**KUPNÍ SMLOUVA**

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění,

mezi těmito smluvními stranami:

**Medicton Group s.r.o.**

IČO: 27485391

DIČ: CZ27485391

se sídlem: Jiráskova 609, 572 01 Polička

Společnost je zapsána v OR vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C vložka 21742

zastoupena: XXXXXXXXXX

bankovní spojení: Komerční banka a.s.

číslo bankovního účtu: 51-2653270277/0100

jako prodávající, dále jen „**Prodávající**“, na straně jedné

a

**Fakultní nemocnice Brno**

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: XXXXXXXXXX

bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, pobočka Brno,

Rooseveltova 18, 601 10 Brno

číslo bankovního účtu: 71234621/0710

*FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna,*

jako kupující, dále jen „**Kupující**“, na straně druhé,

v následujícím znění:

**I.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je sjednání závazku Prodávajícího dodat Kupujícímu řádně a včas dále specifikované zboží, a to za podmínek sjednaných dále v této smlouvě, sjednání závazku Prodávajícího převést na Kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále sjednání závazku Kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj Prodávajícímu sjednanou kupní cenu.
2. Předmět smlouvy bude dodán na základě veřejné zakázky malého rozsahu v rámci **dotační akce id.č. 135V083002001 s názvem: FN Brno - transformace Traumateamu ČR na humanitární jednotku EMT 1**.

**II.**

**Zboží**

1. Prodávající se zavazuje dodat KupujícímuEKG přístroj, **typ:** *Cardioline TouchECG HD+***,** jehož přesná technická specifikace včetně příslušenství je obsažena v příloze č. 1 této smlouvy, tvořící nedílnou součást této smlouvy, dále jen „**Zboží**“.
2. Prodávající prohlašuje, že v době dodání Zboží bude oprávněn jako výlučný vlastník volně disponovat se Zbožím, zejména je zcizovat, a zavazuje se, že v době dodání Zboží převede na Kupujícího své vlastnické právo ke Zboží.
3. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu společně se Zbožím i veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, tj. zejména doklady nutné k převzetí a k řádnému užívání zboží:

* návod k ovládání Zboží v českém jazyce ve dvou vyhotoveních (1x v listinné podobě, 1x v datové podobě na CD/DVD ve formátu \*.doc nebo \*.pdf);
* prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejících předpisů v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce. Zároveň bude přímo na Zboží grafické znázornění této shody prostřednictvím značky CE.

**III.**

**Dodání zboží**

1. Prodávající se zavazuje dodat Zboží a veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, Kupujícímu **v co nejkratším termínu** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy, nejpozději však do 30. 10. 2020. Kupující se zavazuje dodané Zboží převzít.
2. Místem dodání Zboží je KS - MEKA, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.
3. Prodávající se zavazuje oznámit Kupujícímu konkrétní termín dodání Zboží pět pracovních dnů před plánovaným termínem dodání na obchodní oddělení FN Brno XXXXXXXXXX tel: XXXXXXXXXX, a písemně na e-mail: [XXXXXXXXXX@fnbrno.cz](mailto:Momirovova.Iva@fnbrno.cz). Bez tohoto oznámení není Kupující povinen Zboží převzít. Současně, 5 dnů před plánovaným předáním, je prodávající povinen zaslat na uvedený e-mail vyplněnou Importní tabulku, která byla součástí výzvy k podání nabídky, a to v elektronické podobě.
4. Součástí plnění dle čl. II.1. této smlouvy je i provedení instalace Zboží vč. konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení Zboží do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky vč. přejímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u nějž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu) za přítomnosti zástupců klinik, zaměstnance Obchodního oddělení a Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího a provedení instruktáže obsluhujícího personálu dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění a zaškolení techniků Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího k provádění odborné údržby dle § 65 zákona/2014 Sb. nebo k provádění servisu dle § 66 zákona 268/2014 Sb. dodávaného typu nebo modelové řady, s dobou platnosti min. 36 měsíců.
5. Zástupci Prodávajícího a Kupujícího sepíší a podepíší při dodání předávací protokol. Prodávající i Kupující jsou oprávněni v předávacím protokolu uvést jakékoliv záznamy, připomínky či výhrady; tyto se však nepovažují za změnu této smlouvy či dodatek k této smlouvě. Neuvedení jakýchkoliv (i zjevných) vad do předávacího protokolu neomezuje Kupujícího v právu oznamovat zjištěné vady Prodávajícímu i po dodání Zboží v průběhu záruční doby.
6. Okamžikem předání a převzetí Zboží na základě předávacího protokolu nabývá Kupující vlastnické právo ke Zboží a přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude provádět pravidelné servisní prohlídky (preventivní bezpečnostně technické kontroly) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (kalibrací, validací), a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.

