KRAJSKÁ NEMOCNICE
TOMÁŠE BATI VE ZLÍNĚ

Kupní smlouva č. 20200156 (85876)

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

Kupující: **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**
Se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
IČ: DIČ: 27661989
CZ27661989
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437
Zastoupen; MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva
a Mgr. Jozefem Machkem, členem představenstva
Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. xxxxxxxxxxxxxx na straně jedné (dále jen **„kupující"**

a

Prodávající: CHEIRÓN a.s.

Se sídlem: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6 - Břevnov 27094987
IČ: DIČ: CZ27094987

Zapsán v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze oddíl B vložka 8964
Zastoupen: Ing. Jindřichem Petříkem, MBA, statutárním ředitelem
Bankovní spojení: ČSOB a.s., č. ú. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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 (dále jen **„občanský zákoník")**

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat **kupujícímu Monitory uMEC** 10, 10 **ks a CMS, 1 ks včetně příslušenství,** dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci

/ technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení", „zboží", nebo „předmět plnění").

2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje ktomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákona o zdravotnických prostředcích"), pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.

4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:
   -instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to lx v listinné podobě a lx v elektronické podobě na CD,
   - prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
   - příslušná dokumentace dle zákona o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,
   - zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, Ha, lib, III),
   - zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
   - zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem.(ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)
   - zajištění zaškolení/instruktáže techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě zákonem č. 268/2014 Sb.),
   - zajištění lx ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, 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:
   - je výlučným vlastníkem zařízení,
   - na zařízení neváznou žádná práva třetích osob,
   - není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
   - zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

7. Prodávající dále prohlašuje, že:

   kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;

   zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

   bude garantovat zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy (268/2014 Sb.) min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku.

8. 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 scénou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 - Rekapitulace nabídkové ceny.

a) Kupní cena bez DPH celkem činí:	311 235,30	Kč
b) výše DPH (21 %) činí:	65 359,41	Kč
c) Kupní cena vč. DPH celkem činí:	376 594,71	Kč

2. Předmětem smlouvy jsou také servisní úkony v rámci provádění pozáručního servisu na dodávané zařízení. Cena jednotlivých servisních úkonů je specifikována v článku VIII, odstavci 3.

3. Kupní cena je ujednána v měně CZK.

4. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.

5. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní

   dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.

6. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a 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 jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení.

2. Úhrada faktury bude probíhat následovně:

   a) 20 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu,

b) zbývajících 80 % kupní ceny bude uhrazeno v 8 rovnoměrných měsíčních splátkách, přičemž první splátka bude uhrazena nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu.

3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Daňový doklad bude navíc zahrnovat výši a rozložení jednotlivých splátek v čase s uvedenou splatností s ohledem na ustanovení odstavce 2 tohoto článku.
4. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je 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. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový, Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných včl. V. této smlouvy nejpozději do **45 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.

V. Místo plnění a dodací podmínky

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Oddělení COVID
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, 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.

7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
   - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
   - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
   - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle platného zákona o zdravotnických prostředcích,
   - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
   - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
   - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
   - číslo kupní smlouvy,
   - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
   - datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
   - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
   - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající vtom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení,

zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.

5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující 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.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však lx ročně. 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.

2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

   Název: **CHEIRÓN a.s.**

   Sídlo: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6

IČ: 27094987

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 8964.

3. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
4. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
5. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započetím záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
2. Pozáruční servis bude zahrnovat:
   - Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
   - Další nespecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy
   - provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení pokud to stanoví výrobce,
   -náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.
3. Náklady za servisní úkony:
   - Cena BTK/validace v pozáruční době:
   - BTK Monitor uMEC 10 - **1 400,- Kč** bez DPH/ks/12 měsíců, výrobce doporučuje výměnu baterie - *2* **100.- Kč** bez DPH/ks/36 měsíců
   - BTK CMS - **1 800.- Kč** bez DPH/ks/12 měsíců
   - Cena servisní hodiny: 850,- Kč bez DPH
   - Náklady na dopravu: **3 100,- Kč** bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze lx a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)

4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.

5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního** dne ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.

6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do 72 hodin od **doby** jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě skupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.

7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.

8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

   Název: **CHEIRÓN a.s.**

   Sídlo: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6

   IČ: 27094987

   zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 8964

9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.

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

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

12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.

13. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.
14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

IX. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
   - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
   - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
   - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou vodst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

X. 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 prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
- zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 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;
- 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, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
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.

XI. 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 zodpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

XII. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Jde-li o smlouvu, jejíž účinnost je vázána na uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., nabývá smlouva účinnosti tímto uveřejněním. Uveřejnění v registru smluv zajistí kupující, přičemž smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích (tj. zákon č. 268/2014 Sb v platném znění) uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č, 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
6. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této 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 této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
9. Kupující je oprávněn zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné

vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.

12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:

Příloha č. 1 - rekapitulace kupní ceny

Příloha č. 2 - technická specifikace

Příloha č. 3 - nabídka prodávajícího

Příloha č. 4 - prohlášení o shodě

Příloha č. 5 - nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

Ve Zlíně dne 1 4 -10- 2020 V Praze dne 14. 10. 2020

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Radomír Maráček
Předseda představenstva

Mgr. Jozef Machek
Člen představenstva

PRODÁVAJÍCÍ:

Ing. Jindřich Petřík, MBA
statutární ředitel

Ing. Jltka Stromecká
Prokurista

příloha č.1

JF/iÓHO

REKAPITULACE KUPNÍ CENY

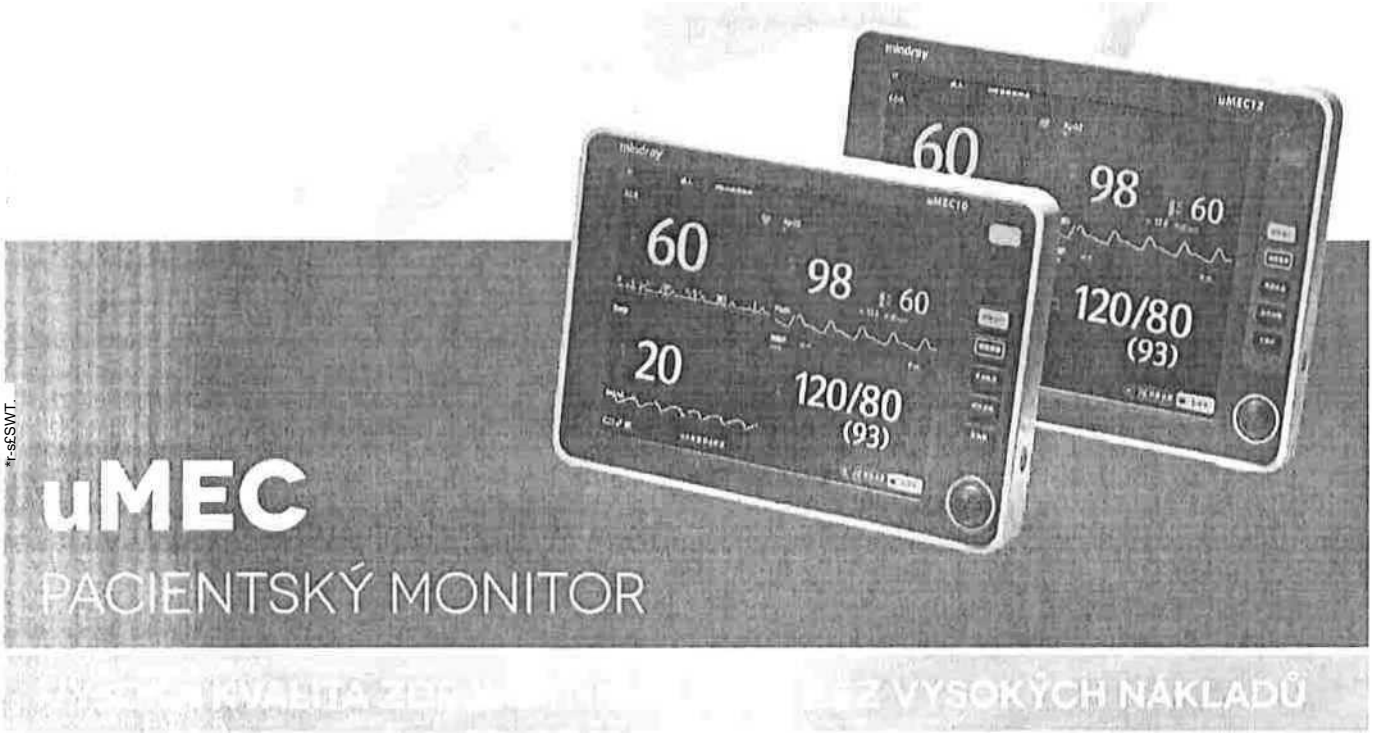
poďřis

Parameu	Ml	Patel jednotek	Nabídkoví cena re jednotku ber DPH v Kč	Nabídková cena celkem ber DPH v Kč
Monitor uMEC 10, bezdotyková obrazovka, vč. příslušenství	ks	10	22 491,00	224 910,00
Centrální monitorovací systém vč. příslušenství	ks	1	:7<7 86 325,30	86 325,30
PořiZOVaCÍ C6na zařizoní (cena uvedená ve smlouvej			**311 235,30**	
Celková cena v Kč bez DPH			**311 235,30**	
výše DPH 21%			**6S 359,<11**	
CELKOVÁ CENA s DPH			**376 594,71**	

(cena zařizeni vč. příslušenství a nakladu na poilitžni. odvoz a likvidaci obalů atd.i...
Instalaci, montáž, proškoleni personálu, nákladů

Cheirón O

...dýcháme za Vás. *fj*



mindray

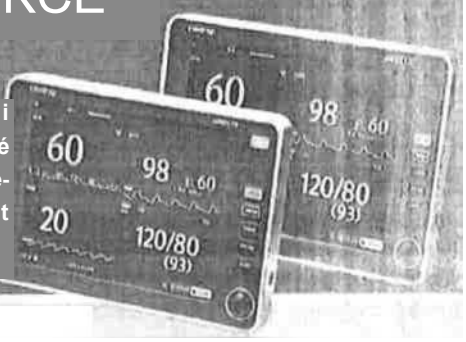
SNIŽUJE NEPOHODLI PACIENTŮ ZPŮSOBENÉ
NAFUKOVÁNÍM MANŽETY

i JMOŽŇUJE PŘESNÁ MĚŘENÍ I V PŘÍPADĚ, /i PACiENT JE MOBILNÍ

J .-iOPINOVA SOUVISLÁ DOBA PROVOZU
S .JEDNOU LITHIUM IONTOVOU BATERIÍ

www.cheiron»eu

MONITOR uMEC - VYLEPŠENÉ FUNKCE



Díky 2Sletým zkušenostem v oblasti monitorování pacientů i uspokojuje řada pacientských monitorů uMEC dokonale klinic- 1 ké potřeby a nabízí přesné a stabilní měření zásadních para- l metrů. Je-li monitorování důvěryhodné, můžete se přirozeně I více spolehnout na své klinické rozhodování.

