

Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Se sídlem: Žižkova 146, 280 02 Kolín III.

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: MUDr. Petrem Chudomelem, MBA – předsedou představenstva a MUDr. Igorem Karenem – místopředsedou představenstva.

Bankovní spojení: Komerční banka a.s. – pobočka Kolín

č. účtu: [REDACTED]

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

na straně jedné (dále jen „kupující“)

a

Prodávající: CMI s.r.o.

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze v oddíle C, vložce 12464

Se sídlem: Ke dvoru 858/27, 160 00 Praha 6

IČ: 47117320

DIČ: CZ47117320

Zastoupený: Ing. Jánem Kriškou, jednatelem společnosti

Bankovní spojení: [REDACTED]

ID datové schránky: kqfv5vn

na straně druhé (dále jen „prodávající“)

prodávající a kupující dále také jako „smluvní strany“
nebo jednotlivě jako „smluvní strana“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „občanský zákoník“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci veřejné zakázky malého rozsahu nazvané „**Elektrofyzilogie oka**“ (dále jen „veřejná zakázka“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu přístroj pro elektrofyziologické vyšetření oka pro oční oddělení Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje – (dále jen „zařízení“ nebo „předmět plnění“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění“ a umožnit kupujícímu nabýt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a instruktáž obsluhy včetně zajištění přepravy do místa určení a umístění na určené místo v příslušné místnosti budovy, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě a 1x v tištěné podobě, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a zaškolení obsluhy zařízení při dodání zařízení.

3. Prodávající se zavazuje, že veškerou dokumentaci, vč. protokolu o instruktáži obsluhy a dokladu o likvidaci obalů a odpadu kupujícímu předá nejpozději při předání zařízení.
4. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. bodů 1. – 3. této smlouvy. Při podpisu předávacího protokolu prodávající předá kupujícímu také (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
6. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v související objednávce zařízení a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat a převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.
7. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku.
2. Kupní cena za splnění této smlouvy činí: 1 069 528,00,- Kč bez DPH, tj. 1 294 128,88,- Kč vč. 21 % DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů ohledně nepřímých daní (např. DPH) majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu (včetně opakování zaškolení dle článku VII. odst. 8 této smlouvy), potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání zařízení prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím. Kopie protokolu o předání zařízení kupujícímu podepsaného ze strany kupujícího musí být připojena jako příloha daňového dokladu (faktury). Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a této smlouvy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti popř. přílohy, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. Prodávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujišťuje, že není nespolehlivým plátcem daně ve smyslu Zákona o DPH, a že proti němu není vedeno řízení o zápis do evidence nespolehlivých plátců daně ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen

„Zákon o DPH“), a zahájení takového řízení prodávajícím nehrozí. Prodávající je povinen neprodleně kupujícím písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícím vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vší pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícím dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do šesti (6) týdnů od data podpisu této smlouvy. Prodávající současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, instruktáž personálu kupujícího, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností atd.). Sdělení o podpisu této smlouvy ze strany kupujícího bude prodávajícímu zasláno prostřednictvím elektronického nástroje kupujícího Tender arena a současně prostřednictvím datové schránky. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky a instalace zařízení nebude vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrady škody.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho instalace a uvedení do provozu bude provedeno v areálu nemocnice na adrese sídla objednatele: Žižkova 146, 280 02 Kolín III. – Oční oddělení.
2. Prodávající navrhne kupujícím přesný termín předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu odevzdání byla doručena kupujícím nejméně osm (8) dnů před navrhovaným termínem odevzdáním zařízení. Kupující je oprávněn požadovat, aby prodávající odevzdal zařízení v místě plnění a uvedl jej do provozu v jiný než navrhovaný den, a to i v den pracovního volna nebo v jiný den a v čase stanoveném kupujícím; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDAKCE]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDAKCE]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícím, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace způsobem uvedeným níže,
 - zařízení bylo po montáži instalováno na určené místo a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. vystavení odpovídajícího protokolu o instruktáži obsluhy.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nespĺňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,

- d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
- e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
- f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
- g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.

