodávky zboží v rozsahu podrobné specifikace dodávky zboží uvedené v příloze č. 2 smlouvy. Kupující je oprávněn před převzetím zboží provést zkoušky a ověření jeho činnosti. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech výtknutých vad.
3. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové, licenční a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora, **instalaci a instruktáž** kupujícími určených osob v sídle kupujícího atd., spojené s dodávkou zboží do jejího předání v místě

dodání a dále veškeré náklady prodávajícího na záruční servis zboží včetně náhradních dílů a servisních kitů.

4. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce smlouvy, a to na základě daňového dokladu (dále jen „**faktura**“) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícím nejdříve v den převzetí dodávky zboží stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle na e-mailovou adresu Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.
6. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícím. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.

#### IV. Dodání, instalace

1. Instalace a zprovoznění zboží vč. instruktáže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného dodání kupujícím. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
2. Prodávající je povinen provést montáž a instalaci zboží tak, aby v **pracovních dnech** nedošlo k přerušení provozu na okolních pracovištích. Kupující připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků prodávajícího).
3. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku zboží **nejpozději do 6 týdnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy, **a to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
4. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí **náhradní termín předání** a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
5. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
6. **Místem dodání zboží** je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, gynekologie
7. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
8. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno. Pokud o to kupující požádá obal či obaly umožňující bezpečnou dopravu zboží si po dodání zboží prodávající odveze.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží, k jeho uvedení do provozu, údržbě a desinfekci, a to pokud je výrobcem pro konečného uživatele poskytována a dále v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, a to zejména:
  - a) dodací list,
  - b) záruční list s uvedenou délkou záruky,

- c) doklad o poučení osoby výrobcem, která bude provádět příp. instruktáž personálu kupujícího,
- d) protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
- e) doklad o třídě rizika zdravotnického prostředku,
- f) návod k použití v českém jazyce (1x v tištěné verzi a 1x v elektronické verzi), a
- g) prohlášení o shodě.

10. **V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za řádně předané kupujícímu.** Vady jakéhokoliv dokladu se považují za vady zboží. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
11. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky smlouvy, zejména pak jakost zboží.
12. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu tj. osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít **potvrzením dodacího listu** (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod. dále jen „**dodací list**“) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím **listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem**. Dodací list musí dále obsahovat alespoň následující náležitosti:
- a) označení dodacího listu,
  - b) označení smlouvy,
  - c) identifikaci smluvních stran,
  - d) specifikaci dodávky (označení zboží, uvedení množství, záruky, typ, výrobní číslo, stav, nedostatky, vady, apod.),
  - e) datum a místo předání a převzetí zboží a dokladů, **provedení instalace a zaškolení personálu**,
  - f) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či smlouvou a jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí zboží.

Dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží. Bez splnění povinností prodávajícího stanovených v tomto článku nelze dodávku zboží realizovat.

## V. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu.
2. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 200.000,- Kč (slovy: dvě stě tisíc korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu.
3. Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem smlouvy splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány ve smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
4. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
5. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b)

a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

6. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci zboží na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
7. Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
9. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
11. Ustanovení odst. 8. a 9. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

## VI. Záruka

1. **Prodávající poskytuje kupujícímu v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců**, a to ode dne protokolárního převzetí zboží kupujícím. Prodávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech zboží, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
2. Prodávající přejímá závazek, že dodané zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po celou záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti a vlastnosti vyžadované právními předpisy. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
3. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem k použití.
4. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.

5. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
6. Veškeré vady zboží je kupující povinen vytknout u prodávajícího písemně či na e-mailovou adresu prodávajícího uvedenou v čl. VII. odst. 4 smlouvy (dále jen „reklamace“) bez zbytečného odkladu poté, co vady zjistil. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. Pokud kupující nemůže zboží řádně užívat pro opakovaný výskyt odstranitelné vady (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z kupní ceny zboží nebo na odstoupení od smlouvy, přičemž si může zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Smluvní strany se mohou písemně dohodnout na jiném způsobu řešení.
8. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

## VII. Záruční servis, BTK a revize

1. Záruční servis a revize zajišťuje prodávající. Po dobu běhu záruční doby je servis dle čl. II. odst. 3 písm. e) prodávajícím poskytován bezplatně, a to včetně všech materiálů a náhradních dílů, jichž je k zajištění plné funkčnosti zboží zapotřebí.
2. Proávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Proávající je povinen poskytovat autorizovaný servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a s odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmu kupujícího a chránit jeho dobrou pověst. Povinnost dle tohoto odstavce je splněna i v případě, že prodávající zajistí poskytování autorizovaného servisu třetí osobou oprávněnou k jeho poskytování.
3. Proávající může při provádění servisu spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
4. Požadavky kupujícího na provedení servisu budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných prodávajícímu, a to elektronicky na e-mailovou adresu prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:  
Společnost: NIMOTECH, s.r.o.  
Jméno a příjmení :  
Tel.:  
E-mail:
6. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
  - a) identifikace zboží: typ, výrobní číslo,
  - b) popis požadovaného stavu,
  - c) umístění zboží,
  - d) kontakt na osobu na pracovišti s dotyčným zbožím (jméno, tel. a e-mail)
  - e) datum, popř. čas vyhotovení objednávky.
7. Proávající je povinen bez zbytečného odkladu po doručení objednávky tuto kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které byla objednávka zaslána, včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objedávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.
8. Proávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží v pracovních dnech **do 48 hodin** od doručení objednávky, v ostatních dnech **do 96 hodin** od doručení, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 10 pracovních dnů** od doručení objednávky, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
10. Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 10 pracovních dnů od doručení objednávky, nebo při odvozu přístrojového vybavení do externího servisu**, a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
11. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
12. Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je prodávající povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu zboží platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize a ZDS, ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí prodávající **bez vyzvání**, dle požadavků výrobce zboží a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je prodávající povinen dohodnout s kupujícím nejméně **30 dnů** předem. **Pokud prodávající neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen kupujícímu nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky zboží nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, tlakových a plynových zkoušek/revizí, ZDS apod. ze strany prodávajícího nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
13. Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „**výkaz práce**“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění a **kopii** tohoto dokladu zašle na email **do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
15. Kupující není po uplynutí záruční doby povinen vyžadovat provádění servisu zboží od prodávajícího. V tomto případě prodávající nenese následky za škody způsobené neodborným servisním zásahem v rozporu s rozhodnutím výrobce o výhradním servisním zajištění svých výrobků speciálně vyškolenými pracovníky.
16. Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
17. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.
18. Cena a podmínky pozáručního servisu nejsou předmětem smlouvy.

### VIII. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Vlastnická práva ke zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

### IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.



2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,1 % z ceny** zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 150,- Kč** (slovy: sto padesát korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem poskytnutím servisu dle čl. VII. zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 150,- Kč** (slovy: sto padesát korun českých) za každé neprovedení servisu a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
5. V případě porušení povinnosti prodávajícího provádět servis dle čl. VII. a instruktaž dle čl. II. odst. 4. smlouvy pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
6. Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu zboží pouze nové náhradní díly dle čl. VII. odst. 14. doporučené pro tyto účely výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 5.000,- Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 2.000,- Kč** (slovy: dva tisíce korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 5.000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
9. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
10. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

## X. Změny a ukončení smlouvy

Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněná strana odstoupit od smlouvy pro podstatné porušení smlouvy druhou stranou, kterou se rozumí zejména:

- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
- b. na straně prodávajícího:
  - i. opakované porušení povinnosti stanovené smlouvou,
  - ii. dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle smlouvy (především z hlediska jakosti),
  - iii. dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

## XI. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1: Výpis z obchodního rejstříku

Příloha č. 2: Specifikace zboží,

Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,

Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,  
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),  
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,  
Příloha č. 7: Návod k použití zboží v českém jazyce.

