

Smluvní strany

Obchodní firma: BIONIK Stapro Group s.r.o.
IČO: 020 40 638
DIČ: CZ699004728
Sídlem: Pernštýnské náměstí 51, Pardubice-Staré Město, 530 02 Pardubice
Zastoupena: Ing. Leoš Raibr, jednatel
Bankovní spojení: ČSOB, a.s., pobočka Pardubice
Číslo účtu: 261153304/0300
Sp. zn.: C 32600 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové
Datová schránka: ukbytyq

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: [REDACTED]

dále jen jako „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: [REDACTED]

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 – ČÁST 1 (dále jen jako „**smlouva**“)

Preambule

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Nákup 2 ks mobilních ultrazvukových přístrojů – část 1**“, uveřejněného dne 16.3.2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-009078 a ev. č. zadavatele 403/VZ/2019-OVZ, 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. 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, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: 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 ultrazvukových přístrojů – část 1 (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1 a 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 instruktaže 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. nástup k odstranění závady po dobu záruky v pracovních dnech **do 24 hodin** od jejího nahlášení, v ostatních dnech **do 72 hodin** od jejího nahlášení a odstranění závady nejpozději **do 5-ti pracovních dnů** od nahlášení závady, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak;
- h. v době trvání záruky bezplatné vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 5 pracovních dnů** od nahlášení opravy, a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
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, nezátížené 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 ZZP).
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: | 604.000,- Kč (slovy: šest set čtyři tisíc korun českých) |
| DPH 21%: | 126.840,- Kč (slovy: jedno sto dvacet šest tisíc osm set čtyřicet korun českých) |
| Cena s DPH: | 730.840,- Kč (slovy: sedm set třicet tisíc osm set čtyřicet korun českých). |

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 vyloučených 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** kupujícím

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 kupujícímu 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 faktury@homolka.cz. Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.
6. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. 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 kupujícímu. 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 dojednan 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, oddělení interní JIP.
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),
 - g) prohlášení o shodě,
 - h) další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy
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. Proávající 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 2.000.000,- Kč (slovy: dva miliony korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 5 let**, 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. Prodávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Prodávající 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. Prodávající 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 [redacted] prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost: BIONIK Stapro Group s.r.o.
Jméno a příjmení: [redacted]
Tel.: [redacted]
E-mail: [redacted]
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. Prodávající 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. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží v pracovních dnech **do 48 hodin** od nahlášení, v ostatních dnech **do 72 hodin** od nahlášení, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 (pěti) pracovních dnů** od nahlášení (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 5 (pěti) pracovních dnů od nahlášení opravy**, nebo při odvozu přístrojového vybavení do provozovny poskytovatele, a to v případě, že bude objednatel vypůjčku 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 (pět) 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 **servis@homolka.cz 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 **0,5 % 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 1000,- Kč** (slovy: tisíc 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 1000,- Kč** (slovy: jeden tisíc 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 instruktáž 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 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. II. odst. 3 písm. h) a čl. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 1000,- Kč** (slovy: jeden tisíc 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 20.000 Kč** (slovy: dvacet 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 (šedesát) dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečně lhůtě 30 (třiceti) 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 částí, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XI. Přílohy¹

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

¹ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu podepisuje osoba na základě plné moci.

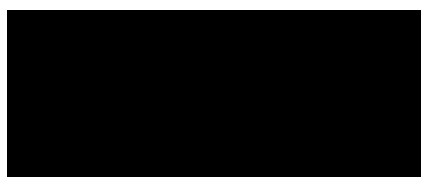
- Příloha č. 1: Specifikace zboží,
Příloha č. 2: Cenová tabulka,
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XII. Závěrečná ustanovení

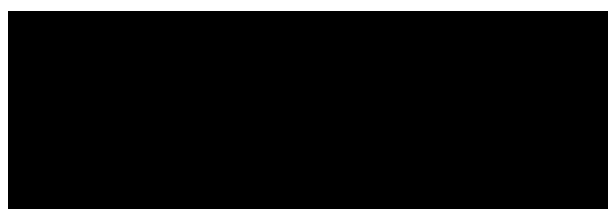
1. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
2. Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím 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. Proávající 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 Pardubicích dne

V Praze dne.....



BIONIK Stapro Group s.r.o.
Ing. Leoš Raibr
jednatel



Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice

VZ s názvem: "Nákup 2 ks mobilních ultrazvukových přístrojů - část 1: Mobilní ultrazvukový přístroj pro oddělení

Účastník vyplní žlutě označená pole.

Obecné požadavky

Parametr	Splnění parametru: ANO vč. uvedení hod
Ultrazvukový přístroj tabletového typu	ANO
Výškově stavitelný vozík vč. držáku sond (součást nabídky)	ANO
Hmotnost přístroje vč. baterie maximálně 6 kg	ANO, 6kg
Rychlá doba startu maximálně do 30 sekund	ANO, 25s z vypnutí, 3s ze standby
Dynamický rozsah \geq 165 dB	ANO, 240dB
Připojení k elektrické síti vč. provozu také na vestavěnou baterii	ano, síť i baterie, 2 hod provozu

Display / Ovládání

Parametr	Splnění parametru: ANO vč. uvedení hod
Dotyková LCD obrazovka s minimální úhlopříčkou 12", minimálně 256 odstínů šedí	ANO, 15"LCD, 256 odstínů šedí
Rozlišení minimálně 800x600	ANO, 1024x768
Ovládání pomocí dotykové obrazovky (možnost ovládání přes sterilní krytí)	ANO
Jednoduché nastavení parametrů příslušnými „tlačítky“ bez nutnosti využívání volby v menu (např. pro auto gain, freeze, zoom, M-mode)	ANO, konfigurovatelné

