

## Kupní smlouva č 2020\_143

uzavřená podle § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění a v rámci vybavení nouzového stavu při šíření nemoci Covid-19

mezi

prodávajícím: **MICo Medical s.r.o.**

zapsanou v OR u vedená u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 117268  
se sídlem: Budischowského 1073, 674 01 Třebíč

zastoupenou: Ing. Michalem Kazdou, MSc, jednatelem

IČ: 09102639

DIČ: CZCZ09102639

Číslo datové schránky: k3333xv

bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.

č. účtu: 8640862/0800

a

kupujícím: **Fakultní nemocnici Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Číslo datové schránky: v7zqi84

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 24639511/0710

### I.

### PŘEDMĚT SMLOUVY

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy „**Plicní ventilátor CoroVent**“ dle nabídky č. 2020\_143 ze dne 13. 10. 2020, která je nedílnou součástí této kupní smlouvy a je uvedena v Příloze č. 1, spolu s doklady k předmětu smlouvy se vztahujícími.

Nedílnou součástí dodávky jsou:

- doprava zboží do místa plnění, clo, balné, instalace/montáž a uvedení do bezvadného provozu s předvedením funkčnosti,
- dodací listy,
- doklady o proškolení obsluhy, vč. uvedení proškolené osoby, která bude nadále oprávněna školit další personál, v případě, že se jedná o zdravotnický prostředek třídy IIb a vyšší, příp. u kterého to určil výrobce, provedení instruktáže osob kupujícího dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění,
- instalační protokoly (u nástěnného zboží) a předávací protokoly (u mobilního zboží),
- návody k obsluze přístroje v českém jazyce v tištěné i elektronické verzi (pro každou zmíněnou kliniku),
- Prohlášení o shodě ke zboží (i na případné komponenty), případně uvedení třídy zdravotnického prostředku,

- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí dodávky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá prodávající,
- likvidace veškerého obalového odpadu.

V případě, že se jedná o zdravotnický prostředek třídy IIb a vyšší, nebo u zdravotnického prostředku, kde to určil výrobce, jsou součástí dodávky rovněž:

- doklady osob o poučení výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (viz §61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
- doklady osob o poučení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (viz §65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
- na výzvu kupujícího:
  - o doklad výrobce o zmocnění osoby k proškolení zaměstnanců kupujícího a k provádění instruktáží dle zákona č. 268/2014 Sb.,
  - o doklad o proškolení zaměstnanců kupujícího opravňující k provádění instruktáží.

Závazek prodávajícího splnit předmět smlouvy bude splněn podpisem instalačního nebo předávacího protokolu při převzetí předmětu smlouvy oprávněným zaměstnancem Odboru zdravotnické techniky. Kopii instalačního nebo předávacího protokolu prodávající přiloží k daňovému dokladu - faktuře.

**Oprávněným zaměstnancem kupujícího je zaměstnanec odboru zdravotnické techniky, Ing. Stanislav Gaberle, DiS., (stanislav.gaberle@fnhk.cz, tel: 495 834 881, [REDACTED], popř. Ing. Roman Sýkora (roman.sykora@fnhk.cz, tel. 495 832 122, [REDACTED]).**

**Tento odbor je do dokončení instalace a předání zboží do provozu jediným partnerem zmocněným kupujícím k jakémukoliv jednání o dodávce.**

## II. KUPNÍ CENA

Celková kupní cena za předmět smlouvy dle čl. I., včetně DPH, činí **1.000.000,00 Kč**, slovy: jedenmilión korun českých

Tato kupní cena obsahuje též náklady na dopravu, clo, pojištění, instalaci/montáž a zaškolení/instruktáž obsluhy a je cenou konečnou.

Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.

## III. DOBA PLNĚNÍ

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy, dle čl. I. této kupní smlouvy **do 5 pracovních dní po obdržení platby.**

**V případě konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 1 týden před plánovanou instalací, zaslat IT oddělení kupujícího**

na adresu [helpdesk@fnhk.cz](mailto:helpdesk@fnhk.cz) podklady k připojení. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.

#### IV. MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění předmětu smlouvy je Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny.