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

## XII. Závěrečná ustanovení

1. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
2. Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
3. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
5. Smlouva je vyhotovena **ve třech** stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz toho podepisují.

V Brně dne .....

V Praze dne.....

.....  
NIMOTECH, s.r.o.

JUDr. Gertruda Frydová  
prokurista

.....  
**Nemocnice Na Homolce**

, MBA, náměstek pro  
ekonomiku a provoz

## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Krajským soudem v Brně  
oddíl C, vložka 1292

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	17. května 1991
<b>Spisová značka:</b>	C 1292 vedená u Krajského soudu v Brně
<b>Obchodní firma:</b>	NIMOTECH, s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	Šumavská 416/15, Ponava, 602 00 Brno
<b>Identifikační číslo:</b>	188 25 605
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným
<b>Předmět podnikání:</b>	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>  jednatel:</b>	HANA NIMIANUOVÁ,  Den vzniku funkce: 29. dubna 2005
<b>Počet členů:</b>	1
<b>Způsob jednání:</b>	Způsob zastupování: Za společnost jedná a jménem společnosti činí písemné úkony jednatel nebo prokurista samostatně a podepisuje se tak, že k firmě společnosti připojí svůj podpis jednatel nebo prokurista, ten s dodatkem označujícím "prokura" nebo "ppa".
<b>Prokura:</b>	Ing. ROSTISLAV FRYDA,  JUDr. GERTRUDA FRYDOVÁ,
<b>Společníci:</b>	
<b>  Společník:</b>	KARL HEINZ NIMIANU,  <b>Podíl:</b> Vklad: 100 000,- Kč Splaceno: 100 000,- Kč Obchodní podíl: 100% Druh podílu: základní Kmenový list: nebyl vydán
<b>Základní kapitál:</b>	100 000,- Kč
<b>Ostatní skutečnosti:</b>	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech. Způsob zřízení: společenskou smlouvou o založení společnosti ze dne 14.5.1991.

Veřejný rejstřík

Ověřuji pod pořadovým číslem 601157\_020809 , že tato listina, která vznikla převedením výstupu platných údajů z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z 1 listu, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Brno 15

dne 02.01.2020 v 12:26

Podpis ..../.....

Razítko:



## Příloha č. 2

Specifikace k VZMR s názvem „ Vyšetřovací světla“

Technická specifikace 4 ks vyšetřovacích světel (lamp) pro gynekologii NNH splňující následující požadavky:

<b>Technické požadavky</b>	<b>Uchazeč vyplní splnění parametru (ANO/NE, popř. hodnotu)</b>
Požadovaný zdroj světla LED reflektor, minimální počet 7 LED žárovek s minimální životností 30 000 hodin	ANO 12 LED modulů, životnost 60 000 hodin
Intenzita osvětlení ve vzdálenosti 1 metru minimálně 35 000 lux	ANO 40 000 lux
Průměr světelného pole ve vzdálenosti 1 metru 180 mm s tolerancí 10%.	ANO 170 mm
Základní robustní stojan kovový, minimální délka stojanu 130 cm, mobilní podstavec s kolečky zajišťující stabilitu	ANO výška stojanu 173 cm
Výška stojanu s maximálně nastaveným ramenem se svítidlem alespoň 150 cm	ANO 218 cm
Nejnižší možná výška světla od podlahy alespoň 75 cm	ANO 76 cm
Kloubově nastavitelné rameno, pohyblivé všemi směry, stabilita nastavené polohy tj. bez nutnosti fixace ramene předem	ANO
Kloubově nastavitelný zdroj světla kruhového tvaru umožňující pohyb všemi směry a zacílení	ANO
Úchop a jím přímá manipulace svítidla	ANO
Zapnutí – vypnutí přímo na svítidlu + hlavní vypínač na hlavním stojanu	ANO na těle svítidla + regulace svítivosti
Stojan vybavený háčky pro uchycení potřebných pomůcek	NE - není požadováno
Kabel síťový dlouhý minimálně 3 metry	ANO 3,70 m

Položka	Počet jednotek	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Cena za jednotku v Kč vč. 21% DPH	<b>Cena celkem v Kč bez DPH</b>	Cena celkem v Kč vč. 21% DPH
<b>Vyšetřovací světla (lampy)</b>	<b>4 ks</b>	33 406,80 Kč	40 422,23 Kč	<b>133 627,20 Kč</b>	161 688,91 Kč

Další požadavky:

### ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

- zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“)
  - při předání zdravotnického prostředku požadujeme:
    - prohlášení o shodě (CE certifikát)
    - třída rizika zdravotnického prostředku

## Příloha č. 2

- předávací protokol / dodací list/ záruční list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky)
  - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě)
  - protokol o školení/instruktaži
  - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy (tlaková zkouška, passport tlakové nádoby, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.)
- o součástí nabídky:
- vyplněná tabulka požadovaných technických parametrů
  - prohlášení o shodě (CE certifikát)
  - periodičita BTK a revize
  - doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNH
  - doklad o autorizaci osob oprávněných k provádění servisu a odborné údržby od výrobce (dle §66 odst. 4)
  - doklad o registraci distributora a osoby provádějící servis na SÚKL (dle §26 odst. 3 dle ZZP)
  - kontakt na autorizovaný servis, který bude provádět záruční (respektive pozáruční) servis dodaného zařízení
- BTK a revize a všechny kontroly, které předepisuje výrobce v záruční době zdarma
  - instruktáž (pokud je stanovena výrobcem) obsluhujícího personálu a technika OBMI + pověření k provádění instruktáže pro personál NNH **nebo** zajištění periodických instruktáží personálu dle zákona 268/2014 Sb., dle požadavků zadavatele 4x ročně po dobu životnosti přístroje (tj. 8 let) zdarma
  - záruka min. 24 měsíců (jednotná pro všechny komponenty dodávky)
  - garance servisu po dobu životnosti přístroje – min. 8 let (2 záruka + 6)
  -

CPV kód: 33167000-8 Chirurgická světla

Umístění: gynekologie, NS: 2240

.....  
Razítko a podpis účastníka

**Příloha č. 2 – specifikace zboží – nabídka č. 2000158**

Strana 1/2

Datum vystavení: 17.2.2020  
Platnost do:  
Vystavil:

**Zadavatel VZ :**  
Nemocnice Na Homolce  
Roentgenova 37/2  
150 00 Praha Motol, ČR  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884

Pol.	Kat.č. / Popis	Ks [-]	Cena/kus [Kč]	Sleva %	Cena po slevě bez DPH [Kč]	Cena po slevě s DPH [Kč]	DPH [Kč]	DPH [%]
1	<b>1203101300</b> Mach LED 120 - pojízdné 4 kolečkové vyš. světlo, dlouhé pružné rameno	4	40 740,00	18,0	133 627,20	161 688,91	28 061,71	21
		Rozpis DPH	Cena bez DPH	DPH	Celkem s DPH			
		21%	133 627,20	28 061,71	161 688,91 Kč			
		<b>Celkem</b>	133 627,20	28 061,71	<b>161 688,91 Kč</b>			

**Mobilní vyšetřovací svítidlo Mach LED 120**

Výrobce : Dr.Mach GmbH, Německo

**Stručná charakteristika**

Extrémně ploché svítidlo tvořené dvanáctinácti symetricky uspořádanými samostatnými fasetovanými moduly s vysoce svítivými LED diodami. Integrovaný ovládací panel. Barevná teplota vyzařovaného světla je počítačově komponovaná v každém optickém modulu zvlášť a tím je zaručena jeho vysoká homogenita. Vysoká životnost. Nulové provozní náklady.

**Stativ**

Základnu tvoří podvozek se čtyřmi antistatickými uzamykatelnými kolečky. Na stativu je výškově nastavitelné horizontální rameno.