PACIENTSKÝ MONITOR

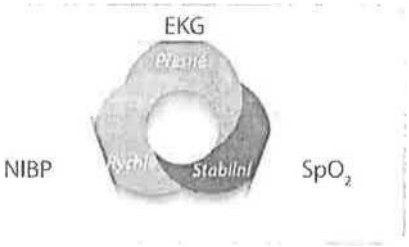
El Patentovaný algoritmus vícesvodového EKG společnosti Mindray výrazně zlepšil přesnost měření a snížil množství falešných alarmů

■ Technika rychlého měření NIBP snižuje nepohodlí pacientů způsobené nafukováním manžety, obzvláště u pacientů trpících hypertenzí nebo hypotenzí

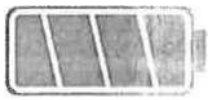
Fl Algoritmus SpO, zabraňující interferenci umožňuje přesná měření i v případě, že pacient je mobilní

S Velká kapacita pro ukládání dat nabízí komplexní přchiec údajů v anamnéze pacienta a externí USE pnrrA'cva záři zení jsou rovněž podporována

IH 8 hodinová souvislá doba provozu s jednou lithium ionto vou baterií



1 200 hodin trendů
1 800 alarmů
1 600 měření NIBP
48 hodin plného zobrazení křivek



8 HODIN

www.cheiron.ean

uMEC

PA< 1ENTSKÝ MONITOR

SNADNÉ POUŽITÍ

Uživatelsky přívětivý pacientský monitor uMEC přináší zjednodušení pracovních postupů a zvýšenou efektivitu. Monitor má velmi intuitivní uživatelské rozhraní, které pomáhá urychlit a usnadnit používání dokonce i novým uživatelům. Ošetřující personál potřebuje méně času na zaškolení a může věnovat více r asu péči o pacienta.

Ubraz-ovka LED 10.4/12.1 palců s vysokým rozlišením a volitelnou ťunkt í dotykové obrazovky

f P-jďvif;jje vari ibilní rozložení obrazovky pro různé potře by klinického monitorování, včetně velkého písma, celé/ poloviční obrazovky pro /svodové monitorování, zobrazeni jiného lůžka atd.

::i *r- ',* ,tavení uspokojuje obecné klinické požadavky, nem zapotřebí před použitím nastavení upravovat a je možno rychle začít pracovat

H Statistiky změn srdeční frekvence a monitorování proměnlivého krevního tlaku umožňují sledování vzestupných a sestupných tendencí

C Díky hmotnosti nižší než 3,5 kg s baterií je monitor velmi dobře přenosný

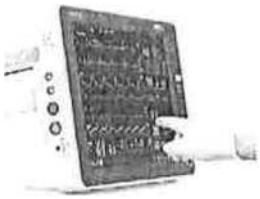
□ Unikátní přihrádka na příslušenství umožňuje jeho efektivní ukládání

S Jednodílná konstrukce usnadňuje čištění

24 HODIN

Analýza SF/TK

•I.in/yza *SF/TK*



Uživatelsky přívětivé rozhraní

Unikátní přihrádka na příslušenství

VYSOKÁ TRVANLIVOST

Aby byla zaručena výkonnost v různých prostředích, prošel monitor uMEC přísnými testy elektrické bezpečnosti a spolehlivosti. Je extrémně trvanlivý a má dlouhou životnost.

[1] Provozu; trmiota je 0-40 °C, bez vlivu extrémů

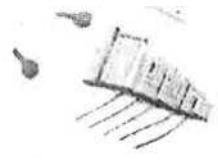
do- . proti pádu do 0,75 m a odolnost vůči vodě IPX1 .kryt,

odolný proti zteřeni a žloutnutí, vyso-

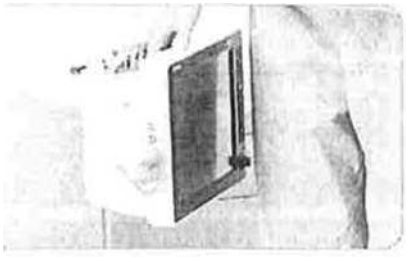
reo ;..;ay proti korozi

LJ Nízká spotřeba energie a konstrukce bez větráku zaručují šetrnost k životnímu prostředí a snižují riziko křížové kontaminace

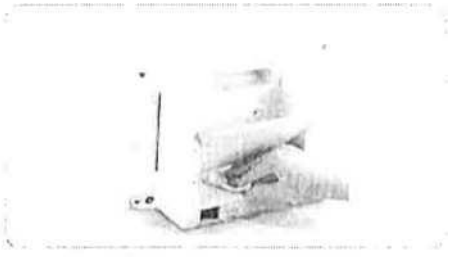
B Příslušenství od společnosti Mindray je vysoce spolehlivé díky kvalitnímu materiálu a výrobní technologii



'ysoce kvalitní příslušenství



Odolnost proti pádu



Kompatibilní s mnoha čisticími prostředky

wMtfw.cheiron.eu

uMEC

PACIENTSKÝ MONITOR

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

uMECIO

fcozmřry monitoru: Hmotnost: JlSmrnx 15$ mm x 220 mm ».5.5 kq, standardní kmfigurxe parametn'i, včetně lithiove baterie 4 tiskárny

uMECl2 ftaméty monltoiu-. I •fnotnojt: JIS mm x 1(i0 mm x 255 inrr, s4 kq. standaidnl konfigurace parametrů, včetně llthiové bate »ic J tiskárny

Displej Typ: uMl ‘ j >'1,4 han vn/lLD, t?rzdo!ykt výĺĺKf»l<L urbovolilťlnč dutykovy dhpkj uMEc '2 12.1“ barevný LEU bezdotykový displej, nebo volitelné dotykový di*, Hej
800 x CXW plxef uMFC AuMI (IXm.ix. S
i TrrliMA-liifirm'Mtltili lvtmVhA

Ho.liie/'t Kllvcy I xlťtnf clapkl* EKG 5,.»<ly M/ndft'
t-'.wulovc I. II, |||
5-sV<idi>v6,-1 II. III. .iVR, .iVI. áVF,V Automatické 3/5 -iW|i07iuht(svodu
X 0,1 25; x q.25; X 0/.; x I; x 2. x 4; Auto
6.25 innA I 7,5 mm/\ 75 mm/$, 50 mm/s
DUqnmhcký režírrr 0.05-15(1 Hz.