#### V. ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

Na dodaný předmět smlouvy poskytuje prodávající záruku za jakost v délce **24 měsíců** ode dne podpisu instalačního nebo předávacího protokolu, resp. dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího.

Záruční servis bude prodávajícím poskytován bezplatně. Součástí tohoto záručního servisu jsou též veškeré předepsané technické kontroly (ať předepsané nebo doporučené výrobcem, nebo vyplývající z platných právních předpisů). To se týká i případně použitého spotřebního materiálu a náhradních dílů, které jsou k získání kladného výsledku této kontroly potřeba. K provedení těchto předepsaných kontrol nemusí kupující prodávajícího žádným způsobem vyzývat a veškeré technické kontroly musí být provedeny nejpozději v termínech předepsaných nebo doporučených výrobcem, nebo vyplývajících z platných právních předpisů. Poslední záruční technická kontrola musí být prodávajícím provedena nejdříve 1 kalendářní měsíc před koncem záruční lhůty předmětu plnění. Prodávající je povinen výkon záručního servisu přizpůsobit provozním podmínkám kupujícího. Tato doba se nezapočítává do lhůty pro odstranění závady.

V případě reklamace bude závada prodávajícím odstraněna do 48 hodin od nahlášení reklamace, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. V případě trvání opravy déle než 48 hodin od nahlášení závady je prodávající povinen v takto stanovené lhůtě bezplatně zapůjčit kupujícímu náhradní ventilátor plicní, a to na celou zbývající dobu opravy. Náhradní zboží musí mít alespoň stejné vlastnosti a parametry (stejný medicínský účel) jako zboží dle této smlouvy a musí být plně provozuschopný. V těchto případech musí být uzavřena smlouva o výpůjčce.

V případě, kdy prodávající reklamaci vady neuzná, je povinen o této skutečnosti informovat kupujícího do 48 hodin od nahlášení reklamace. Spolu s oznámením dle předchozí věty předloží prodávající kupujícímu cenovou nabídku, která bude obsahovat konečnou a úplnou cenu opravy. Pokud kupující tuto nabídku písemně akceptuje, je prodávající povinen provést kompletní opravu do max 5 dnů od akceptace nabídky.

Záruční (ddto pozáruční) servis zajistí prodávající:

kontaktní osoba: [REDACTED]

Po uplynutí záruční doby se prodávající zavazuje provádět pozáruční servis

## VI. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Kupní cena uvedená v čl. II. této smlouvy bude kupujícím zaplacená na základě daňového dokladu - faktury vystavené prodávajícím. Fakturu vystaví prodávající před dodáním. Splatnost bude do 30 dní od data uskutečnitelného zdanitelného plnění.

Daňový doklad - faktura musí obsahovat náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Mimo jiné musí být uvedena odvolávka na tuto smlouvu, úplný rozpis jednotlivých nákladů souvisejících s dodávkou pro správné určení provozních a pořizovacích výdajů v účetnictví kupujícího, soupis příloh, razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.

Kupující je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

## VII. NABYTÍ VLASTNICKÉHO PRÁVA

Kupující nabude vlastnické právo k předmětu smlouvy úplným zaplacením kupní ceny uvedené v čl. II. této smlouvy.

## VIII.


## IX. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

1. Pokud dojde v průběhu záruční doby k výskytu tří stejných nebo pěti různých závad na předmětu smlouvy, je kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy, která se tímto ruší od počátku. Práva kupujícího na vymáhání sankcí dle článku VIII. tímto nejsou dotčena.
2. Proávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.


3. Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tedy prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části třetí osobě.
4. Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu kupujícího.
5. Tuto smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
6. Vztahy smluvních stran, vyplývající ze smlouvy a v této smlouvě neupravené, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
7. Smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, z nichž kupujícímu náleží dvě vyhotovení a prodávajícímu jedno vyhotovení.