**IV.**

**Kupní cena a platební podmínky**

1. Kupní cena se sjednává jako cena pevná a konečná za veškerá plnění poskytovaná Prodávajícím Kupujícímu na základě této smlouvy a činí:

|  |  |
| --- | --- |
| **Cena Zboží bez DPH** | **86.000 Kč**  **(slovy: osmdesátšesttisíc korun českých)** |
| **DPH 21 % k ceně Zboží** | **18.060 Kč** |
| **Celková cena vč. DPH** | **104.060 Kč**  **(slovy: stotičtyřitiscíšedesát korun českých)** |

1. Sjednaná celková cena plnění zahrnuje kromě Zboží, zejména náklady na dopravu do místa plnění, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci vč. konfigurace modalit, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky vč. přejímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat z přístroje na pracovní stanici (pokud je u přístroje samostatná pracovní stanice, ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS a odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatek (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u nějž je při provozu vyžadována) v průběhu záruční doby.
2. Instruktáž obsluhujícího personálu Kupujícího dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění a zaškolení techniků Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího k provádění odborné údržby dle § 65 zákona 268/2014 Sb. nebo k provádění servisu dle § 66 zákona 268/2014 Sb. dodávaného typu nebo modelové řady, s dobou platnosti min. 36 měsíců, bude provedena, bude provedena bez nároku na úplatu nad rámec sjednané ceny Zboží.
3. Prodávající potvrzuje, že sjednaná kupní cena zcela odpovídá nabídce Prodávajícího předložené v zadávacím řízení, ve kterém byla jeho nabídka vybrána jako nejvhodnější. V případě rozporu mezi touto smlouvou a nabídkou Prodávajícího uhradí Kupující kupní cenu pro Kupujícího výhodnější.
4. Změna kupní ceny je výhradně podmíněna změnou právních předpisů vztahujících se k předmětu této smlouvy.
5. Kupující se zavazuje uhradit kupní cenu na základě faktury - daňového dokladu, který vystaví prodávající po splnění dodávky a předání předmětu plnění kupujícímu. Úhrada faktury bude provedena z dotace a splatnost faktury je stanovena na 30 dnů od data vystavení, nejpozději však do 31. 12. 2020. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude shodné s datem předání předmětu plnění Kupujícímu, t.j. datem podpisu předávacího protokolu.
6. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a musí na ní být uvedena sjednaná kupní cena a datum splatnosti v souladu se smlouvou, jinak je Kupující oprávněn vrátit fakturu Prodávajícímu k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Kupujícímu.
7. Na plnění podléhající režimu přenesené daňové povinnosti bude vystavena zvláštní faktura. Kupní cena za takové plnění bude účtována bez DPH, pouze s uvedením příslušející sazby DPH.
8. Částka přeúčtovaného poplatku na recyklaci elektroodpadu dle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, bude na faktuře uvedena zvlášť.
9. Úhrada kupní ceny bude provedena bezhotovostním převodem z bankovních účtů Kupujícího na bankovní účet Prodávajícího. Dnem úhrady se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího.
10. V případě, že v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění bude prodávající zapsán v registru plátců daně z přidané hodnoty jako nespolehlivý plátce, má kupující právo uhradit za prodávajícího DPH z tohoto zdanitelného plnění, aniž by byl vyzván jako ručitel správcem daně prodávajícího, postupem v souladu s § 109a zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
11. Pokud kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně prodávajícího a zbývající částku sjednané ceny (relevantní část bez DPH) prodávajícímu, považuje se jeho závazek uhradit sjednanou cenu za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z účtu Kupujícího.
12. Prodávající je oprávněn postoupit své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně po předchozím písemném souhlasu Kupujícího, jinak je postoupení vůči Kupujícímu neúčinné. Prodávající je oprávněn započítat své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně na základě písemné dohody obou smluvních stran, jinak je započtení pohledávek neplatné.