Jako přílohy předávacího protokolu budou připojeny (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.

10. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Prodávající je povinen dodat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice. Prodávající je povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům očního oddělení.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v zadávacím řízení na veřejnou zakázku kvalifikaci a prodávající neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v zadávacím řízení na veřejnou zakázku prokázal původní poddodavatel; kupující je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobitelné pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem popř. vyžadovaných dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), bezpečnostně technických prohlídek, vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady v pracovních dnech do 24 hodin od nahlášení, a to v místě instalace či umístění zařízení. Prodávající je povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 48 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, je prodávající povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 96 hodin od nástupu

na opravu. Pokud v důsledku výskytu záruční vady, kterou se prodávajícímu nepodaří odstranit do stanovené doby 48 hodin od nástupu na odstranění vady, nebude kupující moci zařízení nadále užívat, zavazuje se prodávající na výzvu kupujícího poskytnout popř. zajistit poskytnutí kupujícímu formou bezúplatné výpůjčky do užívání náhradní zařízení popř. vadnou část zařízení s obdobnými parametry na dobu do provedení záruční opravy vadného zařízení, a to v pracovních dnech nejpozději do 24 hodin po doručení výzvy kupujícího, přičemž v takovém případě veškeré náklady související s poskytnutím i vrácením náhradního zařízení ponese prodávající.

5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatné zaškolení obsluhy zařízení v místě sídla kupujícího, a to s opakováním 2x ročně.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delším 60 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 15 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 15 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení; nebo
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, a musí být podepsáno odstoupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstoupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v sídle kupujícího a na vlastní náklady provést jeho demontáž a uhradit související přepravní náklady. Kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy i jen částečně ve vztahu k některým položkám / kusům zařízení, které budou vadné nebo ve vztahu k nimž bude dán důvod pro odstoupení.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

IX. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0.5% celkové kupní ceny zařízení včetně DPH (tzn. ceny celého předmětu plnění) uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.



smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanovení údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícího bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se zašerměnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.

11. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy.

- Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění.
- Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů.
- Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
- Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika.
- Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení.

V dne

V Praze dne

KUPUJÍCÍ:

PRODÁVAJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel MBA

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2020.12.03
15:34:08 +01'00'

Ing. Ján
Kriška

Digitálně podepsal
Ing. Ján Kriška
Datum: 2020.12.02
14:49:27 +01'00'

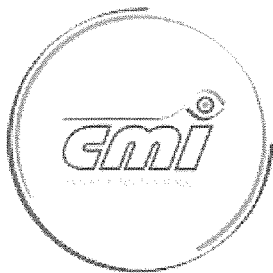
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Petr Chudomel, MBA
předseda představenstva

CMI s.r.o.
Ing. Ján Kriška
jednatel společnosti

MUDr. Igor
Karen

Digitálně podepsal
MUDr. Igor Karen
Datum: 2020.12.03
15:36:44 +01'00'

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Igor Karen
místopředseda představenstva



www.cmi.sk

Seznam poddodavatelů

Zadavatel: Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
Žižkova 146
280 02 Kolín III.
IČO: 27256391

Název VZ: „Elektrofyzologie oka“
Druh VZ: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky

Společnost CMI s.r.o., se sídlem Ke dvoru 858/27, 160 00 Praha 6, kterou zastupuje Ing. Ján Kriška, jednatel společnosti, čestně prohlašuje, že nebude využívat na plnění veřejné zakázky žádné poddodavatele.

V Praze dne

Ing. Ján
Kriška

Digitálně podepsal
Ing. Ján Kriška
Datum: 2020.12.02
14:51:14 +01'00'

Ing. Ján Kriška
jednatel společnosti

CMI s.r.o.