Příloha č. 1: Podrobná specifikace předmětu smlouvy s položkovým rozpočtem

V Hradci Králové, dne 13.11.2020

  
Za objednatele:  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.,  
ředitel

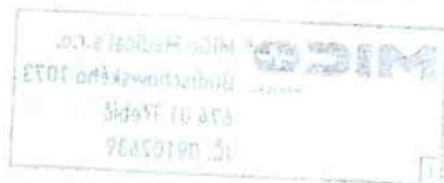
V Třebíči, dne 6.11.2020

  
Za poskytovatele:  
MICo Medical s.r.o.  
Ing. Michal Kazda, MSc  
jednatel

  
Jiří Denner, jednatel

Příloha č. 1

Cenová nabídka č. 2020\_143 ze dne 13. 10. 2020



**Cenová nabídka 2020\_143**

|  |   |
|--|---|
| <b>Dodavatel:</b><br><b>MICo Medical s. r. o.</b><br>Budischowského 1073<br>674 01 Třebíč<br>ICO: 09102639<br>Číslo účtu: 8651772/0800<br>IBAN: CZ42 0800 0000 0000 0865 1172<br>BIC: GIBACZPX | <b>Odběratel:</b><br>Fakultní nemocnice Hradec Králové<br>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové |
|--|---|

**Platnost nabídky**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Datum vystavení:       | 13.10.2020 |
| Datum konec platnosti: | 13.11.2020 |

**Termín dodání:**

|            |  |
|------------|--|
| Doručení:  | 5 pracovních dní po obdržení platby                              |
| Zaškolení: | Proběhne po dohodě s Odběratelem do 5 pracovních dní od doručení |

**Dodací podmínky**

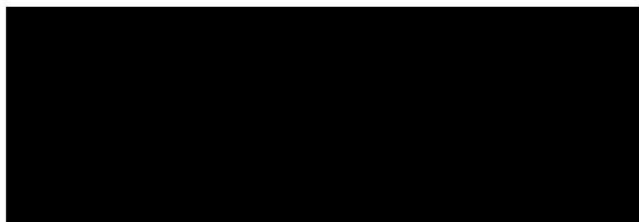
|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| Způsob dopravy:    | DTD FN Hradec Králové |
| Platební podmínky: | předem                |

**Cena**

| Č. | Popis položky              | Množství                    | Cena v Kč vč. DPH  |
|----|----------------------------|-----------------------------|--------------------|
| 1. | Plicní ventilator CoroVent | 5                           | 1 000 000,-        |
|    |                            | <b>Celková cena vč. DPH</b> | <b>1 000 000,-</b> |

User manual je součástí nabídky.

V Třebíči dne 13.10.2020



Michal Kazda, jednatel

**1 Kontakt / Contact**

Tel: +420 568 850 140

E-mail: info@mico.cz

Web: micomedical.cz

**Sídlo / Headquarters**

MICo Medical s.r.o.

Budischowského 1073, 674 01 Třebíč

Česká republika / Czech Republic

**Identifikační číslo / identification number**

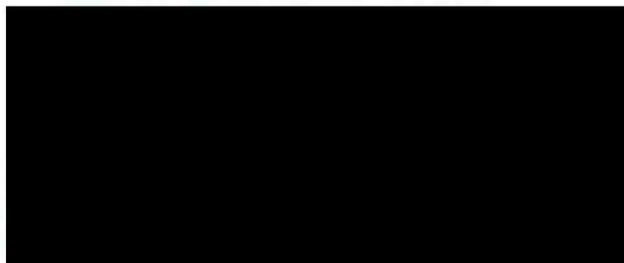
IČ / ID: 09102639

DIČ / VAT: CZ09102639



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

**MICo Medical s.r.o.**  
Budischowského 1073  
674 01 Třebíč  
ID datové schránky: k3333xv



## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 4 odst. 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení“), na základě žádosti ze dne 13. 10. 2020 podané výrobcem:

- **MICo Medical s.r.o.**  
se sídlem Budischowského 1073, 674 01 Třebíč, IČO: 091 02 639  
(dále jen „výrobce“ nebo také „žadatel“)

rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s podmínkami pro povolení výjimky podle § 4 odst. 6 nařízení tak, že

### **povoluje**

uvedení na trh a do provozu zdravotnického prostředku

### **CoroVent**

určeného jako nouzový ventilátor pro pacienty postižené respiračním selháním v důsledku onemocnění COVID-19 (dále jen jako „výrobek“)

### **a stanovuje**

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí výrobcí následující opatření k zajištění a kontrole plnění jeho povinností vyplývajících z platných právních předpisů:

- zajistit a ověřit, že výrobek bude používán pouze v místech, která splňují požadavky na personální zabezpečení lůžkové péče podle bodu 2.1.2. (intenzivní péče 2. stupně – vyšší intenzivní péče) přílohy č. 3 vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů,
- vést evidenci a hlásit Ministerstvu umístění každého výrobku dodaného po dobu platnosti tohoto rozhodnutí;
- zajistit vlastními silami zaškolení obsluhy v každém místě, kde bude výrobek používán; informovat uživatele o tom, že u výrobku doposud neproběhl proces posouzení shody



a že je nutné zajistit zvýšený dozor nad jeho řádnou funkcí, o zaškolení bude proveden písemný záznam;

- hlásit Ministerstvu každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: **do 30. 11. 2020.**

#### **Odůvodnění:**

Dne 13. 10. 2020 požádal výrobce Ministerstvo o udělení výjimky podle § 4 odst. 6 nařízení pro svůj výrobek „CoroVent“, určený jako nouzový ventilátor pro pacienty postižené respiračním selháním v důsledku onemocnění COVID-19, jakožto zdravotnický prostředek, pro který dosud nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 5 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. O udělení výjimky žádá z důvodu hrozby vyčerpání kapacity vybavení umožňujícího podávání umělé plicní ventilace. K žádosti doložil dokument výjimky pro nouzové použití (Emergency Use Authorization; EUA) udělené kompetentní autoritou Spojených států amerických, U.S. Food and Drug Administration (dále jen „FDA“). K žádosti dále doložil technickou dokumentaci výrobku v anglickém jazyce zahrnující následující dokumenty:

- 1) přehled grafických podob všech označení na výrobku; ze dne 28. 4. 2020;
- 2) neplatný systémový certifikát ISO 9001:2015; platnost skončila ke dni 25. 6. 2020;
- 3) návod k použití v anglickém jazyce; verze 10.5.f ze dne 10. 8. 2020;
- 4) popis funkcí přístroje; předběžná verze z 8. 4. 2020;
- 5) zpráva o přezkoušení akreditovanou zkušebnou podle vybraných částí technické normy ČSN (EN) 60601-1 ed.2:2007+A1:2014;
- 6) dokument identifikace a analýzy rizik ze dne 28. 4. 2020;
- 7) dokument o požadavcích FDA na posouzení materiálové biokompatibility; nedatovaný;
- 8) dokument s identifikací dodavatele a grafickou podobou označení části přístroje – napájení; nedatovaný;
- 9) analýza přínosů a rizik; neřízený dokument, nedatovaný;
- 10) popis software v. 1.31 s výsledky testování;
- 11) zhodnocení vlivu filtru s výměníky tepla a vlhkosti (HME) na parametry měření sondou CoroQuant; ze dne 4. 4. 2020;
- 12) popis funkce přístroje – způsobu (módu) řízení ventilace; ze dne 1. 4. 2020;
- 13) porovnání rozmezí pozitivního koncového výdechového tlaku (PEEP); ze dne 1. 4. 2020;
- 14) způsob zajištění prevence barotraumatů; ze dne 3. 4. 2020;
- 15) dokument s doplňujícími otázkami FDA a odpověďmi výrobce na tyto otázky; nedatováno;
- 16) popis a fotodokumentace plynových přípojek; nedatováno;
- 17) tabulka technických parametrů přístroje (pro účely označení); nedatováno.

Ministerstvo klasifikovalo výrobek v souladu s nařízením jako zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb. Posouzení shody provádí u této rizikové třídy zdravotnických prostředků oznámený subjekt s autorizací pro oblast zdravotnických prostředků. Výrobce je povinen zajistit,

aby posouzení shody odpovídalo platným právním předpisům a doložit jej způsobem, který bude správnými orgány přezkoumatelný.