Zobrazovací režimy a softwarová vybavenost

Parametr	Splnění parametru: ANO vč. uvedení hod
2D zobrazení (B-mode)	ANO
M-mode	ANO
Barevný Doppler	ANO
Duální zobrazení	ANO
Duplexní zobrazení	ANO
Funkce minimálně dvojnásobného zoomu	ANO
Nastavení zobrazení profilu jehlu při kanylaci	ANO, iNeedle
Zobrazení střední osy lineární sondy	ANO
Automatická optimalizace parametrů pro různé typy vyšetření (břišní, cévní, žilní, nervů, pohybového aparátu)	ANO, iTouch

Sondové vybavení

Parametr	Splnění parametru: ANO vč. uvedení hod
Aktivní port pro minimálně 2 sondy na těle přístroje nebo vozíku	ANO, 3 porty na těle
Konektory sond s ochranou před vytržením	ANO
Konvexní sonda, frekvenční rozsah min. 2 – 5 MHz, maximální hloubka zobrazení až 30 cm, armované provedení pro	ANO, 1,3 - 5,7MHz, až 40cm
Lineární sonda, frekvenční rozsah min. 5 – 10 MHz, šířka hlavičky sondy minimálně 35 mm, maximální hloubka zobrazení až 9 cm, armované provedení pro kvalitnější ochranu	ANO, 3-13MHz, 38mm, až 35cm

Konektivita systému, archivace obrazových dat a dokumentační zařízení

Parametr	Splnění parametru: ANO vč. uvedení hod
Kompletní komunikace s PACS	ANO
DICOM rozhraní minimálně pro kategorie Verification, Storage, Worklist	ANO, Verif/print/storage/WorkList
SSD disk o kapacitě min. 16 GB (alespoň 500 pacientů)	ANO, SSD 128GB, až 2000 pacientů, až 35
Možnost nastavení délky ukládaných videoklipů minimálně od 4 do 60 sekund	ANO, až 480s
Archivace na interní SSD disk v tzv. RAW datech s možností pozdější úpravy – možnost exportu reportů a obrazových dat v DICOM i PC kompatibilních formátech	ANO
Minimálně 1x HDMI a 2x USB konektor	ANO, 1xHDMI, 4x USB 3.0
Export dat na USB zařízení, např. ve formátech MPEG4, BMP, JPEG	ANO, BMP/JPG/FRM/CIN/TIFF/DCM/AVI/I
Zajištění instalace veškeré uvedené komunikace	ANO

Zkouška funkcionality

V průběhu posuzování a hodnocení nabídek může vznést hodnotící komise požadavek na případné bezplatné zapůjčení jednoho kusu přístroje pro zkušební provoz a ověření, zda splňuje požadované parametry. Dodavatel musí zajistit splnění tohoto požadavku ve lhůtě do 14 dnů od vyzvání zadavatelem. Maximální délka zapůjčení přístroje pro zkušební provoz bude 10 pracovních dnů ode dne výpůjčky. Zapůjčením přístroje nevzniká dodavateli nárok na uzavření kupní smlouvy.

V Pardubicích dne 16.4.2020

.....
Razítko a podpis účastníka

Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

Účastník (název, IČO, sídlo): BIONIK Stapro Grup s.r.o., Pernštýnské nám. 51, 53002 Pardubice, IČO: 02040638

VZ s názvem: Nákup 2 ks mobilních ultrazvukových přístrojů - část 1: Mobilní ultrazvukový přístroj pro oddělení interní JIP

Položka	Typ položky	Počet	Cena za kus/jednotku v Kč bez DPH	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení nabízeného produktu	Předpokládaná hodnota bez DPH
1	Mobilní ultrazvukový přístroj	1 ks	604000	730840	604000	730840	MINDRAY TE5	702 479,00 Kč
2	POZÁRUČNÍ SERVIS - odborná údržba a revize na 5 let, zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy.	5	3000	3630	15000	18150	-	32 397,00 Kč
3	Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 5 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	5 výjezdů	1000	1210	5000	6050	-	
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 5 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	10 hodin	1000	1210	10000	12100	-	

Cena celkem v Kč bez DPH pro účely hodnocení		634000	
DPH 21% v Kč		133140	
Cena celkem v Kč s DPH		767140	767140

Účastník doplní žlutě označená pole a procentuální výši DPH. Do počtu u pozáručního servisu účastník doplní počet předepsaných pozáručních servisů (BTK) výrobcem přístrojového vybavení nutných provést za dobu 5 let poskytování pozáručních servisů.

V Pardubicích dne 16.4.2020

.....
Razítko a podpis účastníka

Maklér



Kooperativa

VIENNA INSURANCE GROUP

Pojistná smlouva č. 7720866480

Úsek pojištění hospodářských rizik

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

se sídlem Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika

IČO: 47116617

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897

(dále jen „**pojistitel**“),

zastoupený na základě zmocnění níže podepsanými osobami

Pracoviště: Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
Třída Míru 94, Pardubice, PSČ 530 02

a

BIONIK Stapro Group s.r.o.

se sídlem: Pernštýnské náměstí 51, Pardubice – Staré Město, PSČ 530 02, Česká republika

IČO: 02040638

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka 32600

(dále jen „**pojistník**“)

jednající: Leoš Raibr, jednatel

uzavírají

ve smyslu zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto pojistnou smlouvu, která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele a přílohami, na které se tato pojistná smlouva odvolává, tvoří nedílný celek.

Tato pojistná smlouva byla sjednána prostřednictvím pojišťovacího makléře:

GrECo, JLT Czech Republic s.r.o.

se sídlem Praha 4, Novodvorská 994/38, PSČ 142 21

IČO: 45793107

(dále jen „**pojišťovací maklér**“)

Korespondenční adresa pojišťovacího makléře:

Škroupova 719, 500 02 Hradec Králové

tel.: 495 212 107

Vyřizuje: Ilona Jiroutková

Článek I. Úvodní ustanovení

1. Pojištěným je pojistník.
2. K tomuto pojištění se vztahují: Všeobecné pojistné podmínky (dále jen „VPP“), Zvláštní pojistné podmínky (dále jen „ZPP“) a Dodatkové pojistné podmínky (dále jen „DPP“).