**Svítidlo MACH LED120 :**

Maximální světelná intenzita ve vzdálenosti 1m	: 40 000 Lux
Teplota chromatičnosti	: 4500 °K
Index podání barev Ra	: 95
Fokuse světelného pole d10 pro prac. vzdálenost 1m	: 17 cm
Regulace intenzity osvětlení	: 50 - 100 %
Maximální nárůst teploty v bezprostřední blízkosti svítidla	: 0,5°C
Minimální garantovaná životnost světelných diod	: 60.000 hod
Funkce svítidla	: elektronický vypínač ON-OFF, regulace světelné intenzity
Průměr těla lampy	: 29 cm
Hmotnost svítidla	: 1,9 kg
Pracovní vzdálenost (v cm)	: 70 - 140 cm
Výšková nastavitelnost	: 121 cm
Počet světelných diod	: 12
Maximální příkon svítidla	: 18 W

**Příloha č. 2 – specifikace zboží – nabídka č. 2000158**

Strana 2/2



V Brně dne

prokurista



Allianz pojišťovna, a. s.

generální ředitelství

Ke Štvanici 656/3

186 00 Praha 8

Pojistná smlouva č. / Insurance Policy No.

**503 537 193**

**Pojistník / Insurance Policy Holder: NIMOTECH spol. s.r.o. IČ: 18825605**

Sídlo/Locality of a Firm: Šumavská 416/15, Brno 60200

**Pojištěný/ Insured: NIMOTECH spol. s.r.o. IČ: 18825605**

Sídlo/Locality of a Firm: Šumavská 416/15, Brno 60200

## CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ

Potvrzení o platnosti pojistné smlouvy

**Pojistné období:** 1 rok s automatickou prolongací, pokud není vypovězeno min. 6 týdnů před prolongací

**Datum následující prolongace:** 12.11.2020

Pojistné je zapláceno do: 12.11.2020

**Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností vč. odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku je sjednáno:**

s limitem pojistného plnění z jedné pojistné události ve výši **20.000.000,- Kč**

s ročním limitem pojistného plnění **40.000.000,- Kč**

v rozsahu sjednaném v pojistné smlouvě a dle Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (VPP-P 1/15) a Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (ZPP-P 1/15)

**Potvrzujeme, že výše uvedená pojistná smlouva je k 30/1/20 v platnosti.**

## INSURANCE CERTIFICATE

Confirmation of Validity of the Insurance Policy

**Period Of Insurance:** early – automatic renewal if will be not cancelled 6 weeks before date of renewal

**Next Renewal Date:** 12.11.2020

The premium was paid to date: 12.11.2020

**The Policy Value of Liability Insurance incl. Liability for Damage Caused by Product Defect:**

Per Occurrence Limit: **20.000.000,- CZK.**

Annual Aggregate Limit: **40.000.000,- CZK**

Insurance Coverage of Liability Insurance agreed in contract, General Insurance Terms and Condition (VPP-P 1/15) Special Insurance Terms and Condition (ZPP-P 1/15)

**We herewith confirm, that the above mentioned Insurance Policy is to 30/01/20 valid.**

S pozdravem,

Best regards,

30.1.2020



RŘ Brno

## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
  - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
  - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
  - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
  - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

#### **IV. Doba trvání a zánik smlouvy**

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
  - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
  - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### **V. Některá ustanovení o fakturaci**

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

datové schránky NNH či na elektronickou adresu Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
  - a) způsob dopravy zboží,
  - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
  - c) kód standardní klasifikace produkce,
  - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
  - e) informace o místě výroby zboží,
  - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.

10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
  - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné ačasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohody, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohody na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohody, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

### **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to **faxem**, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně

písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

## **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
3. Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

## **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objedávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

## XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení 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 smlouvy.



## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

### Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

### 1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
  - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
  - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
  - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

### 2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,

o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.\*

\* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

### 3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovně, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

### 4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.

Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

## **5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Pro náležitě a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Příloha č. 5 seznam poddodavatelů

### **Čestné prohlášení**

NIMOTECH, s.r.o., se sídlem Šumavská 416/15, Ponava, 602 00 Brno, IČO 18825605 prohlašuje, že bude předmět plnění plnit sám, bez využití poddodavatelů.

V Brně dne

JUDr. Gertruda Frydová  
prokurista



## CE EC - Declaration of Conformity

In accordance with Annex I and VII of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices, last amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007

Manufacturer: Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstraße 28  
D-85560 Ebersberg (Germany)

the undersigned herewith confirms under his own responsibility that the products listed below

Type designation: Mach 130 (F), Uniflex  
MACH M2 (F, F/H, H, S, F-S, H-S, F/H-S)  
MACH M3 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH M5 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH LED 110  
MACH LED 115 (C)  
MACH LED 120 (F)  
MACH LED 130 (F, FP, Dental, Dental P)  
MACH LED 150 (F, FP)  
MACH LED 200 (F)  
MACH LED 300 DF  
MACH LED 500 DF  
MACH LED 2Mc, 2Sc  
MACH LED 2McS (smart)  
MACH LED 3Mc, 3Sc  
MACH LED 3McS (smart)  
MACH LED 5Mc, 5Sc  
MACH LED 5McS (smart)

Instrument and equipment racks with double sockets and PA sockets  
VDU support  
Doctor's instrument table, hand operating table

Video system MFB-MO  
Video system Mach HD  
Control cabinet with unit transformer 300VA (Type EI120 / 61.8 S002)

complies with the basic requirements and provisions of the following directive:

Directive **93/42/EEC**, Annex I of the Council of 14 June 1993 concerning medical devices

Standards: DIN EN 60601-1 : 2007 (IEC 60601-1)  
DIN EN 60601-2-41 : 2010 (IEC 60601-2-41)  
DIN EN 60601-1-2 :2011

Class: The examination and/or operating lamps and their accessories are Class I active medical products according to Annex IX of the Directive  
Labeling is by means of the mark: **CE**

Ebersberg  
Town

August 6<sup>th</sup> 2015  
Date

\_\_\_\_\_  
Technical Manager

59593002 / 06.08.2015

**CE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - ES**

Ve shodě s přílohou I a VII směrnice ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS , upravené dle nařízení směrnice 2007/47/ES z 5. září 2007

Výrobce: Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstraße 28  
D-85560 Ebersberg (Německo)

podpisem potvrzuje na svou výhradní zodpovědnost, že níže jmenované produkty:

Typové označení: Mach 130 (F), Uniflex  
MACH M2 (F, F/H, H, S, F-S, H-S, F/H-S)  
MACH M3 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH M5 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH LED 110  
MACH LED 115 (C)  
MACH LED 120 (F)  
MACH LED 130 (F, FP, Dental, Dental P)  
MACH LED 150 (F, FP)  
MACH LED 200 (F)  
MACH LED 300 DF  
MACH LED 500 DF  
MACH LED 2MC, 2SC  
MACH LED 2MCs (smart)  
MACH LED 3MC, 3SC  
MACH LED 3MCs (smart)  
MACH LED 5MC, 5SC  
MACH LED 5MCs (smart)

Nosiče pro nástroje a zařízení se dvěma zásuvkami a zásuvkami PA  
Podpora VDU  
Stolek pro lékařské náčiní, příruční stolek

Video systém MFB-MO  
Video systém Mach HD  
Rozvaděč s transformátorem 300VA (typ EI120 / 61.8 S002)

jsou v souladu s požadavky a ustanoveními následující směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS,  
Příloha I z nařízení Rady ze dne 14. června 1993

Normy: DIN EN 60601-1 : 2007 (IEC 60601-1)  
EN 60601-2-41 : 2010 (IEC 60601-2-41)  
DIN EN 60601-1-2 :2011

Třída: Vyšetřovací a/nebo operační lampy a jejich příslušenství jsou ve třídě I - aktivní  
lékařský výrobek dle přílohy IX směrnice.