ZrMlnw Ryclfost pGSHIUl Štika ptatu:
Monltntnvari h*/lm. 05-40 Hz. CTnnitcjir ky *r*hm I-7O Hz, Režim ST 0,05-40117
ťHaló rleňbiiLwi 5 000 VI too I) <10 s
' *íí»<jii<Ml'cký rehm: v 90 dl

Ct bnrmi ví|Z‘ cnfihiílfli i urjbn vbrtovrlií
Muniiottiv-iiJ. Oihuiqiikýa STrežim M0$ ilB itoZwh-7,0 M2 7,0 mV
Přesnost ±U.uz mV nebu *1(l5á,vyJd hudfiuU (-(1.0 al 4(:.8 mV)
Ruzliient G.iil mV
Ano, vicesvr.idov.i. /4 P|duhktKi Ano

Amlýw ST
přisp 15 .•/ «U0 Irpíi/rniri, Prd /Nov; 15 J - cfífl tcpv/iiiHi 1 ten/rnin
.11 ten/mln noho • 1 o:>, vysil hodrtoM Ariu

Analýza .iiylinie- An.ilyza
Uf Srdeční frekvence
Rozsah; lfosHíenr
*'?fcnou Atulvz^ SF

IBP (jen pro uMECU)
Kanál: z kanály -50 to 300 mmHq
Rozsah: Rozlišeni: l iniriHg
Přesnost: Citlivost t2'l5<w fl mrrtHt|>ptidl»?tóhuto|cvéHiO'«*ZM'-'' -i' 5
Rozsah bitpectarict*. _V/V/ntmHq
C.O. (jen prouMEC 12) 300 to KXH)
Metoda-
Rozsah' IB: TI: Thrrmiirlllib'ni t O o 110 701 /min
F'řesr»ost TB.TI: 23io4y(
Rozlišeni TB. 11; 0tuJ7X
CO2 (Jen prouMEC 12) C O 13“? ar 101 LAmn. podle toho
Metoda: J (1,1 X” (brz tlWHl| CO 0.1 L/mln
Rwvdr. přesjíost: 0.1T

Sraestream, Lov/ flow
Ofl? 20H ((MSímmHrj pod standardní aitn -< 1 í ifv < ±0.1 %(*.!%)
t.O.žík (ltcvlOM -03% (5 to6.9tM
•0.4% (7 to 11.0%)
•0 5% (17 tu UM.) l((M1^84MelHl3to 20"v)
NesprťirUcnvana 70M
90, t/anrl/min (SldestrsMrnl
SOml/mln (hw/flmv)
• Wnxilfr inl/inlri.pudli- U4n»tu |»*v I <901
Pfi pori7»:» dospMi' kniv!. ii/.i/rv nadíil*-, . ■ . .■ • ,r .
hadička pro daspiMc-
VžtxkůVAnl; <'i_5 < *J'l 20 tnl/mlli
1'flpoužilincuriuiálnlkuiiiJm/.n.i’i n.vJ"i. r ILidička rieofiatalni ■
PrcsniMl vzorková < čas tltj úvodu: Doha odezvy:
1.Ss4fl90m1/iiii»i PiipftiitUi j-rfislutemtullowllow <6. . . .
Otu IJOípm -■60/pm- • 1
r.0-lʼ4)íprn: 1,7
10s, 1$t,201.25 >,30>, 15 v4U>

Respirace

Rozsah: Ump 0 ’/ ’ 2(i dech ■ yMů/fflln
P»:d/Nnv. OaŽ ISOdvi h. cyklú/riihi
Rozlišení: I dech. ivkLs/min
Přesnost: / Jž 1 SO clech cyklů/min: ±2 dech, cykly/mm nebo -2 •<«, vyti[1] hodnota 0aH»drh cyklů/niln Neuvedeni I nebo II
3 mm6»WS rrnn/s. I 2,5 rr.m/s, 2$ lnm/s nebo 10 tnrfi/s

Svod.
Rychlost posunu SpO, Rozsah; HıM lišeni: Přesnost;
o.vino?i.
1 %
t?% (70-IM%, □rsp/Prrt j. •) (70- 100 \. ,‘hrv,}
Nr-uvr .Irmo (11-69 %)

Pi'llml.i i4»uwuv4id
Tepová frekvence Rozsah:
í tc’.rrwt;
2U ax 30(J ttfpú/tnifi (z SpUₜJ. JO až JUO tepú/min (/ NIBP; 2ʼ ař 150 iHpiVmin (,* IBP)
Rodľtonl
Perioda 1’briosťvání NIBP
13 topyAnm (z spu >, *j tet-y/mln nebo ±í ♦ vyšší hodnota UNlbPl, XI tťp/trdn h«bp i í "i. vyšil hndncta UIBPI
1 tvp/rnin sí2S
Metodo:
Pracovití rc-žhn. Pannni-iry;
Systolický rozwh:

Uiastolicky rozsah
Automatu kš Mt llon rclrlrkó M.iiiualni. AutcbSTAT
Umrlril nos,ih
Systolic ky, dlustolh.ky, stnidm
Dnsp 25 až 2*?0 nimHq, Ped. 2S až 2*10 mmHu
Ffr-sumt, Nov; 25 a.* I |r) imnHq
Max. standardní uddrylka. Dosp 10 ní 25tl rrimHq. Ptd -10 až 200 mmHg Nov
RudBefií K»aí IlStnrpHq
Analýza NIBP Teplota Kanál
lliivp 15 ,«? muiH.j, |'i-r| 15 .M ?I5 ifirnlhj Nov
Ižluiriilhj
Parametry Rozsah- Rn?|lM*ní Plrstinsi;
M,ir stMrlnJ thytM Sir.mHg
B rtunl tg
I mmHg Ano

l-kan íuMl·íJ0).7-xan (uMU-12) II, F2|{)
O.n'^OTfVri) l72*| j
o.i-c
*0,1 T ».«'bo±«rj ‘F ||n*7 *<mdyl