Všeobecné pojistné podmínky

VPP P-100/14 - pro pojištění majetku a odpovědnosti

Zvláštní pojistné podmínky

ZPP P-150/14 - pro živelní pojištění

ZPP P-200/14 - pro pojištění pro případ odcizení

ZPP P-600/14 - pro pojištění odpovědnosti za újmu

Dodatkové pojistné podmínky

DPP P-520/14 - pro pojištění hospodářských rizik, sestávající se z následujících doložek:

Živel

DZ106 - Zásoby a jejich uložení - Vymezení podmínek (1401)

DZ114 - Nepřímý úder blesku - Rozšíření rozsahu pojištění (1404)

Zabezpečení

DOZ101 - Předepsané způsoby zabezpečení pojištěných věcí (netýká se finančních prostředků a cenných předmětů) (1401)

DOZ102 - Předepsané způsoby zabezpečení finančních prostředků a cenných předmětů (1401)

DOZ104 - Loupež přepravovaných peněz nebo cenin - Předepsané způsoby zabezpečení peněz a cenin přepravovaných osobou provádějící přepravu (1401)

DOZ105 - Předepsané způsoby zabezpečení - Výklad pojmů (1401)

Odpovědnost za újmu

DODP102 - Pojištění obecné odpovědnosti za újmu a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání - Základní rozsah pojištění (1401)

DODP103 - Cizí věci převzaté - Rozšíření rozsahu pojištění (1401)

DODP104 - Cizí věci užívané - Rozšíření rozsahu pojištění (1401)

DODP105 - Náklady zdravotní pojišťovny a regresy dávek nemocenského pojištění - Rozšíření rozsahu pojištění (1401)

DODP110 - Peněžitá náhrada nemajetkové újmy - ochrana osobnosti - Rozšíření rozsahu pojištění (1401)

DODP111 - Čisté finanční škody - k pojištění obecné odpovědnosti za újmu - Rozšíření rozsahu pojištění (1401)

Obecné

DOB101 - Elektronická rizika - Výluka (1401)

DOB103 - Výklad pojmů pro účely pojistné smlouvy (1401)

DOB107 - Definiční jedné pojistné události pro pojistná nebezpečí povodeň, záplava, vichřice, krupobití (1401)

Článek II.

Druhy a způsoby pojištění, předměty a rozsah pojištění

1. Obecná ujednání pro pojištění majetku

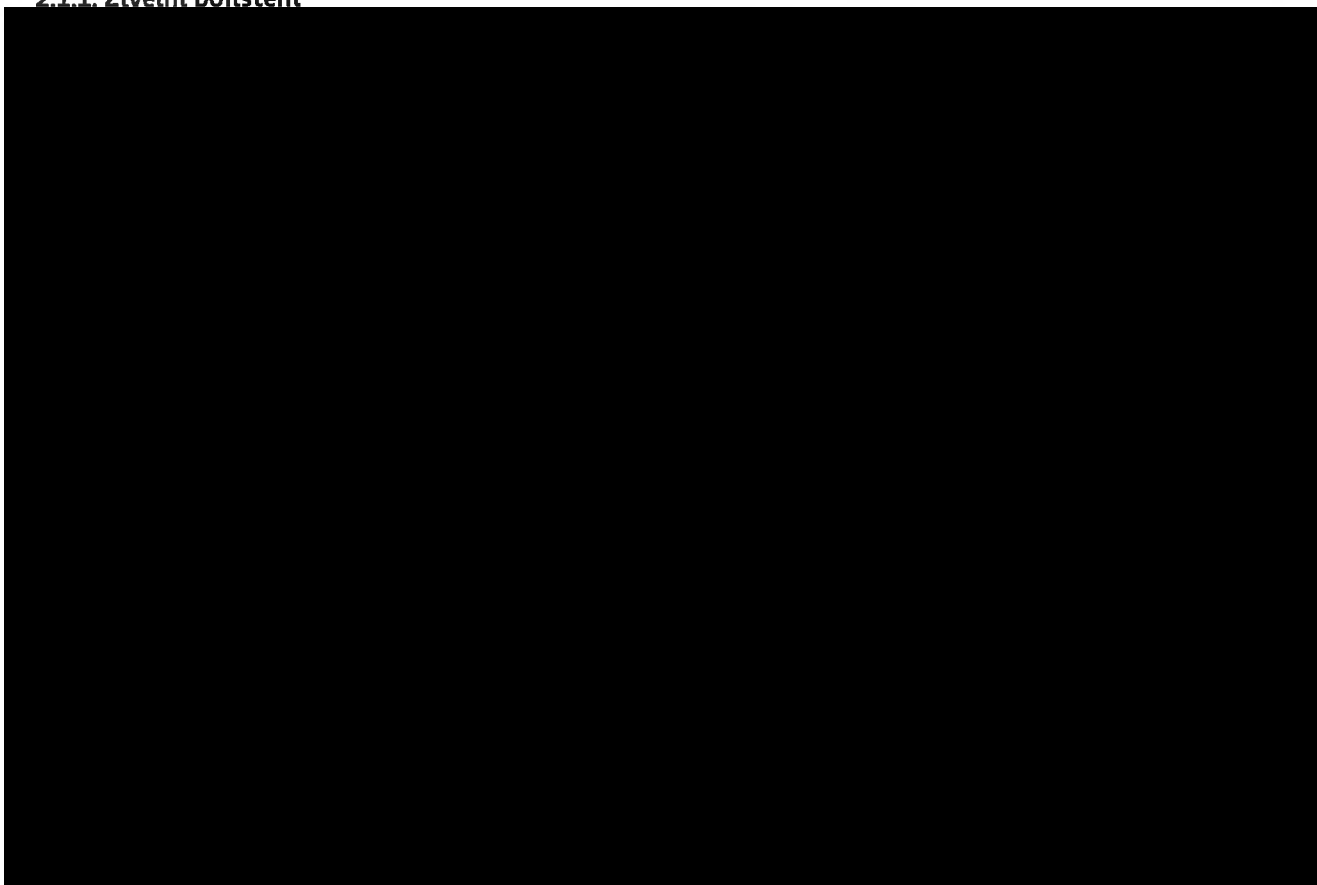
- 1.1. Pravidla pro stanovení výše pojistného plnění jsou podrobně upravena v pojistných podmínkách vztahujících se ke sjednanému pojištění a v dalších ustanoveních této pojistné smlouvy. Na stanovení výše pojistného plnění tedy může mít vliv např. stupeň opotřebení, provedení opravy či znovupořizení nebo způsob zabezpečení pojištěných věcí.