Značení se provádí pomocí symbolu: CE

Ebersberg 6. srpna 2015 (podpis nečitelný)  
Město Datum technický ředitel

59593002/06.08.2015

## Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 5. listopadu 1991,

č.j. Spr. 2802/91 stvrzuji, že překlad doslovně souhlasí s textem přiloženého dokumentu.

V překladu nebyly učiněny žádné doplňky nebo škrty.

V Brně dne 9.11.2015



tlumočnick



ABACK linguistic consulting spol. s r.o.  
překladačský servis / translation services  
[www.aback.cz](http://www.aback.cz)

## Návod k použití

# **MACH LED 120F / 120**



**Výrobce:**

**Dr. Mach GmbH u. Co. KG, Flossmannstrasse 28, D-85560 Ebersberg**

**Tel.: , Fax**

**Internet: [www.dr-mach.com](http://www.dr-mach.com), E-mail:**

**Zástupce pro ČR + servisní středisko:**

**NIMOTECH, s.r.o., Šumavská 416/15, 602 00 Brno, ČR**

**Tel.: , Fax:**

**Internet: [www.nimotech.cz](http://www.nimotech.cz), E-mail:**



## Obsah

1. Bezpečnostní pokyny .....	strana 4
2. Stručný popis svítidla MACH MACH LED 120F / 120.....	strana 8
3. Obsluha svítidla MACH LED MACH LED 120F / 120 .....	strana 9
3.1 Hlavní vypínač .....	strana 9
3.2 Ovládání intenzity světla .....	strana 9
3.3 Zaostřování (pouze Mach LED 120F ) .....	strana 9
3.4 Polohování.....	strana 10
3.5 Nebezpečí kolize při polohování svítidel .....	strana 10
3.6 Dodatek k polohování lampy .....	strana 11
4. Čištění.....	strana 11
4.1 Sterilizovatelná rukojeť.....	strana 11
4.2 Kryt svítidla, ochranný kotouč a podpěrný systém.....	strana 14
5. Údržba.....	strana 15
5.1 Aktivita při uvádění do provozu a údržbě.....	strana 15
6. Data .....	strana 16
6.1 Technická data .....	strana 16
6.2 Elektrická data .....	strana 17
6.3 Informace týkající se elektrické instalace .....	strana 17
6.4 Hmotnosti .....	strana 17
6.5 Podmínky prostředí.....	strana 18
6.6 Všeobecné poznámky.....	strana 19
7. Značka CE .....	strana 19
8. Likvidace .....	strana 19
9. Schéma zapojení.....	strana 20
10. Elektromagnetická kompatibilita .....	strana 21

### **Vážený zákazníku!**

Gratulujeme k získání naší nové **lampy MACH LED 120F / LED 120**.

Nová generace světel s LED technologií podporuje váš profesionální přístup k inovativním technologiím a designu.

Přednosti LED technologie: Nastavitelná barevná teplota s minimální délkou života svítivosti více jak 50 000 hodin a téměř neexistující rozvoje tepla v oblasti chirurgovy hlavy a v oblasti rány.

Již poskytnuté výhody světel Dr. Mach pro technologie s halogenovými a plynovými výbojkami byly zachovány: přirozená barevná reprodukce, přesné osvětlení pole rány a snadné polohování těla lampy.

# 1. Bezpečnostní pokyny

Při manipulaci se svítidlem dbejte pokynů pro používání.

VAROVÁNÍ:

Toto zařízení nebylo navrženo pro používání v potenciálně výbušných prostorách.  
Podle Směrnice pro lékařská zařízení je svítidlo klasifikováno ve třídě I.

Před montáží ponechte svítidlo alespoň 24 hodin v původním balení v odpovídající místnosti, aby se vyrovnaly teplotní rozdíly.

Prosím, přečtěte si pečlivě návod k používání, abyste maximálně využili váš osvětlovací systém a aby nedošlo k poškození zařízení.

Svítidla lze opravovat a speciální montážní práce lze provádět pouze na reflektoru nebo zásuvkách, buď svépomocí nebo s využitím společnosti, která pro to byla výslovně oprávněna.

Výrobce může být zodpovědný za bezpečnost svítidla pouze v případě, že opravy a změny jsou prováděny samotným výrobcem nebo společností, která zaručí dodržení bezpečnostních předpisů.



Na svítidle se nesmí provádět žádné úpravy!

Výrobce nemůže být zodpovědný za poškození osob nebo majetku, je-li svítidlo provozováno nevhodně nebo nesprávně nebo se používá pro jiné účely než bylo navrženo.

Svítidlo se demontuje z pružného ramena v opačném pořadí, než probíhá jeho montáž. To se může provádět pouze poté, co bylo pružné rameno nastaveno na výšku v horizontální poloze, protože rameno je vystaveno napětí pružiny a může odskočit.

Před každým použitím se přesvědčte, že je svítidlo ve výborném provozuschopném stavu.

Pozor, externí napájení!

Svítidlo funguje pouze s externím napájením 60 VA.

Externí napájení použité se svítidlem musí být testováno a schváleno podle IEC 60601-1.

Pozor!

Pro vypínání systému se musí instalovat hlavní vypínač. Vypínač musí odpovídat požadavkům normy IEC 61058-1, týkající se napěťových špiček 4 kV.



Během montáže svítidla se musí celý systém (včetně stropního přichycení) odpojit od sítě!

Pozdější demontáž svítidla z pružných ramen nebo demontáž kluzných kontaktů uvnitř ramen se smí provádět **POUZE PO ODPOJENÍ CELÉHO SYSTÉMU OD SÍTĚ.**

V opačném případě se může poškodit elektronická deska!

**Symbole a poznámky používané v tomto návodu:**



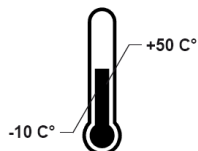
Tento symbol znamená možný zdroj rizika. Prosím, dodržujte také bezpečnostní poznámky a specifikace rizik uvedené v montážních pokynech a uživatelských manuálech od společnosti Ondal.



Tento symbol znamená možné riziko způsobené elektrickým proudem. Prosím, dodržujte také bezpečnostní poznámky a specifikace rizik uvedené v montážních pokynech a uživatelských manuálech od společnosti Ondal.



Tento symbol odkazuje na důležité montážní údaje, užitečné informace a provozní rady.



Teplotní rozsah pro přepravu a skladování



Údaje pro likvidaci



CE- prohlášení o shodě

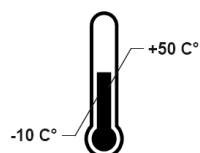
**Symbole a poznámky používané na zařízení:**



Tento symbol značí dodržování návodu k obsluze.



Označení na China RoHS / čínské logo Kontrola znečištění



Teplotní rozsah pro přepravu a skladování



Údaj pro likvidaci



Sériové číslo výrobku



Referenční číslo výrobku



Adresa výrobce / distributora výrobku



CE- prohlášení o shodě



kontrola kvality

## Tabulka nebezpečných substancí a technické vysvětlení šablona

### Mach LED 120F/120

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Tabulka nebezpečných látek a koncentrace.

部件名称 komponent	有毒有害物质或元素 Název nebezpečné látky					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
Mach LED 120F/120	X	O	O	O	O	O
<p><b>O:</b> 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下  <b>X:</b> 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息</li> <li>由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。</li> </ul> <p>O: Znamená, že tato jedovatá nebo nebezpečná látka obsažena ve všech homogenních materiálech pro tuto část je pod limitním požadavkem v SJ / T11363-2006.  X: Znamená, že tato jedovatá nebo nebezpečná látka obsažena v alespoň jednom z homogenních materiálů použitých pro tuto část je nad požadovaným limitem v SJ / T11363-2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Údaje uvedené v tabulce představují nejlepší dostupné informace v době publikace</li> <li>Aplikace nebezpečných látek v této lékařské přístroje jsou nutné k dosažení jeho zamýšlené klinické použití, a / nebo poskytovat lepší ochranu lidských bytostí a / nebo prostředí, vzhledem k nedostatku přiměřeně (ekonomicky nebo technicky) dostupných náhradách.</li> </ul>						

## 2. Stručný popis lampy MACH LED 120F / LED 120

### **Mach LED 120F/120 Plus zamýšlené použití:**

MACH LED 120F/120 systém lamp je určen pro osvětlení všetřovaného prostoru a operačního pole v nemocnici a v lékařských ordinacích.