**V.**

**Kvalita zboží a odpovědnost za vady**

1. Prodávající je povinen dodat Kupujícímu Zboží zcela nové, v plně funkčním stavu, v jakosti a technickém provedení odpovídajícímu platným předpisům Evropské unie a odpovídajícímu požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují ke Zboží, zejména požadavkům zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejících předpisů, v platném znění.
2. Prodávající prohlašuje, že Zboží, které dodá na základě této smlouvy, zcela odpovídá podmínkám stanoveným v zadávací dokumentaci uplatněné v zadávacím řízení, ve kterém byla nabídka Prodávajícího na dodání Zboží vybrána jako nejvhodnější.
3. Prodávající se zavazuje, že v okamžiku převodu vlastnického práva ke Zboží nebudou na Zboží váznout žádná práva třetích osob, a to zejména žádné předkupní právo, zástavní právo nebo právo nájmu.
4. Prodávající se zavazuje, že dodané Zboží (vč. veškerých jeho jednotlivých komponent) bude po dobu uvedenou v předaném Záručním listu, nejméně však po dobu 24 měsíců ode dne dodání způsobilé pro použití k obvyklému účelu a že si nejméně po tuto dobu zachová své vlastnosti v souladu s touto smlouvou a zadávacími podmínkami Kupujícího. Prodávající tedy poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaného Zboží v délce uvedené v předaném Záručním listu, nejméně však po dobu 24 měsíců ode dne dodání Zboží.
5. Prodávající se zavazuje zahájit práce na odstranění eventuálních vad Zboží v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Zboží opět do bezvadného stavu, není-li mezi Prodávajícím a Kupujícím s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.
6. Prodávající se zavazuje, že v případě nutnosti dílenské nebo dlouhodobější opravy (delší 3 pracovních dnů) Zboží zapůjčí a nainstaluje Kupujícímu bez nároku na další úplatu náhradní bezvadný přístroj technicky a kvalitativně odpovídající bezvadnému Zboží.
7. Kupující je oprávněn vedle nároků z vad Zboží uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s dodáním vadného Zboží (např. nárok na náhradu škody).

**VI.**

**Zveřejnění obsahu smlouvy, jiná ujednání**

1. Prodávající s ohledem na povinnosti Kupujícího vyplývající zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv ve znění pozdějších předpisů, souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi Prodávajícím a Kupujícím touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy. Zveřejnění provede Kupující. Ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, o obchodním tajemství, se nepoužije.

**VII.**

**Sankce a odstoupení od smlouvy**

1. Prodávající se pro případ prodlení s dodáním Zboží řádně a včas zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny vč. DPH za každý den prodlení.
2. Prodávající se pro případ prodlení se zahájením práce na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží nebo v případě prodlení s uvedením vadného Zboží opět do bezvadného stavu zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny vč. DPH za každý den prodlení.
3. Uplatněná či již uhrazená smluvní pokuta nemá vliv na uplatnění nároku Kupujícího na náhradu škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty v celém rozsahu, tzn. částka smluvní pokuty se do výše náhrady škody nezapočítává. Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
4. Kupující se v případě prodlení s úhradou kupní ceny zavazuje uhradit Prodávajícímu úroky z prodlení ve výši stanovené platnými právními předpisy.
5. Porušení povinnosti Prodávajícího dodat Zboží řádně a včas nebo povinnosti Prodávajícího zahájit práce na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží nebo povinnosti Prodávajícího uvést vadné Zboží opět do bezvadného stavu po dobu delší než třicet kalendářních dnů se považuje za podstatné porušení smlouvy, jež opravňuje Kupujícího k odstoupení od smlouvy.

**VIII.**

**Závěrečná ujednání**

1. Osoba podepisující tuto smlouvu jménem Prodávajícího prohlašuje, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu je oprávněna smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.
2. Prodávající prohlašuje, že se nenachází v úpadku ve smyslu zákona   
   č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména není předlužen a je schopen plnit své splatné závazky, přičemž jeho hospodářská situace nevykazuje žádné známky hrozícího úpadku; na jeho majetek nebyl prohlášen konkurs ani mu nebyla povolena reorganizace ani vůči němu není vedeno insolvenční řízení.
3. Prodávající prohlašuje, že vůči němu není vedena exekuce a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno v exekuci podle zákona č. 120/2001 Sb., o soudních exekutorech a exekuční činnosti (exekuční řád) a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ani vůči němu není veden výkon rozhodnutí a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno ve výkonu rozhodnutí podle zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, zákona   
   č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, či podle zákona   
   č. 280/2009 Sb., daňového řádu, ve znění pozdějších předpisů.
4. Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami; odstoupení od smlouvy lze provést pouze písemnou formou.
5. Ve věcech touto smlouvou neupravených se tato smlouva řídí platnými právními předpisy ČR, zejména ustanoveními § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
6. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, po jednom pro každou ze smluvních stran.
7. Tato smlouva je platná dnem podpisu oprávněných zástupců obou smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv v souladu s § 6 zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv ve znění pozdějších předpisů. V případě, že potvrzení o zveřejnění nezašle Prodávajícímu přímo registr smluv do datové schránky Prodávajícího, zašle toto potvrzení Prodávajícímu Kupující bez zbytečného odkladu po jeho obdržení od Registru smluv.
8. Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli.