- 1.2.** Pro pojištění majetku jsou místem pojištění
A – Na Třísele 145, 530 02 Pardubice
B – Bělobranské náměstí 140, 530 02 Pardubice
C – území ČR,
není-li dále uvedeno jinak.

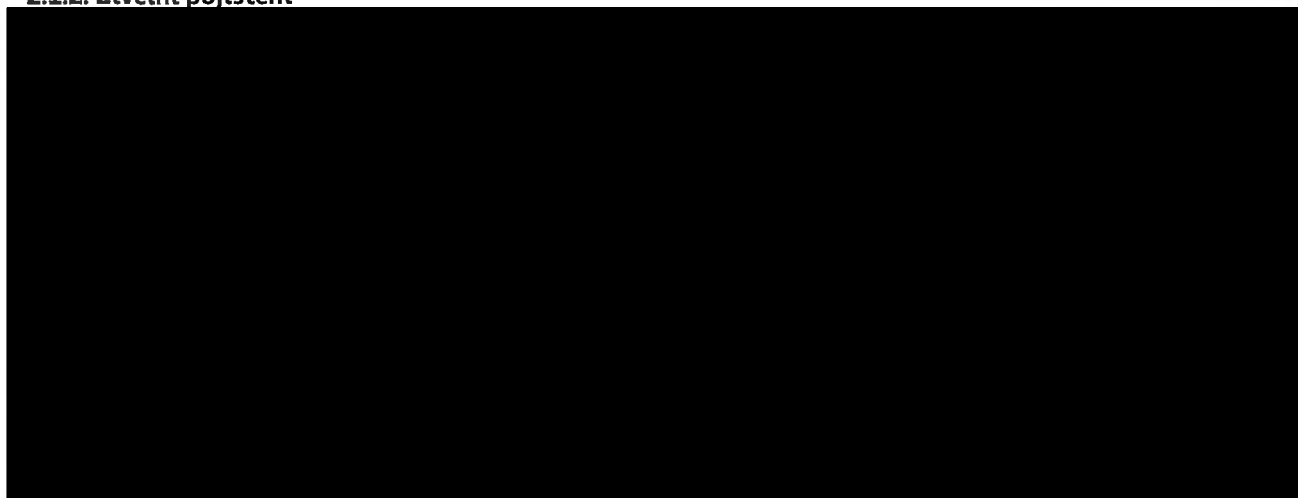
2. Přehled sjednaných pojištění

Pojištění se sjednává pro předměty pojištění v rozsahu a na místech pojištění uvedených v následujících tabulkách:

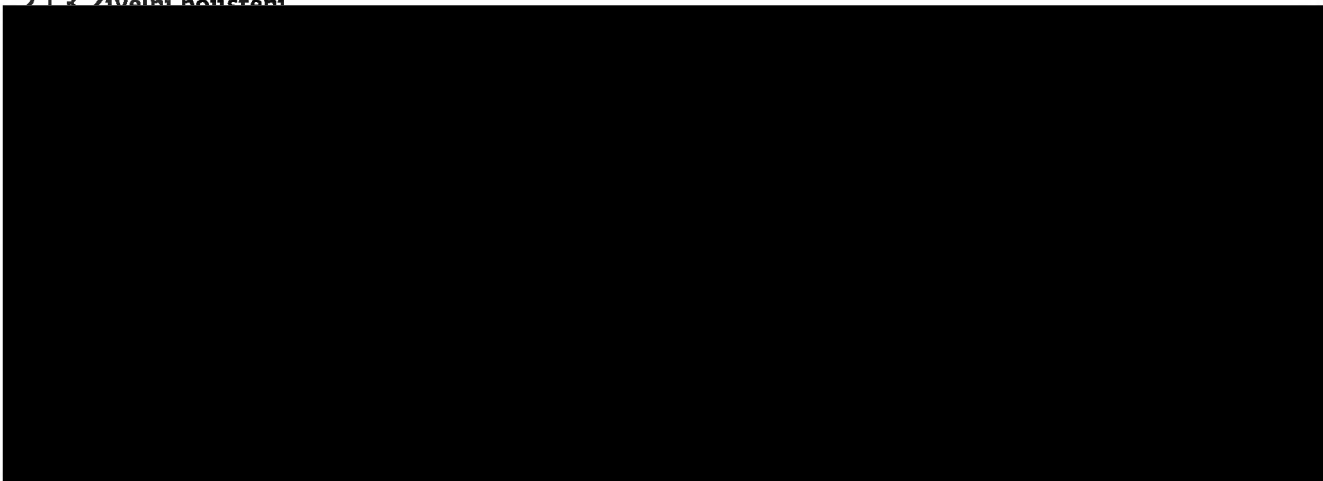
2.1.1. Živelní pojištění



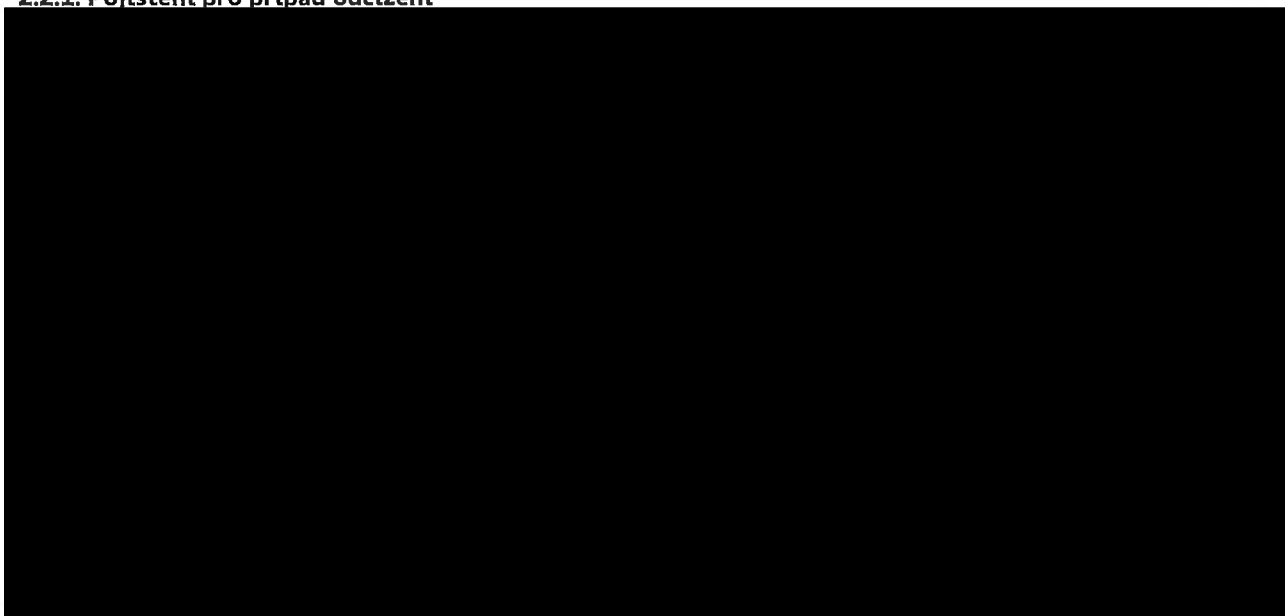
2.1.2. Živelní pojištění



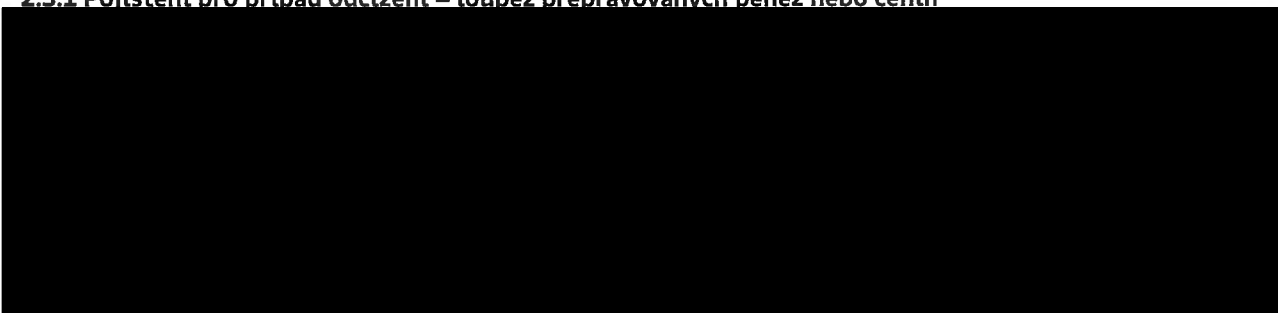
2.1.3 Živelní pojištění



2.2.1. Pojištění pro případ odcizení



2.3.1 Pojištění pro případ odcizení – loupež přepravovaných peněz nebo cenin



2.4.1. Pojištění odpovědnosti za újmu

Pojištění se řídí: VPP P-100/14, ZPP P-600/14 a doložkami DOB101, DODP102, DODP105, DODP103, DODP104, DODP110, DODP111

Poř. Číslo	Rozsah pojištění	Limit pojistného plnění ⁶⁾ Kč	Sublimit pojistného plnění ⁷⁾ Kč	Spoluúčast ⁵⁾ Kč	Územní platnost pojištění
10.	Pojištění obecné odpovědnosti za újmu a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání – dle DODP102	10 000 000	nesjednává se	10 000	ČR a Slovensko
11.	Náklady zdravotní pojišťovny a regresy dávek nemocenského pojištění – DODP105	nesjednává se	2 000 000	5 000	ČR a Slovensko
12.	Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou na cizí věci převzaté – dle DODP103	nesjednává se	1 000 000	5 000	ČR a Slovensko
13.	Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou na cizí věci užívané – dle DODP104	nesjednává se	1 000 000	5 000	ČR a Slovensko
14.	Pojištění nákladů na čisté finanční škody - k pojištění obecné odpovědnosti za újmu – dle DODP111	nesjednává se	1 000 000	5 000	ČR a Slovensko
15.	Peněžité náhrady nemajetkové újmy - ochrana osobnosti – dle DODP110	nesjednává se	1 000 000	5 000	ČR a Slovensko

Poznámky:

Odchylně od čl. 5 odst. 2) ZPP P-600/14 je pojistitel povinen poskytnout pojistné plnění za předpokladu, že jsou současně splněny následující podmínky:

- a) příčina vzniku újmy, tj. porušení právní povinnosti nebo jiná právní skutečnost, v jejímž důsledku újma vznikla, nastala po retroaktivním datu, kterým je 12. 9. 2013
- b) poškozený poprvé písemně uplatnil nárok na náhradu újmy proti pojištěnému v době trvání pojištění,
- c) pojištěný uplatnil nárok na plnění proti pojistiteli do 60 dní po zániku pojištění.

Odpovědnost obchodní korporace za újmu členům svých orgánů v souvislosti s výkonem jejich funkce.