AWRR lužsdli
AVVHR
píesnost

Apnea (as:

Ukládáni dat
Data trendu ' JOOlwjd (interval W mink t/hiiuo r. <• . i ■ ■ hod (inletval 5 $|
Případy alarmů : fiOO p/ioJ<Ju a lOurfiLojltiCh kdvek 12B plrpadfr
Případy .uytnbc .rrytnUr a *.<xiv sejíctrr k' w'i; 1 bíM) inórrrrí
NIBF Max 4R h izr* yr h křivek
KHvky Baterie
Typ Napili' 1scslavén.i nabijiU'lnA |ltlilíirinr.uitc-,'.i n i
Kjpat'ia. 11.1 VLK
Doba chodil 2 tUQ inAh H ^UhmAh vuMeir.
Iroh.r rt.diíjciii 4 hod (7 50>) inAT.i. fl hod (4 500 mAh) JSOOinAli 4 hod iti.ixrtn itn fvyjjiidtt.; B bird rriiininum (vypnuto)
■
Rozhraní
Konekiory: i kuoťktcH tlflitavcho n.r|.i,rjení 1 šitovy kuht? ....>: J Itr.iit'khiry tlSll 2 1'. I vyti Uplil Lithii /ySlti|4líL".lr> l.tul (výstuprXC, |lHVI-l ' tli hlir sůjoilu)
Ann, 5ĺVX46 rhialm iMsirrrr 'Vxhwvov.uiá
• *Cd|,lv'.''V.inH

PodrumWII r Čtfřko č.irrryefin '«r*lir Síťová tiskárna Tiskárna lyp
lerniG.iikJffi j
I ?.s mm. • }'. itnrrA ’.d mi>i*s
Rychlnsl Stopy Požadavky na napájeni StFfchvr* mi|>r.*ll
Proud:
Požadavky na prostředí
Teplota: Skladovat. Vlhkou 'lHli|/7*UlVA\'.ʼ.n/(rU|M
Průvn/nf SkLsthsv.tr C ISA
Baromcltrcký tlak:
" . ... ʸ-' " "
-20 až 60Xí-4ůi 140*1-
15 .v95 **(nt*knndcnar|ki)
10 rtZ 95 % (nvkfiiithri/njk C i^ovn/nl
1,•/.%«,: Mi,5 rrurrKii P»'.l 5 kládoví i:
12U .i? uOV mmHg ; lu.'

•Všechny funkce nejsou dostupně ve všech geografických podmínkách, kontaktujte místní obchodní zastoupení společnost* Minclray, ktcm v.mi ponkytm* více tniormar i

CHEIRÓN a.s., Republikánská 45,326 00 Plzeň tel.: .377 590 422 (obch. odd.), fax: 377 590 435
e-mail: obchod@cheiron.eu, www.clieiron.eu

