**Brno, March 17,2020**

**xxxxxxxxxxxxxxxx**

**Quality Assurance/Quality Control department**

**Chief Quality and Regulatory Affairs Officer**

(Name, position and signature of authorized person)

Manufacturer's stamp:

EC DECLARATION OF CONFORMITY

without the participation of a Notified body - diagnostic medical devices *in vitro*

According to the Section 13 par. 2 of the Act No. 22/1997 Coll, on technical requirements for products and on changes and amendments to other Acts, in the wording of later regulations and according to the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council dated October 27,1998, on *in vitro* diagnostic medical devices, requirements of which were adopted in the Czech Government Regulation No. 56/2015 Coll, establishing technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, in the wording of later regulations

MANUFACTURER

GeneProof a.s., Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic
[www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)
hereby declares that following product

croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus

**Medical device type:** *in vitro* **diagnostic medical device**

**Classification: other diagnostic medical devices**

**Intended purpose of the device: for simultaneous nucleic acid extraction from a wide range of biological materials**

**Variants: CBNA/16P**

complies with the basic requirements of Annex No. 1 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council and the Czech Government Regulation No. 56/2015 Coll, and under normal use it is safe and effective for its intended purpose. The manufacturer has taken measures assuring compliance of all medical devices introduced into the market with their technical documentation and with the essential requirements.

The following directive, act and standards were used to demonstrate the electromagnetic compliance:

* Standard EN 61326-1:2013 Electrical equipment's for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements.
* Standard EN 61326-2-6:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
* Standard EN 61000-3-2:2014 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current s 16 A per phase)
* Standard EN 61000-3-3:2013 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current s 16 A per phase and not subject to conditional connection
* Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility1
* Regulation No. 117/2016 of the Czech Republic government of 18 April 2016 relating to the products electromagnetic compatibility conformity assessment ’

'Equipment which is in conformity with harmonized standards or parts thereof the references of which have been published in the Official Journal of the European Union shall be presumed to be In conformity with the essential requirements set out in legislation (Annex I, 2014/30/EU) covered by those standards or parts thereof.

**i** GeneProof

.

 **.- .' i n.i**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

without the participation of a Notified body - diagnostic medical devices *in vitro*

The following directive, act and standard were used to demonstrate the electric safety compliance:

* Standard 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
* Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits2
* Regulation No. 118/2016 of the Czech Republic government of 18 April 2016 relating to the conformity assessment of the electrical equipment's designed for use within certain voltage limits.2

2 Electrical equipment which is in conformity with harmonised standards or parts thereof the references of which have been published in the Official Journal of the European Union shall be presumed to be in conformity with the safety objectives referred to in legislation Article 3 and set out in Annex I Directive 2O14/3S/EU covered by those standards or parts thereof.

Procedure described in Annex No. 3 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council and the Czech Government Regulation No. 56/2015 Coll, were used to evaluate the basic characteristics of the product by the designated method.

Brno, March 17, 2020

Manufacturer's stamp:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Quality Assurance/Quality Control department

Chief Quality and Regulatory Affairs Officer

(Name, position and signature of authorized person)

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

bez účasti notifikované osoby-diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Podle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a podle Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro,* jejíž požadavky jsou převzaty Nařízením vlády České republiky č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro,* ve znění pozdějších předpisů

VÝROBCE

GeneProof a.s., Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika
[www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

tímto prohlašuje, že výrobek

croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus

**diagnostický zdravotnický prostředek** *in vitro*

**Druh zdravotnického prostředku: Klasifikace:**

**Určený účel prostředku:**

**Varianty:**

**ostatní diagnostické zdravotnické prostředky**

**pro simultánní izolaci nukleových kyselin ze širokého spektra biologických materiálů**

**CBNA/16P**

splňuje základní požadavky přílohy č. 1 Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES a Nařízení vlády české republiky č. 56/2015 Sb. a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a účinný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro oblast elektromagnetické kompatibility byly aplikovány

* Norma EN 61326-1:2013 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - část 1: Obecné požadavky
* Norma 61326-2-6:2013 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - část 2-6: Konkrétní požadavky - Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
* Norma EN 61000-3-2:2014 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem s 16 A)
* Norma EN 61000-3-3:2013 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem s16 A, které není předmětem podmíněného připojení
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility'
* Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh 1

1 Předpokládá se. že zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byty zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v legislativě (příloha I, 2014/30/EU), na které se tyto normy nebo jejich části vztahuji.