S ohledem na skutečnost, že výkon funkce člena orgánu obchodní korporace je velmi obdobný výkonu práce zaměstnance v pracovněprávním vztahu, se ujednává, že odpovědnost pojištěného, coby obchodní korporace, za újmu způsobenou členům svých orgánů při výkonu jejich funkce nebo v souvislosti s jejím výkonem se bude posuzovat přiměřeně odpovědnosti zaměstnavatele za škodu způsobenou zaměstnanci při plnění pracovních úkolů nebo v přímé souvislosti s ním podle pracovněprávních předpisů.

Ujednává se, že pro případ újmy způsobené pojištěným, coby obchodní korporací, členovi svého orgánu v souvislosti s výkonem jeho funkce ve smyslu přechozího odstavce se ruší ustanovení čl. 2 odst. 4) písm. b) **ZPP P-600/14.**

- 1) nová cena je vyjádření pojistné hodnoty ve smyslu ustanovení čl. 21 odst. 2) písm. a) VPP P-100/14
časová cena je vyjádření pojistné hodnoty věci ve smyslu ustanovení čl. 21 odst. 2) písm. b) VPP P-100/14
obvyklá cena je vyjádření pojistné hodnoty věci ve smyslu ustanovení čl. 21 odst. 2) písm. c) VPP P-100/14
jiná cena je vyjádření pojistné hodnoty věci ve smyslu čl. V. Zvláštní ujednání této pojistné smlouvy
- 2) první riziko ve smyslu ustanovení čl. 23 odst. 1) písm. a) VPP P-100/14
- 3) MRLP je horní hranicí pojistného plnění v souhrnu ze všech pojistných událostí vzniklých v jednom pojistném roce. Je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok je MRLP horní hranicí pojistného plnění v souhrnu ze všech pojistných událostí vzniklých za dobu trvání pojištění.
- 4) zlomkové pojištění ve smyslu čl. 23 odst. 1) písm. b) VPP P-100/14

- 5) spoluúčast může být vyjádřena pevnou částkou, procentem, časovým úsekem nebo jejich kombinací ve smyslu čl. 11 odst. 4) VPP P-100/14
- 6) odchylně od čl. 8 odst. 1) věta druhá ZPP P-600/14 poskytne pojistitel na úhradu všech pojistných událostí nastalých během jednoho pojistného roku pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění
- 7) odchylně od čl. 8 odst. 2) věta třetí ZPP P-600/14 poskytne pojistitel na úhradu všech pojistných událostí nastalých během jednoho pojistného roku pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše sublimitu pojistného plnění
- 8) dobou ručení se rozumí doba ve smyslu čl. 11 odst. 5) ZPP P-400/14
- 9) integrální časová franšíza je časový úsek specifikovaný několika pracovními dny. Právo na pojistné plnění vzniká jen tehdy, je-li přerušení provozu pojištěného delší než tento počet pracovních dní. Je-li však přerušení provozu pojištěného delší než tento počet pracovních dní, nemá integrální časová franšíza vliv na výši pojistného plnění.
- 10) agregovaná pojistná částka se sjednává v případě pojištění souboru věcí, celková pojistná částka se sjednává v případě pojištění výčtu jednotlivých věcí a součtu jejich hodnot

3. Pojistné plnění

3.1. Pojistné plnění ze všech pojištění sjednaných touto pojistnou smlouvou, v souhrnu za všechny pojistné události způsobené **povodní nebo záplavou**, nastalé v průběhu jednoho pojistného roku (resp. je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, v průběhu trvání pojištění), je omezeno maximálním ročním limitem pojistného plnění ve výši **1 000 000 Kč**; tím nejsou dotčena jiná ujednání, z nichž vyplývá povinnost pojistitele poskytnout pojistné plnění v nižší nebo stejné výši.

V rámci maximálního ročního limitu pojistného plnění uvedeného výše v tomto bodě se však pro všechny pojistné události nastalé v průběhu trvání pojištění, které vzniknou povodní nebo záplavou v záplavovém území (stanovené dle zák. č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), vyhl. č. 236/2002 Sb., o způsobu a rozsahu zpracování návrhu a stanovení záplavových území v platném znění) vymezeném záplavovou čarou tzv. dvacetileté vody (tj. území s periodicitou povodně 20 let - výskyt povodně, který je dosažen nebo překročen průměrně jedenkrát za 20 let) sjednává maximální roční limit pojistného plnění ve výši 500 000 Kč. Tím nejsou dotčena jiná ujednání, z nichž vyplývá povinnost pojistitele poskytnout pojistné plnění v nižší nebo stejné výši.

3.2. Pojistné plnění ze všech pojištění sjednaných touto pojistnou smlouvou, v souhrnu za všechny pojistné události způsobené **kouřem** nastalé v průběhu jednoho pojistného roku (resp. je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, v průběhu trvání pojištění), je omezeno maximálním ročním limitem pojistného plnění ve výši **5 000 000 Kč**, od celkové výše pojistného plnění za každou pojistnou událost se odečítá spoluúčast ve výši 10 000, tím nejsou dotčena jiná ujednání, z nichž vyplývá povinnost pojistitele poskytnout pojistné plnění v nižší nebo stejné výši.

3.3. Pojistné plnění ze všech pojištění sjednaných touto pojistnou smlouvou, v souhrnu za všechny pojistné události způsobené **vodovodním nebezpečím** nastalé v průběhu jednoho pojistného roku (resp. je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, v průběhu trvání pojištění), je omezeno maximálním ročním limitem pojistného plnění ve výši **5 000 000 Kč**, tím nejsou dotčena jiná ujednání, z nichž vyplývá povinnost pojistitele poskytnout pojistné plnění v nižší nebo stejné výši.

3.4. Ve smyslu ZPP P-150/14 se ujednává, že pojištění pro případ pojistného nebezpečí povodeň i záplava se vztahuje i na škody způsobené **zpětným vystoupenutím kapaliny z odpadního potrubí**, které bylo způsobeno zahlcením venkovní kanalizace v důsledku atmosférických srážek, povodně nebo záplavy, se sublimitem plnění ve výši **200 000 Kč** se spoluúčastí ve výši 5 000 Kč.