Talkařační adresa:
Ke dvoru 858/27
160 00 Praha 6

korespondenční adresa
Lazaretní 429B/11A
615 00 Brno

IČ: 47117320
DIČ: CZ47117320

+420 777 218 811
officecz@cmi.sk





Declaration of Conformity

(1/18/2019)

Diopsys, Inc of Pine Brook, New Jersey declares under our sole responsibility that the products known as the Diopsys NOVA Vision Testing System and their accessories to which this declaration relates are in conformity with the following standard(s):

Council Directive 93/42/EEC, Annex 2, Section 3 (14 June 1993) as amended by 2007/47/EC, on the approximation of the laws of the Member States relating to Medical Devices.

The Technical Construction File required by the Directive is currently maintained at Diopsys, Inc. offices located at 16 Chapin Road, Suite 912, P.O. Box 672, Pine Brook, New Jersey USA 07058.


The authorized EC representative for Diopsys, Inc. is:

Obelis s.a.
Bd General Wahis 53
1030 Brussels,
Belgium

The Notified Body for Diopsys, Inc. is:

SGS United Kingdom Limited (0120)
Unit 202B, World Parkway
Weston-Super-Mare
North Somerset
BS22 6WA

Date: 1/18/19

Signature: 

(Peter H. Derr)
(VP of Regulatory Affairs and Clinical Documentation)

Description/Name:	Classification	Rule
Diopsys [®] NOVA Vision Testing System (4028-0005-00)	IIA	10
Diopsys [®] NOVA ARGOS Vision Testing System (4028-0010-00)	IIA	10
Diopsys [®] NOVA RETINA PLUS Vision Testing System (4028-0015-00)	IIA	10
NOVA – VEP Module (3505-0050-02)	IIA	10
NOVA – pERG Module (3505-0100-02)	IIA	10
NOVA – ffERG Module (3505-00150-02)	IIA	10
NOVA ARGOS – VEP Module (3505-0050-03)	IIA	10
NOVA ARGOS – pERG Module (3505-0100-03)	IIA	10
NOVA ARGOS – ffERG Module (3505-0150-03)	IIA	10
Diopsys [®] ERG Lid Electrode Box (6020-0002-01)	IIA	10
Disposable EEG Electrodes 300/box (6020-0001-01)	IIA	10
NuPrep EEG Skin Prepping Gel 3 pack (6010-0001-01)	IIA	10
Braided ERG Lead Wire Sets (6020-0010-00)	IIA	10
Ten20 Conductive EEG Paste 3 pack (6010-0002-01)	IIA	10
OcuSoft Lid Scrub Pads (6016-0005-00)	IIA	10
Non-Sterile Sply Gauze 2x2 200pk (6016-0000-00)	IIA	10
Braided EEG Snap Lead Wire Set (6020-0011-00)	IIA	10

Product: Harmonized Standards

IEC 60601-1:1988 Edition + A1:1991 + A2:1995: 'Medical Electrical Equipment, PART 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance' (Diopsys NOVA)

IEC 60601-1:1988 Edition + A1:1991 + A2:1995: 'Medical Electrical Equipment, PART 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance' (Diopsys NOVA ARGOS)

IEC 60601-1:2000 2nd Edition + A1:1991 + A2:1995: 'Medical Electrical Equipment, PART 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance'

IEC 60601-1:2005 3rd Edition + CORR. 1:2006 +CORR. 2:2007 + A1:2012: 'Medical Electrical Equipment, PART 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance' (Diopsys NOVA)

IEC 60601-1:2005 3rd Edition + CORR. 1:2006 +CORR. 2:2007 + A1:2012: 'Medical Electrical Equipment, PART 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance' (Diopsys NOVA ARGOS)

IEC 60601-1-2:2007: 'Medical Electrical Equipment, PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility' (Diopsys NOVA)

IEC 60601-1-2:2014: 'Medical Electrical Equipment, PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility' (Diopsys NOVA)

IEC 60601-2-40:2016: 'Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment' (Diopsys NOVA)