### **Mach LED 120F/120 označení pro použití:**

Chirurgické lampy MACH LED 120F/120 je určen k osvětlení operačního pole a těla pacienta s vysokou intenzitou, bez stínů a "studným" světlem.

### **Základní použití:**

Chirurgické lampy MACH LED 120F/120 jsou určeny k zajištění osvětlení do hloubky a pro omezení energie v operačním poli

### **Obecný popis produktu :**

- Mach LED 120F/120 systém osvětlení jsou vyšetřovací světla dle EN 60601-2-41, která nejsou zabezpečena proti selhání při použití jako jediné světlo.
- Mach LED 120F/120 systém je určen pro osvětlení vyšetřovaného prostoru a operačního pole v nemocnici a v lékařské ordinaci.
- Mach světlo LED 120F/120 systém osvětlení lze nainstalovat ve zdravotnických prostorách (Skupina 0,1 a 2 k DIN VDE 0100-710, respaktivně HD 60364-7-710).
- Tento světelný systém může být přidán ke stropní montáži závěsného systému, podporujícím horizontální ramena a pružné rameno, stejně jako do nástěnného svítidla nebo mobilního svítidla.
- Údržba světla musí být provedena každé dva roky
- Elektrické připojení se provádí pevným připojením u stropního provedení.

Vyšetřovací světlo Mach LED 120F/120 je k dispozici v následujících verzích:

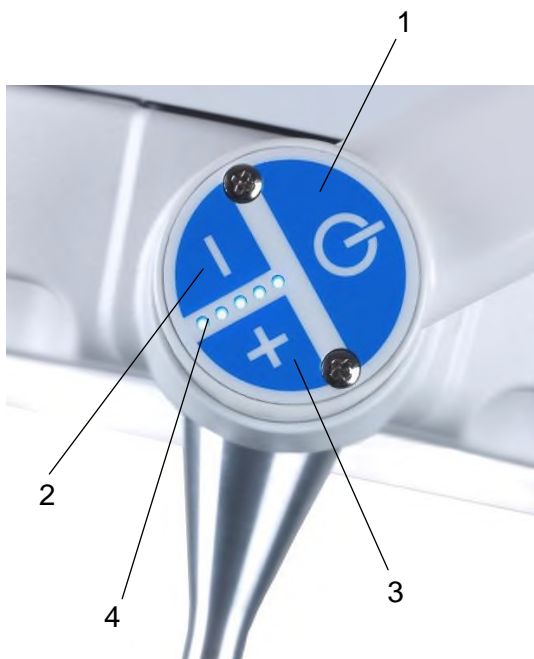
- Mach LED 120F s ovládáním intenzity světla a funkce zaostřování.
- Mach LED 120 s ovládáním intenzity světla a pevným ostřením.
- Mach LED 120F s ovládáním intenzity světla, funkce zaostřování a sterilizovatelné rukojeti.
- Mach LED 120 s regulací intenzity světla, pevné zaostření a sterilizovatelné rukojeti,

### **Příslušenství**

Příslušenství pro LED 120F/120 osvětlovacích systémů jsou následující:

- kamerový modul
- dálkový ovladač pro kamerový modul
- jednoduchý držák monitoru pro ploché monitory
- dvojitý držák monitoru pro ploché monitory
- přístrojové závěsy
- 24V DC podpora záložní baterie
- sterilní rukojeťové návleky

### 3. Ovládání funkcí světla MACH LED 120F / LED 120



#### 3.1 Zapnutí svítidla ON/OFF

Stiskem tlačítka **1** na ovládacím panelu lze svítidlo **MACH LED 120F / LED 120** zapnout ON a vypnout OFF

#### 3.2 Nastavení intenzity světla

Světla Mach LED 120F / LED 120 nabízejí nastavení intenzity světla. Rozsah nastavení intenzity světla je z 50% na 100%. Intenzitu světla je možno upravit dle požadavků lékaře.

Stiskem tlačítka **2** se intenzita světla snižuje. Stiskem tlačítka **3** se intenzita světla zvyšuje.

Nastavení intenzity světla je zobrazena na displeji **4**.

#### 3.3 Nastavení osvětleného pole

Lampa Mach LED 130F obsahuje funkci nastavení světelného pole. To znamená, že můžete buď zvětšit průměr světelného pole nebo zmenšit svazek světla v závislosti na okolnostech.

Chcete-li aktivovat funkci zaostřování otočte rukojetí **5** (viz obrázek).







### 3.4 Nastavení polohy

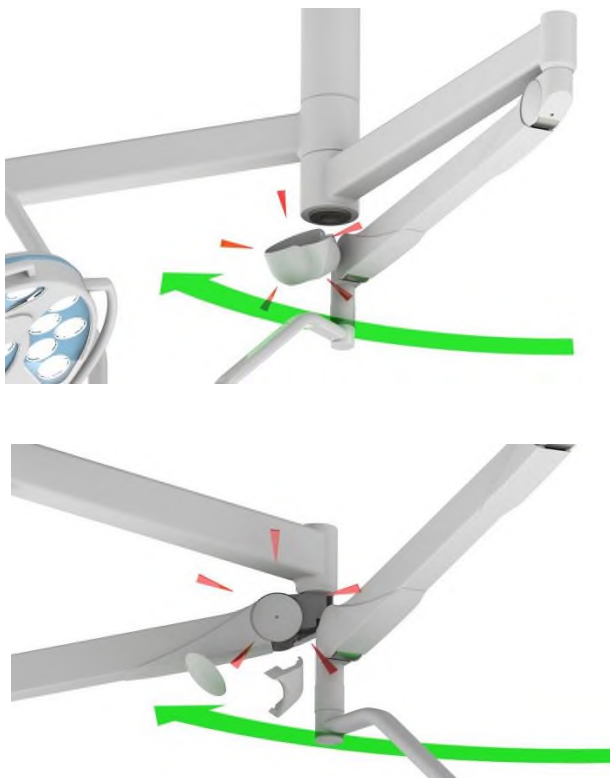
K nastavení polohy lampy použijte rukojeť **5/6** nebo rukojeť **7** na krytu lampy.

K nastavení polohy operačního světla před operací použijte rukojeť na krytu lampy.

K nastavení polohy lampy v průběhu operace použijte rukojeť.

Existují dva typy rukojetí:

- Standardní rukojeť **5**
- Sterilizovatelná rukojeť **6** (za příplatek)  
Tato rukojeť může být sejmuta a sterilizována.

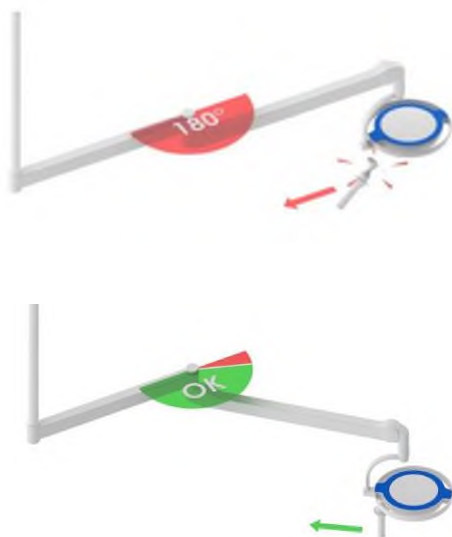


### 3.5 Nebezpečí kolize při polohování svítidel



Při nastavování polohy se musí zabránit případné kolizi mezi svítidly, pružnými rameny a dalšími zařízeními.