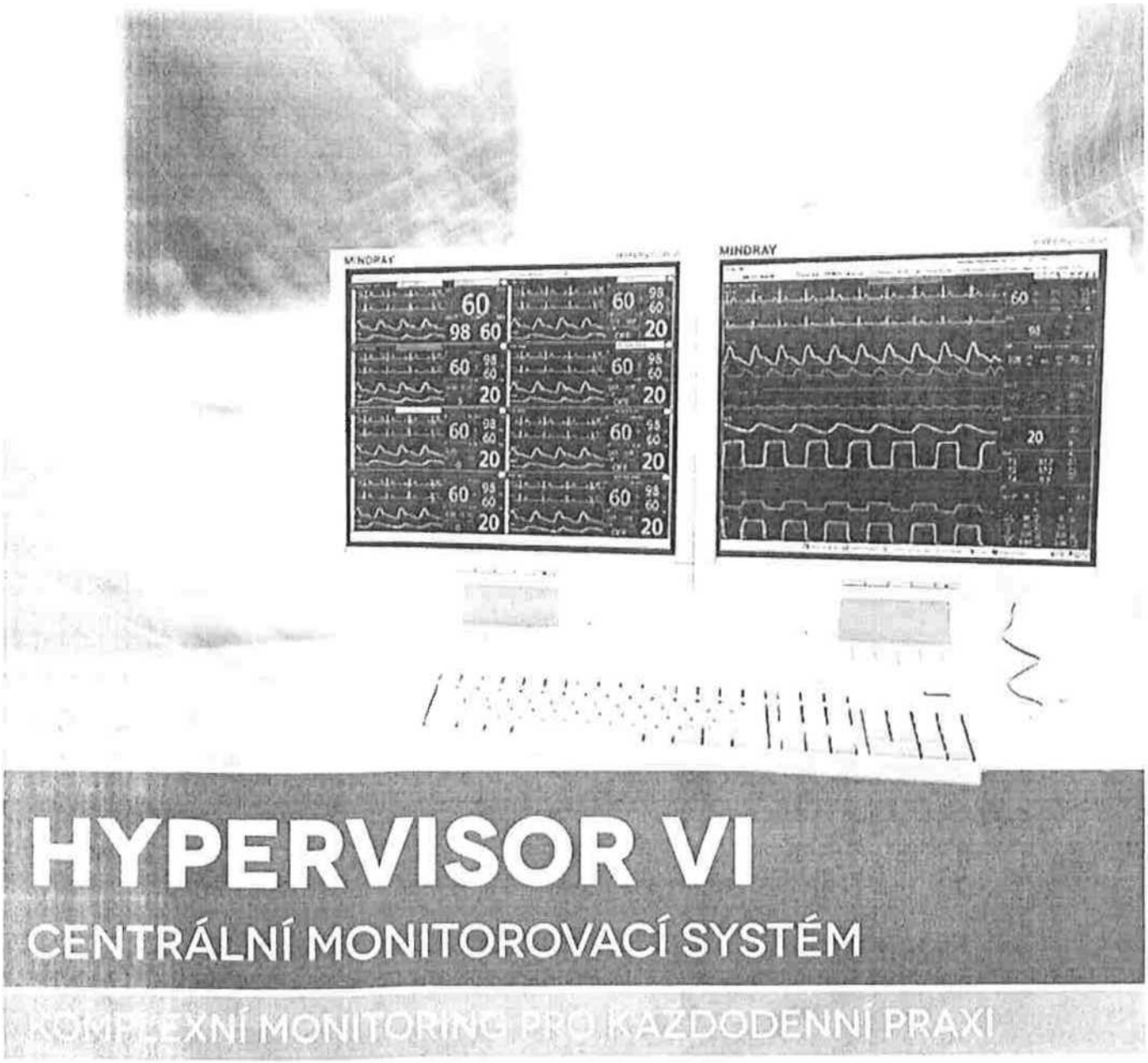
www-chem

...dýcháme za Vás.

Regionální kanceláře: PRAHA mobil: 602 145 043, mobil: 721 836 986, mobil: 602 487 077 PLZEŇ mobil: 602 642 294, ČESKE BUDĚJOVICE mobil: 602 642 291, OSTRAVA mobil: 601 395 447 HRADEC KRÁLOVĚ mobil: 602 149 179, BRNO mobil: 725 714 941

Cheirón

...dýcháme za Vás.



• MOŽNOST VZÁJEMNÉHO PROPOJENÍ NĚKOLIKA CMS

fflindray

V RÁMCI JEDNOHO CMS UMOŽŇUJE PROHLÍŽET PACIENTY Z JINÉHO CMS POUZE NA PODKLADĚ SPRÁVNÉ AUTORIZACE

PROHLÍŽEČ CMS UMOŽŇUJE KONTROLOVAT PACIENTY Z OSOBNÍHO POČÍTAČE VE VAŠÍ PRACOVNĚ NEBO KDEKOLI

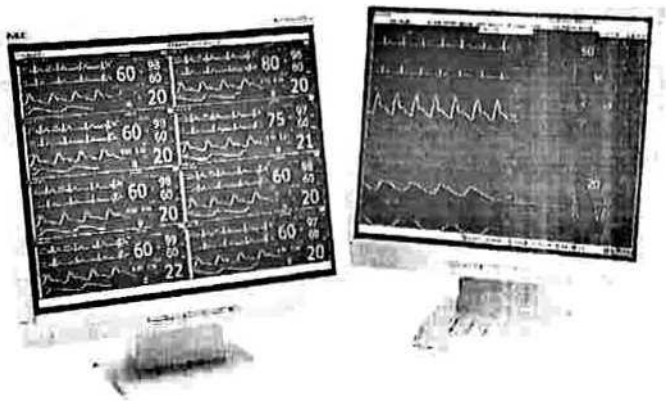
V RÁMCI SÍTĚ

PRAKTICKÉ OBOUSMĚRNÉ OVLÁDÁNÍ

HYPERVISOR IV

CENTRÁLNÍ MONITOROVACÍ SYSTÉM HYPERVISOR VI POSKYTUJE KOMPLETNÍ ŘEŠENÍ

PRO LAN, BEZDRÁTOVOU LAN A TELEMETRICKOU SÍŤ VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ.



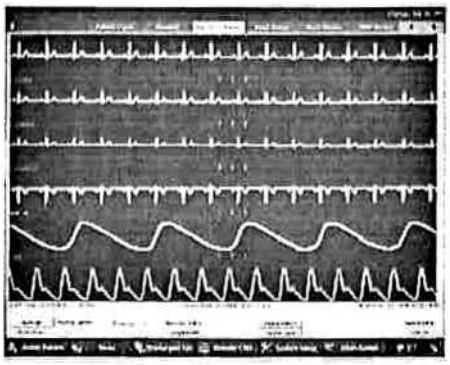
- kombinace efektivního a flexibilního monitorování se sofistikovanými nástroji klinické podpory a intuitivním uživatelským rozhraním HYPERVISOR VI zlepšuje provozní výkonnost a umožňuje vám poskytovat pacientům větší péči
- při použití platformy Microsoft Windows práce s HYPERVISOR VI nevyžaduje žádnou další znalost počítačů

KAPACITA UKLÁDÁNÍ

HYPERVISOR IV - " 'JJ

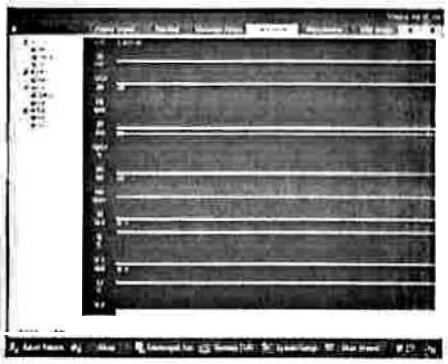
PŘEHLED KŘIVEK

Křivky 240 hodin full-disclorure (úplného rozboru)



PŘEHLED TRENDU

Přehled 240 hodin grafického trendu

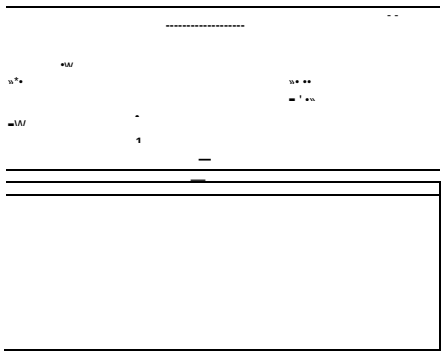


PŘEHLED ALARMŮ

720 záznamů alarmu

PŘEHLED HISTORIE

20 000 historických dat pacienta



www.cheiron.eu

CENTRÁLNÍ MONITOROVACÍ SYSTÉM ■

ACIENTA '■ '