Na základě předběžného posouzení předložené dokumentace identifikovalo ministerstvo v technické dokumentaci následující nedostatky a dne 20. 10. 2020 vyzvalo žadatele k jejich odstranění:

- 1) Součástí stávající dokumentace není česká mutace návodu.
- 2) Chybí hodnocení biokompatibility.
- 3) Testování dle normy ČSN EN 60601-1 ed.2:2007+A1:2014 bylo doloženo pouze na vybrané články nikoliv na celou normu.
- 4) Zcela chybí testy na normy ČSN EN 60601-1-6 a ČSN EN 62366 týkající se použitelnosti, v dokumentaci je zmínka, ale nikoliv evidence.
- 5) Chybí testování dle normy ČSN EN 60601-1-8 týkající se alarmových stavů.
- 6) Chybí dokument k validaci software, norma ČSN EN 62304 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru.
- 7) Chybí dokumentace podle normy 80601-2-12 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči (nejaktuálnější verze normy byla vydána v září 2020).
- 8) Chybí biologické hodnocení dle ČSN EN 10993-1.
- 9) Dokument identifikace a analýzy rizik neobsahuje hodnocení rizik, jak je požadováno normou
  - a. riziková analýza si protirečí s návodem, co se týká rizik 23.1 až 23.4, kdy uvádí, že opatřením je, že přístroj bude každé 3 měsíce kontrolován v rámci BTK, což však není uvedeno v návodu. V návodu je uveden interval 2 roky.
  - b. instrukce v návodu snižují význam rizik, což je v rozporu s normou;
  - c. výčet rizik není kompletní.
- 10) Není stanovena životnost a funkčnost přístroje při používání.
- 11) CoroQuant je podle návodu k použití příslušenstvím, které se mění s každým pacientem nebo po 7 dnech. Pokud se jedná o příslušenství, mělo by mít svoji technickou dokumentaci a zvlášť posouzenou shodu.
- 12) Chybí seznam kritických komponent a verifikace, že existující přístroje byly vyrobeny ze stejných komponent, které jsou schváleny a byly součástí testů.
- 13) Chybí část technické dokumentace týkající se validace výrobních procesů.
- 14) Chybí popis metodiky vigilančních hlášení a řešení nežádoucích příhod.

Žadatel na výzvu reagoval, a ještě téhož dne 20. 10. 2020 doplnil českou mutaci návodu k použití, ve verzi 10.5.f ze dne 15. 9. 2020.

Následujícího dne 21. 10. 2020 pak žadatel doplnil další níže uvedené dokumenty s tím, že požadovanou dokumentaci bude nadále doplňovat průběžně:

- 1) Materiálové hodnocení (seznam použitého materiálu a bezpečnostní listy).
- 2) Seznam kritických komponent.
- 3) Dokumenty k validaci výrobních procesů: Kusovník, Výstupní testování, Protokol o výstupní technické kontrole.

Ministerstvo je nadále názoru, že předložená technická dokumentace není úplná a nelze na jejím základě beze vší pochybnosti prokázat, že výrobek je pro určené použití zcela

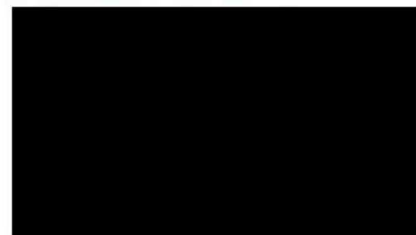
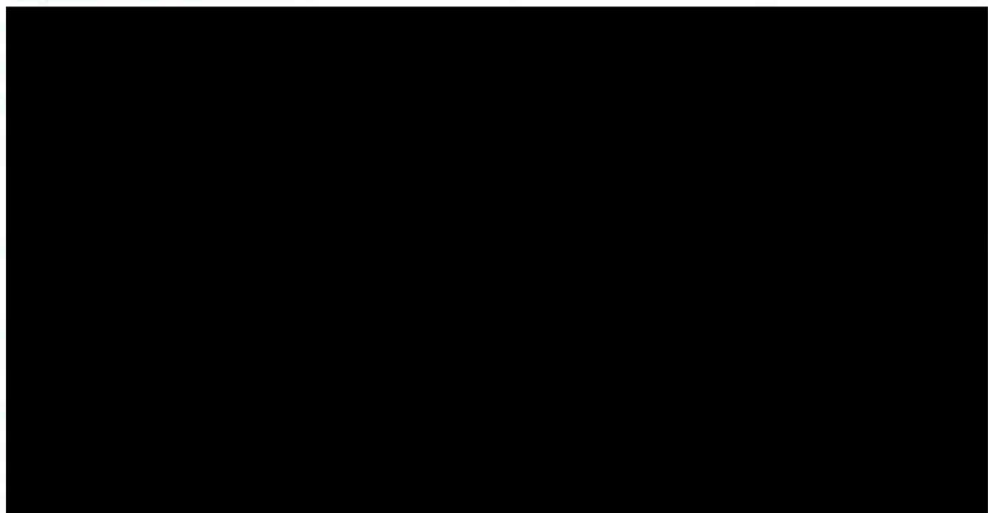
bezpečný. Zároveň však považuje výrobek po stránce jeho technických parametrů za dostatečně unikátní na to, aby jej nebylo možné nahradit komerčně dostupnými substituty. Nadto musí Ministerstvo přihlédnout k potřebě České republiky rychle řešit zásobování zdravotnických zařízení poskytujících akutní intenzivní lůžkovou péči pacientům s onemocněním COVID-19 a zvýšenou poptávku po přístrojích pro umělou plicní ventilaci, které byly zařazeny do seznamu kritického materiálu s centrálním řízením logistiky po dobu trvání krizového stavu. Tím je jednoznačně naplněna podmínka užití v zájmu ochrany zdraví.