3.5. Pojistné plnění z pojištění sjednaného doložkou **DZ114**, v souhrnu za všechny pojistné události nastalé v průběhu jednoho pojistného roku (resp. je-li pojištění sjednáno na dobu kratší než jeden pojistný rok, v průběhu trvání pojištění), je omezeno maximálním ročním limitem pojistného plnění ve výši **200 000 Kč**. Od celkové výše pojistného plnění za každou pojistnou událost z pojištění dle doložky DZ114 se odečítá spoluúčast ve výši 10%; minimálně 2 000 Kč.

Článek III.

Výše a způsob placení pojistného

1. Pojistné za jeden pojistný rok činí:

1.1. Živelní pojištění

Pojistné XXXXXXXXXX

1.2. Pojištění pro případ odcizení

Pojistné XXXXXXXXXX Kč

1.3. Pojištění pro případ odcizení – loupež přepravovaných peněz nebo cenin

Pojistné [redacted]

1.4. Pojištění odpovědnosti za újmu

Pojistné [redacted]

Souhrn pojistného za sjednaná pojištění činí [redacted]

Obchodní sleva činí [redacted]

Celkové pojistné za sjednaná pojištění po slevě a zaokrouhlení činí..... [redacted]

2. Pojistné je sjednáno jako běžné.
Pojistné období je dvanáctiměsíční.

Pojistné za první pojistný rok je splatné k datu a v částce takto:

datum: **částka:**

1. ledna 2015 [redacted]

Pojistné je v každém dalším pojistném roce splatné k datu a v částce takto:

datum: **částka:**

1. ledna [redacted]

3. Pojistník je povinen uhradit pojistné v uvedené výši na účet pojišťovacího makléře č.ú. 5119645044/2700 variabilní symbol: **7720866480**.

Článek IV. Hlášení škodných událostí

Vznik škodné události je pojistník (pojištěný) povinen oznámit přímo nebo prostřednictvím zplnomocněného pojišťovacího makléře bez zbytečného odkladu na jeden z níže uvedených kontaktních údajů:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY
Centrální podatelna
Brněnská 634,
664 42 Modřice

Tel.: 841 105 105
fax: 547 212 602, 547 212 561
E-mail: podatelna@koop.cz
www.koop.cz

Na výzvu pojistitele je pojistník (pojištěný nebo jakákoliv jiná osoba) povinen oznámit vznik škodné události písemnou formou.

Článek V. Zvláštní ujednání

1. Ujednává se, že se ruší ustanovení čl. 1 odst. 7) a 8), čl. 3 odst. 5), čl. 6 odst. 3) a čl. 9 ZPP P-150/14.

Článek VI. Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) informace pro zájemce o pojištění a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy mu byly oznámeny informace v souladu s ustanovením § 2760 občanského zákoníku.

3. Pojistník potvrzuje, že byl informován o rozsahu a účelu zpracování jeho osobních údajů a o právu přístupu k nim v souladu s ustanovením § 11, 12, 21 zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů.
4. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) dokumenty uvedené v čl. I. bodu 2. této pojistné smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
5. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistitel oznámí změnu jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.
6. Pojistník souhlasí, aby pojistitel předával jeho osobní údaje členům pojišťovací skupiny Vienna Insurance Group a Finanční skupiny České spořitelny, a.s. (dále jen „spřízněné osoby“). Pojistník dále souhlasí, aby pojistitel i spřízněné osoby používali jeho osobní údaje, včetně kontaktů pro elektronickou komunikaci, za účelem zaslání svých obchodních a reklamních sdělení a nabídky služeb.
7. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).
8. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné touto pojistnou smlouvou nejsou k datu uzavření pojistné smlouvy pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v této pojistné smlouvě výslovně uvedeno jinak.

Článek VII. Závěrečná ustanovení

1. **Není-li ujednáno jinak, je pojistnou dobou doba od 1. ledna 2015 do 31. prosince 2015. Pojistník a pojistitel se dohodli, že pojištění dle této pojistné smlouvy uplynutím pojistné doby nezaniká a pojištění/pojistná doba se prodlužuje vždy o jeden pojistný rok, pokud pojistitel nebo pojistník nejméně šest týdnů před uplynutím pojistné doby druhé straně písemnou formou nesdělí, že na dalším trvání pojištění nemá zájem.**
2. Odpověď pojistníka na návrh pojistitele na uzavření této pojistné smlouvy (dále jen „nabídka“) s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.
3. Pojistník prohlašuje, že uzavřel s pojišťovacím makléřem smlouvu, na jejímž základě pojišťovací makléř vykonává zprostředkovatelskou činnost v pojišťovníctví pro pojistníka, a to v rozsahu této pojistné smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že veškeré písemnosti mající vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou doručované pojistitelem pojistníkovi nebo pojištěnému se považují za doručené pojistníkovi nebo pojištěnému doručením pojišťovacímu makléři. Odchylně od čl. 18 VPP P-100/14 se pro tento případ „adresátem“ rozumí pojišťovací makléř. Dále se smluvní strany dohodly, že veškeré písemnosti mající vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou doručované pojišťovacím makléřem za pojistníka nebo pojištěného pojistiteli se považují za doručené pojistiteli od pojistníka nebo pojištěného, a to doručením pojistiteli.
4. Pojistná smlouva byla vypracována ve 4 stejnopisech, pojistník obdrží 1 stejnopis, pojistitel si ponechá 2 stejnopisy, pojišťovací makléř obdrží 1 stejnopis.
5. Ujednává se, že dnem předcházejícímu dni účinnosti této pojistné smlouvy končí účinnost pojistné smlouvy č. **7720849979**.

6. Tato pojistná smlouva obsahuje 9 stran a 1 přílohu. Její součástí jsou pojistné podmínky pojistitele uvedené v čl. I. této pojistné smlouvy a dokument Informace pro zájemce o pojištění. V případě, že je jakékoli ustanovení uvedené v Informacích pro zájemce o pojištění v rozporu s ustanovením pojistné smlouvy, má přednost příslušné ustanovení pojistné smlouvy.