Krycí části se mohou uvolnit a spadnout.



### 3.6 Dodatek k polohování lampy

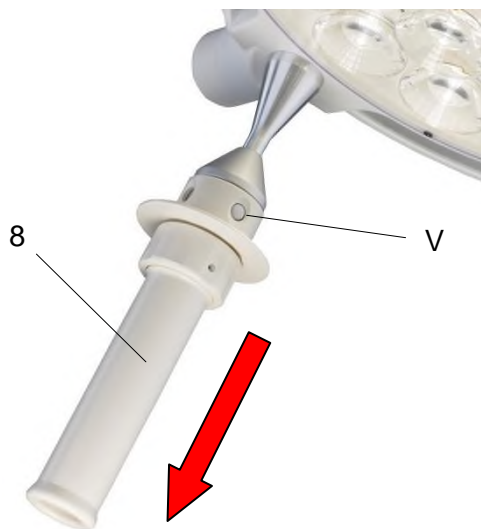
Když je pružinové rameno a výložník ve 180 ° pozici světlo se nemůže pohybovat ve směru osy závěsného systému.

Síla > 25 N (dle EN 60601-2-41) v tomto úhlu, může vést k poškození.

To platí pro všechny stropní a nástěnné lampy (například v obrázku).

**Aby bylo možné přesunout lampu ve směru osy závěsného systému, musí být úhel mezi vodorovným a pružným ramenem <180 °.**

## 4. Čištění



### 4.1 Sterilizovatelná rukojeť

Součástí dodávky světelného systému může být **rukojeť 8**. Rukojeť je odnímatelná a sterilizovatelná. Před prvním použitím a stejně tak před každým dalším použitím musí být pouzdro rukojeti vyčištěno, dezinfikováno a sterilizováno.

Pro sterilizaci musí být rukojeť sejmuta:

- Pro její sejmutí stiskněte **pojistku V**, pojistku držte stisknutou a sejměte **sterilizovatelnou rukojeť 8**.
- Pro připevnění rukojeti na ni zatlačte a lehce s ní otáčejte, dokud **pojistka V** spolehlivě nezapadne.



Rukojeť často během operace přestane být sterilní. Proto mějte vždy k dispozici další sterilní rukojeti pro výměnu..

## Čištění / dezinfekce a sterilizace

### Základní fakta

Správné čištění / dezinfekce jsou základním požadavkem pro efektivní sterilizaci rukojeti.

Co se týče požadavků na sterilitu produktů, vezměte prosím na vědomí, že pro čištění / dezinfekci musí být používána pouze dostatečně validovaná zařízení a dodržovány postupy stanovené pro produkt a že v každém cyklu musí být dodrženy validované parametry.

Navíc musí být dodržována nemocniční / klinická hygienická nařízení.

**Poznámka:**

**Musí být dodrženy požadavky národních výborech (normami a směrnici) pro hygienu a desinfikování.**

**Čištění a dezinfekce**

Čištění a dezinfekce musí být provedeny ihned po použití.

Pro čištění a dezinfekci by měl být použit mechanizovaný proces (dezinfektor). Efektivnost procesu musí být uznána a validována (např. uvedena pod dezinfektanty a dezinfekční procedury testované a uznávané institutem Robert-Koch-Institute / DGHM).

Při použití jiných procedur (např. manuálních procedur), musí být v rámci validace poskytnut test efektivnosti procesu.

Test vhodnosti rukojetí pro efektivní čištění / dezinfekci byl poskytnut za použití cyklického čisticího systému (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, program 2 pro malé části; kód B).

Není povoleno používat prostředky / dezinfektanty, které obsahují následující látky (protože tyto látky by mohly způsobit změny materiálu):

- vysoce koncentrované organické a anorganické kyseliny
- chlorované uhlovodíky
- 2-ethoxyethanol

Při čištění / dezinfekci musí být dodržovány následující procedury:

	<b>Proces</b>	<b>Čas (s)</b>
Zóna 1	Opláchnutí, externí, chlad, 10 – 15°C Mytí, kyselé, externí 35°C Čas schnutí Znovu opláchnutí, externí přibližně 80°C Čas schnutí Znovu opláchnutí, externí přibližně 80°C Čas schnutí	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zóna 2	Mytí, alkalické, externí, 93°C Čas schnutí Znovu opláchnutí, externí, kyselé, 90°C Čas schnutí Znovu opláchnutí, externí 90°C Čas schnutí	135 10 10 15 15 15
Zóna 3	Sušení, externí 100 – 120°C	200
Zóna 4	Sušení, externí 100 – 120°C	200
	Otevření dveří / zavření & transport	60
	Celková doba trvání cyklu	290 ≈ 5 minut

\* V dezinfekční zóně (mycí zóna 2), bude doba trvání znovu opláchnutí a schnutí záviset na objektech, které jsou zde čištěny.

## Sterilizace



Sterilizovány mohou být pouze vyčištěné a dezinfikované rukojeti.

Rukojeti vložte do vhodných sterilizačních vaků (obyčejný sterilizační vak, např. foliový / papírový sterilizační pytlík, jednotlivé nebo dvojité balení) v souladu s DIN EN 868 / ISO 11607 pro sterilizaci parou a vysterilizujte je.

Pro sterilizaci používejte pouze sterilizační metody uvedené níže. Jiné sterilizační postupy (např. ethylen oxid, formaldehyd a sterilizace plazmou za nízké teploty) nejsou povoleny.

### Procedura parní sterilizace

Validována v souladu s DIN EN 554/ISO 11134

Maximální sterilizační teplota 134°C

Test vhodnosti rukojetí pro efektivní sterilizaci byl poskytnut za použití frakčního vakuového procesu (Euroselectomat 666 provedený MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, sterilizační teplota 134°C po dobu 7 min.)

Při použití jiného postupu sterilizace, musí být ověřena vhodnost a účinnost procesu.

## Prohlídky / životnost



### Sterilizovatelná rukojeť:

Sterilizovatelné rukojeti musí být zlikvidovány po 1000 sterilizačních cyklech nebo nejpozději po 2 letech a vyměněny za nové.

Rok výroby může být určen pomocí vytisknutí vzoru na vnitřní straně držadla objímky (jako je znázorněno na fotografii). Razítko na fotografii ukazuje počet 12, což je zkratka pro rok 2012.

### Standartní rukojeť:

Doporučujeme vyměnit standardní rukojeť za novou každé 2 roky.

Tím je zajištěno další bezpečné a stabilní rukojeť a také efektivní čištění / dezinfekce



## 4.2 Hlava lampy, ochranný kryt optického systému a závěsný systém

Lampa má vysoce kvalitní povrch. Povrch může být čištěn běžnými čistícími prostředky.

Ochranný kryt 9 je vytvořen z vysoce kvalitního plastu. Při čištění:

- Ochranný kryt 9 vždy čistěte vlhkou tkaninou (nikdy nepoužívejte suchou tkaninu!). Nepoužívejte k čištění abrazivní prostředky.

## 5. Uvedení do provozu a údržba

Preventivní údržba světla by mělo být provedeno jednou za dva roky. To zahrnuje technickou a mechanickou kontrolu.

**Dodržujte také pokyny pro instalaci a pokyny pro nosný systém. Tyto instrukce mohou obsahovat různé intervaly údržby.**

Základem zkoumání světelných a nosných systémů tvoří DGUV-V3 (dříve BGV-A3) ve spojení s EN 62353.

### **Pozor:**

Nastavit výškové nastavení, případně pružinového ramene do horizontální polohy před demontáží lampy.