Ačkoliv předložená technická dokumentace není úplná, poskytuje dostatečné informace o všech funkcích výrobku, způsobu výroby a způsobu zajištění bezpečnosti ve směru k pacientovi. Nevyjasněné zůstávají části týkající se zajištění bezpečného užití směrem k obsluhujícímu personálu, rizika chyby obsluhy, stability dlouhodobého provozu a části týkající se způsobu zajištění povinností výrobce vyplývající z právních předpisů. S ohledem na mimořádné okolnosti vyplývající z epidemiologické situace v České republice tak lze žádosti vyhovět a výjimku podle § 4 odst. 6 nařízení udělit na dobu nezbytně nutnou k doložení kompletní technické dokumentace a pod podmínkou, že výrobce přijme dodatečná opatření směřující k zajištění bezpečnosti pacientů i obsluhy vyplývající z identifikovaných přetrvávajících rizik.

S ohledem na nepříznivou epidemiologickou situaci ohrožující obyvatele České republiky zdravotní hrozbou a hrozící překročení kapacity zdravotnického systému jako základního nástroje pro účinné řešení epidemie COVID-19 a dále s ohledem na naplnění zájmu ochrany zdraví populace České republiky rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.



## Declaration of Conformity

MICo Medical s.r.o.

Head office: Budischowskeho 1073, Třebíč 674 01, Czechia

Factory: Budischowskeho 1073, Třebíč 674 01, Czechia

We hereby present that CoroVent, the invasive emergency lung ventilator meets the criteria for safety, performance and labeling set of the FDA EUA.

The FDA EUA approval number is: EUA202595 as of August 21, 2020.

Furthermore, CoroVent is in conformity with the applicable requirements of the following documents:

IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

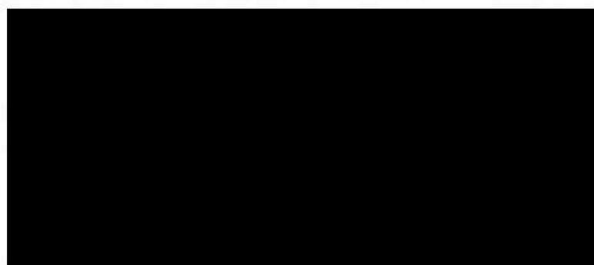
EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-8:2006 medical electrical equipment – part 1-8: general requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: general requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices

IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/Cor. 1:2006-12 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators



Michal Kazda  
Executive Director  
23.8.2020

---

**1 Kontakt / Contact**

Tel: +420 568 850 140

E-mail: info@mico.cz

Web: micomedical.cz

**Sídlo / Headquarters**

MICo Medical s.r.o.

Budischowského 1073, 674 01 Třebíč

Česká republika / Czech Republic

**Identifikační číslo / identification number**

IČ / ID: 09102639

DIČ / VAT: CZ09102639