Výčet příloh:

příloha č. 1 – Výpis z obchodního rejstříku

V Pardubicích dne 14. listopadu 201

V Pardubicích dne 14. listopadu 201

Pojistnou smlouvu vypracoval: Ing. F



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 NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy 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, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. 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 věci 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 vyplývající 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 faktury@homolka.cz. 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 s 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 služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- 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 a včasné 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.
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, dohodly, 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 dohodly 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., dohodly, 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. Objednávka 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 jednající 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.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

Seznam poddodavatelského plnění

Níže podepsaný účastník potvrzuje, že nevyužije poddodavatele k plnění veřejné zakázky s názvem „„NÁKUP 2 KS MOBILNÍCH ULTRAZVUKOVÝCH PŘÍSTROJŮ - část 1 Mobilní ultrazvukový přístroj pro oddělení interní JIP“,

V Pardubicích dne 16.4.2020

BIONIK Stapro Group s.r.o.

Mgr. Michal Kyncl

výkonný ředitel, na základě písemné plné moci

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Diagnostic Ultrasound System

Model: TE7 /TE7T /TE7S /TE7 Pro /TE7 Super /TE5 /TE5T /TE5S
/TE5 Pro /TE5 Super

Supplementary information: Included are following transducers:C5-2s, C11-3s, L12-4s,
L14-6Ns, L14-6s, L7-3s, P4-2s, P7-3Ts, V11-3Ws, 7LT4s,
L16-4Hs, P10-4s, L20-5s, SC6-1s, SP5-1s, 6CV1s, 7L4s, P7-3s,
L12-3RCs, L14-5Ws, C4-1s, C5-1s, L11-3VNs, L9-3s
and following needle -guided brackets: NGB-004, NGB-007,
NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, NGB-018,
NGB-022, NGB-034, NGB-035, NGB-036, NGB-043.

Classification: Ila (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany.

Notified Body No. : 0123

Start of CE-Marking: 2014.12.2

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2018.9.20

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation Department

Applied Standards List

Product: Diagnostic Ultrasound System

Model: TE7 /TE7T /TE7S /TE7 Pro /TE7 Super /TE5 /TE5T /TE5S /TE5
Pro /TE5 Super

Standards Applied:

EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1: 2016	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied-Part 1: General Requirements
EN 60601-1: 2006/A1:2013	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Safety -: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General Requirements for basic safety and essential performance -collateral standard: usability
EN 60601-2-37: 2008 /A1:2015	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN ISO 10993-1:2009+ AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 62366:2008	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software -- Software life cycle processes
EN ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices —Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

Prohlášení o shodě 0123



Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Building Mindray Building, Keji 12. Road South, Hi-tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, PR China

Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburk, Německo

Produkt: Diagnostický ultrazvukový systém
Model: TE7 / TE7T / TE7S / TE7 Pro / TE7 super / TE5 / TE5T / TE5S / TE5 Pro / TE5 super
Doplňující informace: Zahrnuty jsou následující sondy: C5-2s, C1 1-3s, L12-4s, L14-6Ns,
L14-6s, L7-3s, P4-2s, P7-3Ts, V11-3W, 7LT4s,
L16-4Hs, P10-4s, L20-5s, SC6-1s, SP5-1s, 6CV1s, 7L4s,
P7-3s, L12-3RCs, L14-5Ws, C4-1s, C5-1s, L11-3VNs,
L9-3s a následující zavaděče jehel: NGB-004, NGB-007,
NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-016, INGB-018,
NGB-022, NGB-034, NGB-035, NGB-036, NGB-043.

Klasifikace: Ila (podle pravidla 10 přílohy IX směrnice MDD)
Cesta posuzování shody: Příloha MDD II vyjma (4)

Tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42 / EHS o léčivých přípravcích. Zařízení ve znění směrnice 2007/47 / ES. Všechny podpůrné dokumenty jsou uchovávány v prostorách výrobce.

Použité normy:

Seznam (harmonizovaných) norem, u nichž lze jako přílohu předložit zdokumentované důkazy o shodě.

Oznámený subjekt: TÜV sÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München. Německo.

Notifikovaná osoba č.: 0123

Začátek označení CE: 2014.12.2

Místo, Datum vydání: Shenzhen, 2018.9.20

Podpis: _____

Jméno zmocněného signatáře: Pan Wang Xinbing

Pozice držena v obchodním rejstříku: Manažer, Oddělení technických vztahů

Seznam použitých norem

Produkt: Diagnostický ultrazvukový systém

TE7 / TE7T / TE7S / TE7 Pro / TE7 super / TE5 / TE5T / TE5S / TE5

Model:

Pro / TE5 super

Použité normy:

EN ISO 14971: 2012

Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky

EN 1041: 2008

Informace dodané výrobcem se zdravotnickými prostředky

EN ISO 15223-1: 2016 Zdravotnické prostředky - Symboly pro použití se štítky zdravotnických prostředků, označováním a informacemi, které mají být dodány - Část I: Všeobecné požadavky

EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Zdravotnická elektrická zařízení - Část I: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon

EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost -: Zajištění Stan dard: Elektromagnetická kompatibilita Požadavky a zkoušky

EN 60601-1-6: 2010 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - kolaterální norma: použitelnost

EN 60601-2-37: 2008
/ A1: 2015

Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových lékařských diagnostických a monitorovacích zařízení

EN ISO 10993-1: 2009+
AC: 2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část I: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik

EN 62366 : 2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky zdravotnických prostředků

EN 62304:2006/A1:2015

Software Procesy životního cyklu softwaru

EN ISO 17664: 2004 Sterilizace zdravotnických prostředků Informace, které má výrobce poskytnout pro zpracování zdravotnických prostředků s možností opakovaného použití.