IEC 60601-1-2:2007: 'Medical Electrical Equipment, PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility' (Diopsys NOVA ARGOS)

IEC 60601-1-2:2014: 'Medical Electrical Equipment, PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility' (Diopsys NOVA ARGOS)

IEC 60601-2-40:2016: 'Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment' (Diopsys NOVA ARGOS)

IEC 60601-1-2:2014: 'Medical Electrical Equipment, PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility' (Diopsys NOVA RETINA PLUS)

IEC 60601-2-40:2016: 'Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment' (Diopsys NOVA RETINA PLUS)

IEC 60601-1-4 (2000), Edition 1.1 Consolidated Edition, 'Medical Electrical Equipment Part 1-4: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems'

IEC 60601-1-9 Part1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standards: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.

CBEC Reports for NOVA and ARGOS

BS EN 62304:2006, Medical device software-Software life-cycle processes

Quality Management System (QMS) as per Title 21 Food and Drugs Chapter 1- Food and Drug Administration (FDA) Department of Health and Human Services Subchapter H- Medical Devices Part 820 Quality System Regulation.

Labeling and Marking as per IEC 60601-1:2005 3rd Edition + CORR. 1:2006 +CORR. 2:2007 + A1:2012: 'Medical Electrical Equipment, PART 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance' and ISO 7000/IEC 60417:2002 Graphics symbols for use on equipment.

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

ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process



Certification of training for service repairs

June 11, 2019

The company Diopsys, Inc.

declares that

David Filla,


an employee of the company CMI s.r.o., Podvinny mlyn 2348/28, Praha 180 00 Czech Republic graduated a course of certificates repair for:

Professional Repairs:

all our products with repair needs

Professional Maintenance:

all our products with maintenance needs


signature and stamp
Janet Van Bochoven
International Sales Coordinator

Diopsys, Inc.
P O Box 672
16 Chapin Rd., Suite 912
Pine Brook, NJ 07058

DIOPSYS

Seeing tomorrow, today.

Potvrzení o školení pro poskytování servisních oprav

11. 6. 2019

Společnost Diopsys, Inc.

prohlašuje, že

David Filla,
zaměstnanec společnosti CMI s.r.o., Podvinný mlýn 2348/28, Praha 180 00, Česká
republika, absolvoval kurz pro poskytování těchto certifikovaných oprav:

Profesionální opravy
všech našich výrobků vyžadujících opravu

Profesionální údržba
všech našich výrobků vyžadujících údržbu

.....
Podpis a razítko
Janet Van Bochoven
Koordinátorka mezinárodního prodeje

Diopsys, Inc.
P O Box 672
16 Chapin Rd., Suite 912
Pine Brook, NJ 07053



Letter of authorization

June 11, 2019

The company Diopsys, Inc.

declares that

CMI s. r. o.
Podvinný mlýn 2348/28
190 00 Praha
Czech Republic

is our authorized distributor of our products on the territory of Czech Republic.

CMI s. r. o. is authorized to carry out after sale service and technical support for our products.

Sincerely,


Signature and stamp
Janet Van Bochoven
International Sales Coordinator

Diopsys, Inc.
P O Box 672
16 Chapin Rd., Suite 912
Pine Brook, NJ 07053

DIOPSYS

Seeing tomorrow, today.

Pověřovací dopis

11. 6. 2019

Společnost Diopsys, Inc.

prohlašuje, že

CMI s. r. o.
Podvinný mlýn 2348/28
190 00 Praha
Česká republika

je námi pověřeným distributorem našich výrobků na území České republiky.

Společnost CMI s. r. o. je pověřena poskytovat poprodejní servis a technickou podporu našim výrobkům.

S pozdravem,

.....
Podpis a razítko
Janet Van Bochoven
Koordínátorka mezinárodního prodeje

Diopsys, Inc.
P O Box 672
16 Chapin Rd., Suite 912
Pine Brook, NJ 07053