K možnost vzájemného propojení několika CMS, přičemž bude možné pacienty v rámci jednoho CMS prohlížet z jiného CMS pouze na podkladě správné autorizace

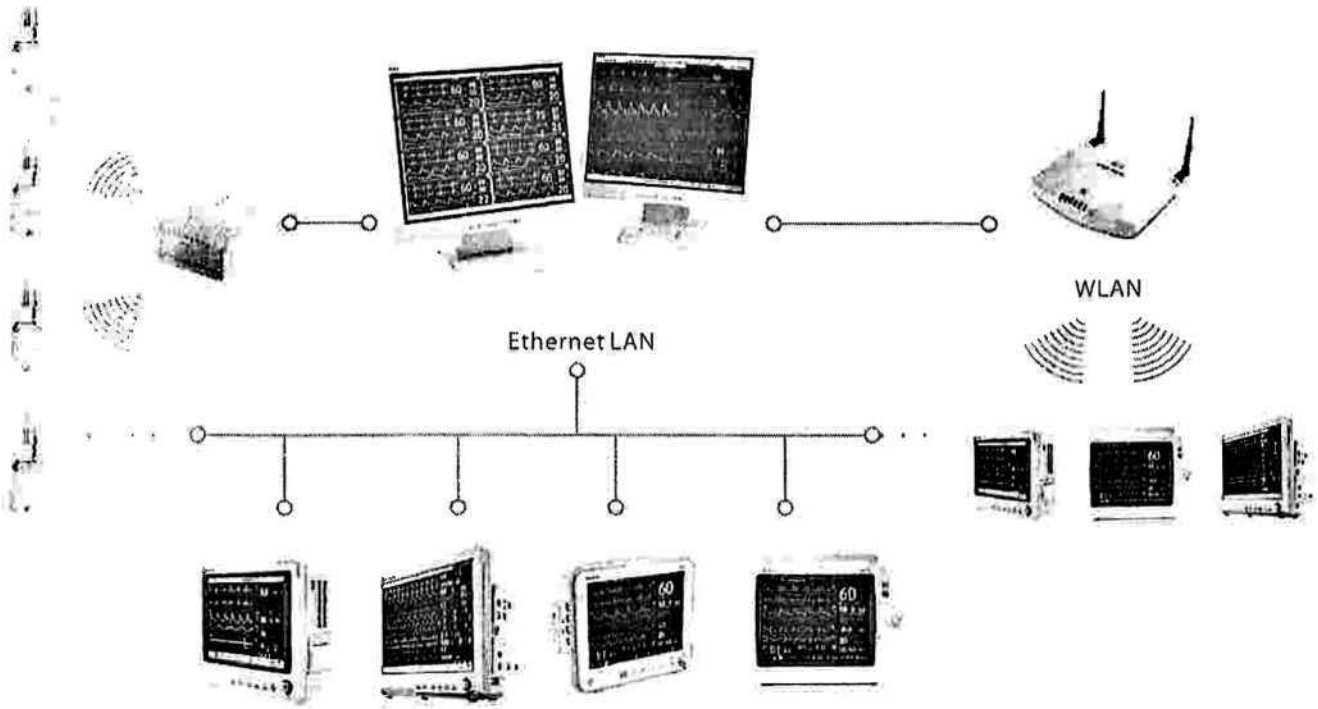
n prohlížeč CMS vám umožňuje prohlížet pacienty z osobního počítače ve vaší pracovně nebo kdekoli jinde v rámci sítě

M nástroje klinické podpory zahrnují zobrazení trendu v reálném čase, přehled tabulkových a grafických trendů a nástroje výpočtů

H až 240 hodin křivek full disclosure (úplného rozboru)

- až 20 000 dat propuštěného pacienta
- rozložení a funkce displeje je možné upravit podle vašich klinických potřeb
- obousměrné ovládání zlepšuje účinnost zdravotnického týmu
- specializovaný výstup dat HL7 do Nemocničního informačního systému
- rozhraní ADT zvyšuje pohodlí při příjmu, propuštění a přesunu pacienta

•MONITORING SE SOFISTIKOVANÝMI NÁSTROJI

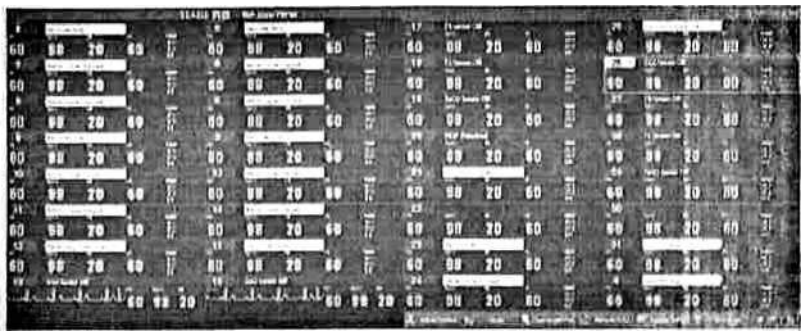


REŽIM ZOBRAZENÍ NA DUÁLNÍM DISPLEJI

ZOBRAZENÍ VELKÝMI FONTY

Zobrazení v bezkřivkovém režimu jednoduchým kliknutím na pruh zakrytí křivek.

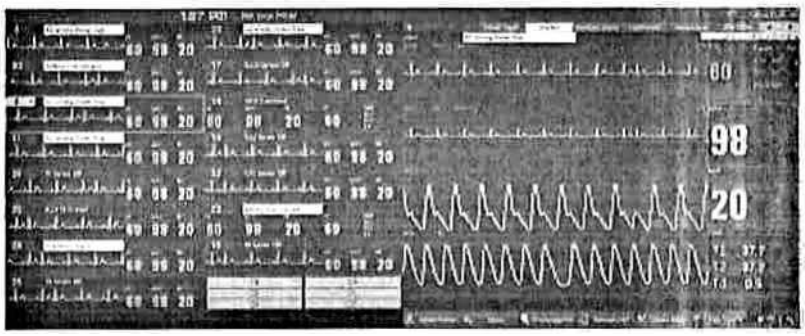
Simultánní prohlížení vitálních parametrů od různých pacientů.