GeneProof

V Brně dne 17. března 2020

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Oddělení Quality Assurance/Quality Control**

**Vedoucí QA/QC**

(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)

Razítko výrobce:

• .

 -:

ES PROHLÁŠENI O SHODĚ

bez účasti notifikované osoby - diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Pro oblast elektrické bezpečnosti byly aplikovány:

* EN 61010-1:2010 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU, ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh
* Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh2

2 Předpokládá se, že elektrická zařízeni, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I směrnice 2014/35/EU, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES a Nařízení vlády České republiky č. 56/2015 Sb.

V Brně dne 17. března 2020

**Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

 **Oddělení Quality Assurance/Quality Control**

**Vedoucí QA/QC**

(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)

Razítko výrobce:

**Příloha č. 2 Kupní smlouvy č. 85669**

Podmínky poskytování záručního a pozáručního servisu

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

Název fy: GeneProof a.s.

Sídlo: Vídeňská 101/119, Brno, 61900

IČO: 26981947, DIČ: CZ26981947

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4415

1. Dodavatel čestně prohlašuje, že:
* ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je registrován jako servisní organizace
* instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
1. Doba od nahlášení závady k zahájení opravy (v hodinách): 48
2. Maximální doba provedení opravy od jejího zahájení (ve dnech): 60
3. Náklady na servis:
* Cena BTK/validace účtujeme v pozáruční době: 4900,- Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly k tomuto úkonu) *(uchazeč rozepíše ceny dle jednotlivých komponent)*
* Časový interval periodických kontrol: 12 měsíců *(v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, uchazeč jednotlivě rozepíše)*
* Cena servisní hodiny: 750,- Kč bez DPH
* Náklady na dopravu: 1300,- Kč bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)

Ceny je možné ročně navýšit maximálně o míru inflace

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

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

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

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

V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek uvedených v bodě 3 a 4, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty

Příloha č. 2 Kupní smlouvy č. 85669

přístroje při době odpisu přístroje 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 3x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených v bodě 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty přístroje při době odpisu přístroje 10 let.

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

GeneProof®

NABÍDKA Č.001200018

Datum vystavení: 23.03.2020

**Molecular diagnostics for your routine**

|  |  |
| --- | --- |
| DODAVATEL: | ZÁKAZNÍK: |
| GeneProof a.s. |  |  | Krajská nemocnice | T. Bati, a. s. |  |
| Vídeňská 101/119 |  |  | Havlíčkovo nábřeží 600 |  |
| Dolní Heršpice 619 00 Brno |  |  | 762 70 Zlín |  |  |
| Česká Republika DIČ: CZ26981947 |  | IČ 26981947 | Česká republika DIČ: CZ27661989 | IČ 27661989 |  |
| Vystavil: |  | xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Platnost od: | 23.03.2020 |  |
|  |  | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Platnost do: | 31.12.2020 |  |
| Objednávky zasílejte na: | sales@qeneproof.com | Způsob platby IncoTerms | Platebním příkazemEXW Brno | 30 dní |
| Kat. číslo | Popis | Dostupnost Množství | Jednotková cena | Celkem |
| CBNA/16P | croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus | 1 | 385 000,00 CZK | 385 000,00 CZK |
| CBNA201A/096 | croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit | 1 x 096 rxn | 14 450,00 CZK | 14 450,00 CZK |

Dostupnost přístroje očekáváme koncem měsíce května. Vlivem dramatického vývoje koronavirové situace se dodací doba může změnit. K ceně stroje mohou být účtovány poplatky za přepravu.

Při objednávání extrakčních kitů mohou být v souvislosti s dopravní situací účtovány extra poplatky za přepravu.

V případě, že vás nabídka zaujme, neváhejte mne kontaktovat!

S přátelským pozdravem, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Veškeré ceny jsou uváděny bez DPH.

Dostupnost produktů je uváděna v týdnech od potvrzení závazné objednávky.

Číslo nabídky 001200018 prosím uvádějte při objednávkách i veškeré související komunikaci.

Tel

Fax

420 543 211 679

420 516 770 824

E-mail

sales@geneproof com

[www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

1 o