|  |  |
| --- | --- |
| **PRODÁVAJÍCÍ:**  V Praze dne 11. 9. 2020  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Medicton Group s.r.o.**  XXXXXXXXXX | **KUPUJÍCÍ:**  V Brně dne 19. 10. 2020  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Fakultní nemocnice Brno**  XXXXXXXXXX |

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Akviziční EKG jednotka

CARDIOLINE HD+

TECHNICKÁ SPECIFIKACE



## TECHNICKÁ SPECIFIKACE

### POŘÍZENÍ EKG ZÁZNAMU

EKG kanály 12-svodů (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)

Pacientský kabel 10ti svodový pacientský kabel

CMRR > 100dB

Vstupní impedance 100MΩ

A/D převodník 24 bit, 32000 Hz/kanál

Vzorkovací frekvence pro signální analýzu 1000 Hz/kanál

Rozlišení 20 bit, <1 μV/LSB

Dynamický rozsah +/- 400 mV

Šířka pásma 0,05-300 Hz

Detekce kardiostimulátoru HW detekce ve spojení s digitálním filtrováním

Ochrana při defibrilaci AAMI/IEC standardy

EKG standardy ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011

Módy pořízení záznamu Automatický (12 svodů), Manuální (3/6 svodů), STATIM (12 svodů)

Přenos dat Bluetooth 2.0+ EDR s „bezpečným párováním“

Detekce uvolněných svodů Automatická, samostatná pro každý svod

Kompatibilní zařízení Cardioline TouchECG, Cardioline Cubestress

### ELEKTRICKÉ CHARAKTERISTIKY

Napájení 2x AAA alkalická baterie

Kapacita baterie Více než 500 záznamů

### MECHANICKÉ CHARAKTERISTIKY

Rozměry 115 x 65 x 15 mm

Hmotnost < 90 g včetně baterií

Ochrana proti vniknutí kapalin nebo IP40 /IP42 s ochranným pouzdrem

cizího tělesa

Mechanická a tepelná odolnost V souladu s normou EN 1789 (ordinace) a EN 60601-1-11 (domácí péče)

Přepravní kontejner 27x21x8 mm - 1Kg

### PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Teplota 0°C - +40°C

Vlhkost 25% - 95%

Tlak 700hPa - 1060hPa

## REGULAČNÍ NÁLEŽITOSTI A BEZPEČNOST

### Klasifikace podle MDD 93/42 / EHS

Třída zdravotnického zařízení IIa

Třída ochrany Norma 10 příloha IX 93/42/EEC Směrnice ve znění pozdějších změn

Notifikační autorita TUV (1936)

### KLASIFIKACE PODLE NOREM FDA

Číslo 510K K150289

Klasifikace Třída II

Produktový kód DRG

Review Panel Kardiovaskulární

Nařízení číslo 21 CFR 870.2910

### Klasifikace podle IEC 60601-1 - Elektrická bezpečnost

Ochrana před úrazem IP (interní zdroj ME) - třída I napájení AC/DC

elektrickým proudem:

Dotčené části: druh CF – odolné proti defibrilaci

Ochrana před IP40/ IP42 s ochranným pouzdrem

vniknutím kapaliny

nebo cizího tělesa:

Metody sterilizace: N/A (přístroj není určen ke sterilizaci)

Vhodné k provozování v prostředí Ne

bohatém na kyslík:

Režim provozu: Nepřetržitý

### Klasifikace podle normy IEC 60601-1-2 - Elektromagnetická kompatibilitA

Skupina 1

Třída B

### ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

Standard EN 60601-2-25:2011

### DALŠÍ KLAsIFIKACE

GMDN 110407 - elektrokardiografy, multikanály, interpretace

CND Z12050302 - ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA

RDM (Katalog zdravotnických 1211755/R

přístrojů)

### aplikované NORMY

EN 980 Symboly pro použití v označování zdravotnických prostředků

EN 1041 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN 1789 Zdravotnická vozidla a jejich vybavení – Sanitní vozidla

EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky na regulatorní účely (ISO 13485:2003)

EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Upravená verze 2007-10-01)

EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a výkon

EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní

bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

EN 60601-1-6 Elektrické zdravotnické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost – doplňkové normy: Použitelná IEC 60601-1-6:2010 (\*)

IEC 60601-1-11 Elektrické zdravotnické přístroje -- Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytné funkce - doplňkové normy: Požadavky na zdravotnické elektrické zařízení a lékařské elektrické systémy používané v domácí péči

EN 60601-2-25 Elektrické zdravotnické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů. Částečně aplikované – Použity ve spojení s HD +

EN 62304 SW pro lékařská zařízení - softwarové procesy životního cyklu

EN 62366 Zdravotnické prostředky - Aplikace použitelnosti inženýrství na zdravotnické prostředky