**Dodržujte také montážní pokyny a pokyny pro nosné systémy.**



**Pozor:** Při všech údržbářských pracích musí být světlo odpojeno od sítě a zajištěno proti resetování.

### 5.1 Činnost při uvádění do provozu a údržbářské práce

Následující práce údržby / zkoušky / které musí být provedeny:

- kontrola vad lakýrnické práce;
- kontrola prasklin na plastových dílech;
- zkontrolovat případnou deformaci závěsu.
- kontrola uvolněných částí;
- zkontrolujte spojení mezi světlem a závěsným systémem;
- zkontrolujte a namažte zajišťovací segmenty;
- zkontrolujte bezchybnou funkci světla;
- provést kontrolu elektrické bezpečnosti



Pro úpravy na upevnění ke stropu dbejte pokynů v montážním návodu "stropní kotvení s těžkou centrální osou" nebo "Stropní uchycení - připevnění na stěnu" od Dr. Mach

### **Poznámka:**

**Schémata, kompletní seznamy náhradních dílů a příručky údržby mohou být poskytnuty na žádost.**

**Není dovoleno vyměňovat náhradní díly a provádět opravy, zatímco je světlo v provozu.**

**Není dovoleno dotýkat se částí pod krytem víka a dotknout se pacienta ve stejném čase.**

## 6. Data

### 6.1 Technical data

	Mach LED 120F	Mach LED 120
Intenzita středového světla ve vzdálenosti 1 m	50.000 Lux	40.000 Lux
Průměr světelného pole $d_{10}$	122 mm	132 mm
Průměr světelného pole $d_{50}$	62 mm	66 mm
Intenzita světla s jedním stínidlem	0 %	0 %
Intenzita světla se dvěma stínidly	60 %	61 %
Intenzita světla na dně normované trubky	100 %	100 %
Intenzita světla na dně normované trubky s jedním stínidlem	0 %	0 %
Intenzita světla na dně normované trubky se dvěma stínidly	60 %	61 %
Hloubka osvětlení 20%	1750 mm	1750 mm
Hloubka osvětlení 60%	890 mm	840 mm
Index vyobrazení barev $R_a$	95	95
Index vyobrazení barev $R_9$	94	94
Max. záření v poli ve vzdálenosti 1 m	162 W/m <sup>2</sup>	126 W/m <sup>2</sup>
Max. záření v poli ve vzdálenosti 0,80 m	201 W/m <sup>2</sup>	148 W/m <sup>2</sup>
Velikost světelného pole se změnou ohniska	14-20 cm	17 cm (fixed focus)
Barevná teplota (Kelvin)	4 500 K	4 500 K
Zvýšení teploty v oblasti hlavy	0,5 °C	0,5 °C
Elektronické ovládání intenzity světla v hlavě svítidla (standard))	50-100 %	50-100 %
Počet LED	12	12
Životnost LED	60.000 h	60.000 h
Pracovní vzdálenost	70-140 cm	70-140 cm
Průměr hlavy svítidla	29 cm	29 cm
Nastavení výšky	121 cm	121 cm

**Poznámka:**

Technická data jsou předmětem změn. Z výrobních důvodů se mohou skutečné hodnoty mírně lišit od dat uvedených výše.

Hodnoty pro  $R_a$  se mohou lišit o přibližně  $\pm 5\%$ .

Hodnoty pro barevnou teplotu se mohou lišit o přibližně  $\pm 200$  K

## 6.2 Elektrické údaje

Mach LED 120F / 120	
Příkon	18 W
Provozní napětí DC	24 V DC
Proud	0,75 A

## 6.3 Informace týkající se elektroinstalace

Při zapnutí je vyšetřovací svítidlo MACH LED 120F/120 vystaveno proudové špičce.

Vyšetřovací svítidlo MACH LED 120F/120 se dodává s napájením Dr. Mach.

To je elektronické napájení se širokorozsahovým vstupem, vstupním napětím 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, výstupním napětím 24 V DC.

V případě, že je třeba přepínací relé pro nouzové napájení na místě, toto přepínací relé se musí objednat zvlášť u Dr. Macha. Objednávací číslo 18351003.

V případě napájení poskytnutého zákazníkem se musí dodržet následující body:

- OT svítidlo pracuje s 24 V DC (stejnoseměrné napětí).
- Stejnoseměrné napětí dodávané nemocnicí musí mít maximální zvlnění 5%.

### **Varování!**

**Svítidlo je přístroj třídy I. Aby se zabránilo poranění elektrickým proudem, musí se zařízení připojit k síťovému napájení s ochranným uzemněním.**

## 6.4 Hmotnost

Svítidlo	Hmotnost
Mach LED 120F	1,9 kg
Mach LED 120	1,9 kg



## 6.5 Podmínky prostředí

### Provoz

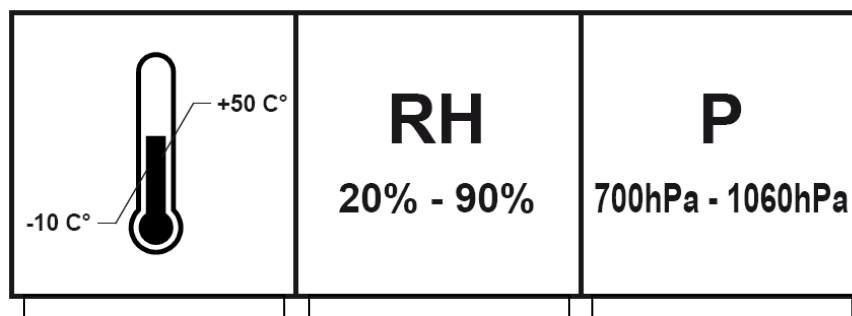
	Min.	Max.
Teplota	+10°C	+30°C*
Relativní atmosférická vlhkost	30 %	75 %
Tlak vzduchu	700 hPa	1060 hPa

### Transport / skladování

	Min.	Max.
Teplota	-10°C	+50°C
Relativní atmosférická vlhkost	20 %	90 %
Tlak vzduchu	700 hPa	1060 hPa

\* v případě vyšších teplot nás kontaktujte

## Odkazy na obalu



Teplotní rozsah během transportu a skladování

Atmosferická vlhkost pro transportu a skladování

Tlak vzduchu při transportu a skladování

## 6.6 Důležitá upozornění



Při používání více než jednoho svítidla najednou (kombinace svítidel), kvůli překrývání světelných polí různých svítidel, může celková intenzita záření překročit hodnotu  $1000 \text{ W/m}^2$ . To znamená riziko vyššího vývoje tepla v oblasti poranění.

Při používání více než jednoho svítidla najednou (kombinace svítidel), kvůli překrývání světelných polí různých svítidel, mohou být překročeny maximální povolené hodnoty  $10 \text{ W/m}^2$  pro UV záření ( $< 400 \text{ nm}$ ).



**V případě potřeby může být vyžadován zkušební certifikát pro test elektrické bezpečnosti. Prosím, poskytněte sériové číslo příslušného svítidla.**

**V případě společného zapojení dalších svítidel nebo přístrojů při instalaci, musí se aplikovat kapitola 16 evropské normy EN 60601-1:2013 a případně se musí zkontrolovat, zda jsou její požadavky splněny.**

**Svítidlo se musí při uvedení do provozu zkušet podle EN 62353.**



**Polarita je velmi důležitá pro instalaci svítidla. V případě, že svítidlo po instalaci nefunguje, musí se při řešení problému zkontrolovat polarita na sekundární straně napájení.**

## 7. CE-značka



Výrobky Mach LED 120F/120 vyhovují standardům 93/42/EEC pro lékařské výrobky Rady Evropské unie.

Dr. Mach uplatňuje normu EN 60601-2-41.

Dr. Mach GmbH je certifikován v souladu s DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

## 8. Likvidace



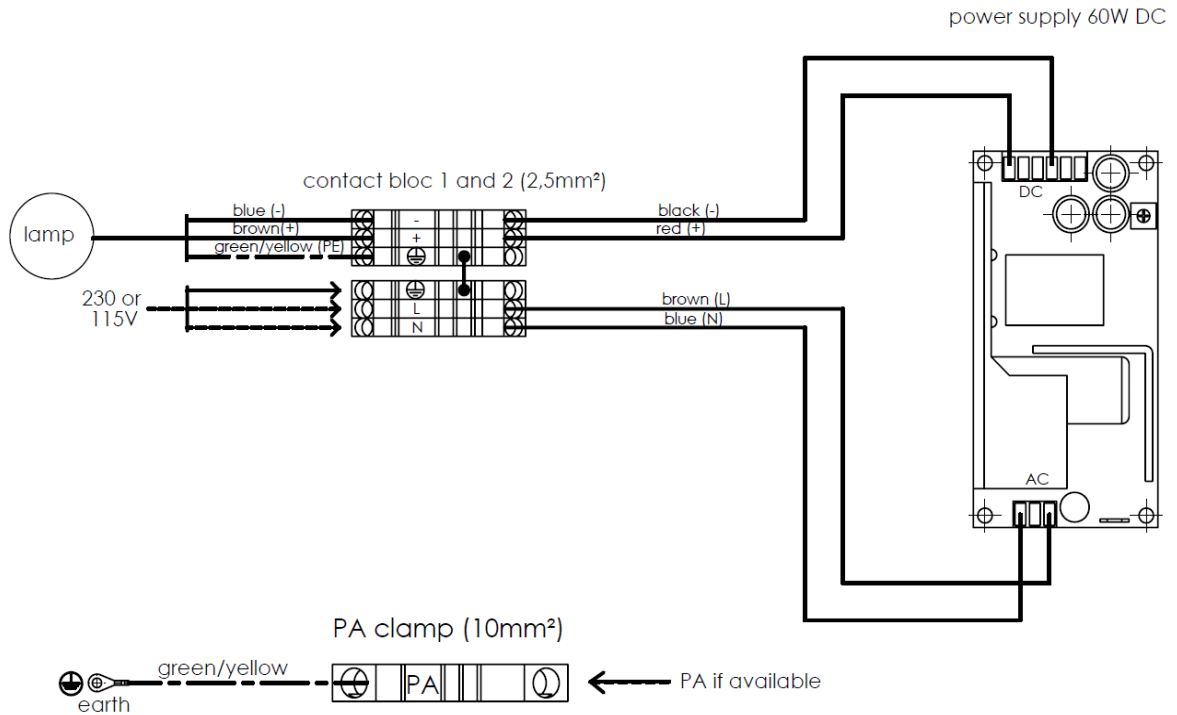
Lampa neobsahuje žádné nebezpečné materiály.

Součásti lampy by měly být po ukončení doby její životnosti řádně zlikvidovány.

Ujistěte se, že jsou materiály řádně odděleny.

Součásti by měly být likvidovány v souladu s materiály, které obsahují.

### 9. Schéma zapojení pro jednu lampu



## 10. Elektromagnetická kompatibilita

OT svítidla a vyšetřovací svítidla Dr. Mach jsou předmětem speciálních preventivních opatření, týkajících se elektromagnetické kompatibility a musí se instalovat podle pokynů EMC, uvedených v příložených dokumentech.

Funkce OT a vyšetřovacích svítidel může být ovlivněna přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními.



Používání jiných zařízení než těch, které jsou zmíněné v kapitole 2, má za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení proti rušení.



Pro plánované používání OT svítidla MACH LED 120F/120 je nutné, aby nebylo svítidlo MACH LED 120F/120 namontováno těsně a v blízkosti jiných zařízení nebo montováno společně s jinými zařízeními. Je-li provozování svítidla nutné blízko jiných zařízení a nebo spolu s jinými zařízeními, musí být dodrženy funkce svítidla MACH LED 120F/120


Tabulka 1- Směrnice a deklaráce výrobce - elektromagnetické emise

Směrnice a deklaráce výrobce - elektromagnetické emise		
MACH LED 120/120F je navrženo pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel LED 120/120F měl zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	MACH LED 120/120F je vhodné pro používání ve všech organizacích, včetně domácností a těch, které jsou přímo spojeny s veřejnou nízkonapěťovou sítí, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise kolísání / kmitání napětí IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
RF emise CISPR 15	Vyhovuje	MACH LED 120/120F není vhodné pro propojení s jiným zařízením.

Tabulka 2 - Směrnice a deklarace výrobce - elektromagnetická imunita

Směrnice a deklarace výrobce - elektromagnetická imunita			
MACH LED 120F/120 je navrženo pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel MACH LED 120F/120 by měl zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Elektrický rychlý přechodový jev / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí linky ± 1 kV pro vstupní/výstupní linky	± 2 kV pro napájecí linky není aplikovatelné	Kvalita napájecí sítě by měla být taková jako v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Kvalita napájecí sítě by měla být taková jako v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výkyvy napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) pro 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) pro 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) pro 25 cyklů  < 5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) pro 5 sec	< 5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) pro 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) pro 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) pro 25 cyklů  < 5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) pro 5 sec	Kvalita napájecí sítě by měla být taková jako v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel MACH LED 120F/120 požaduje pokračování operace během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby bylo MACH LED 120F/120 napájeno z nepřerušitelného napájení nebo baterie.
Frekvence sítě (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Frekvenční magnetická pole napájení v úrovních charakteristických pro typické lokace v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA $U_T$ je střídavé napětí sítě před aplikací úrovně testu.			

**Tabulka 4 – Směrnice a deklaráce výrobce – elektromagnetická imunita –  
 pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT ZACHRAŇUJÍCÍ**

Směrnice a deklaráce výrobce – elektromagnetická imunita			
MACH LED 120F/120 je plánováno pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel MACH LED 120F/120 měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz	3 V	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jinému dílu MACH LED 120F/120 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače.</p> <p style="text-align: center;"><b>Doporučená oddělovací vzdálenost</b></p> $d = 1,17\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde <math>p</math> je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače <math>d</math> je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).<sup>b</sup></p> <p>Síly polí od pevných RF vysílačů, jak jsou určeny elektromagnetickým průzkumem místa<sup>a</sup>, by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.<sup>b</sup></p> <p>Rušení se může objevit v okolí zařízení, které je označené tímto symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.</p>			
<p><sup>a</sup> Síly polí od pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí kvůli pevným RF vysílačům by se mělo zvážit provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se MACH LED 120F/120 používá, převyšuje aplikovatelnou úroveň RF shody uvedenou výše, MACH LED 120F/120 y se mělo pozorovat, aby se ověřil normální provoz. Zpozoruje-li se nenormální funkce, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění MACH LED 120F/120</p> <p><sup>b</sup> Při frekvenčním rozsahu mimo 150 kHz až 80 MHz, síly polí by měly být menší než 3 V/m.</p>			

**Tabulka 6 – Doporučené oddělovací vzdálenosti  
mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ZAŘÍZENÍM nebo SYSTÉMEM -  
pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT ZACHRAŇUJÍCÍ**

<b>Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením MACH LED 120F/120</b>			
MACH LED 120F/120 je plánováno pro používání v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované RF poruchy kontrolované. Zákazník nebo uživatel MACH LED 120F/120 může pomoci bránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a MACH LED 120F/120, jak je doporučeno dále, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení			
Jmenovitý maximální výkon vysílače  W	<b>Separční vzdálenost podle frekvence vysílačem m</b>		
	150 kHz to 80 MHz  $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz  $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz  $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p><b>Pro vysílače s maximálním výkonem, které nejsou uvedené výše, lze odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.</b></p> <p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.</p>			