ZOBRAZENÍ URČITÉHO LŮŽKA

Prohlížení kompletních informací o určitém pacientovi na pravé straně displeje.

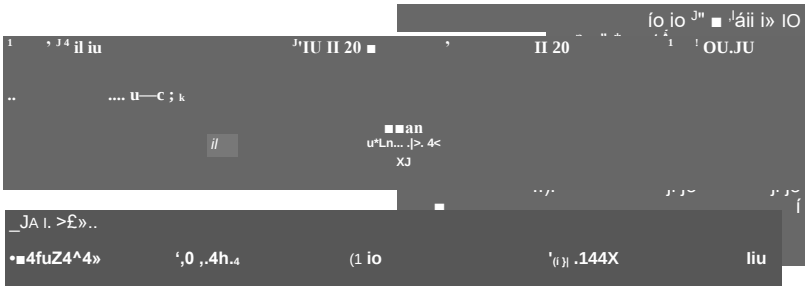
Možnost zobrazení až 12 křivek nebo kompletních křivek EKG.



KAPACITNÍ ZOBRAZENÍ

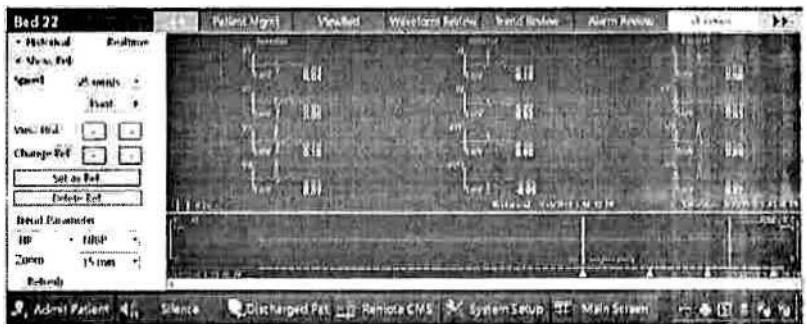
Zobrazení až 16 pacientských informací na každém displeji.

Monitorování až 4 křivek pro každého pacienta.



PROHLÍŽENÍ ST

ProhlíženíSTsegmentů historických nebo v reálném čase spolu s referenčními vzory ST.

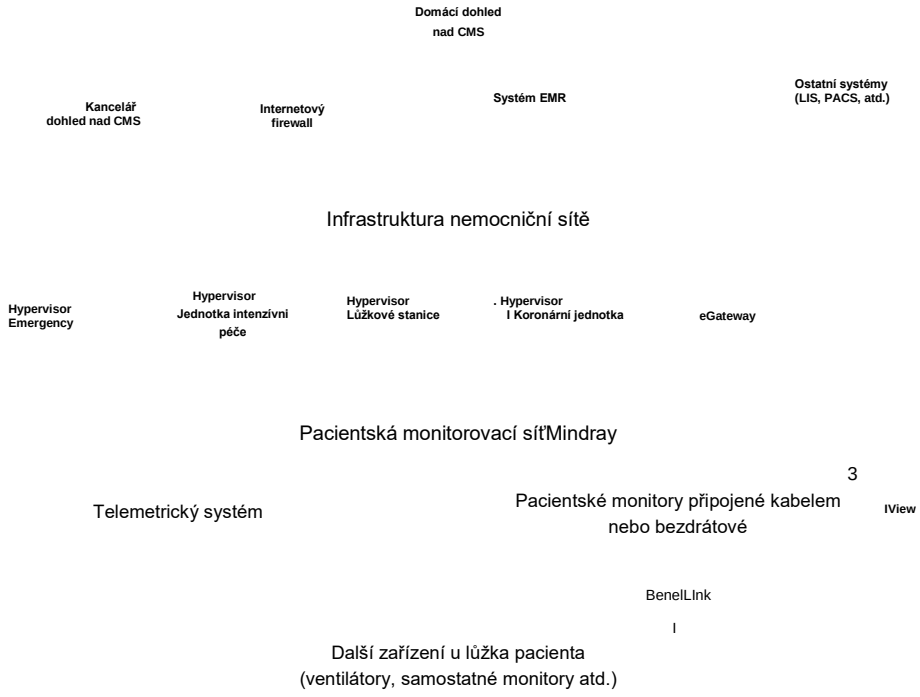


HYPERVISOR VI

CENTRÁLNÍMONITOROVACÍ SYSTÉM

OTEVŘENÝ A VÝKONNÝ SÍŤOVÝ SYSTÉM

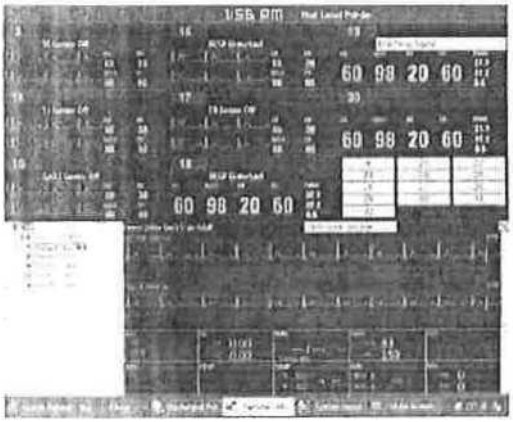
VÍCEČETNÉ CENTRÁLNÍ MONITOROVACÍ SYSTÉMY CMS PODPORUJÍ PROHLÍŽENÍ DALŠÍCH FUNKCÍ A PROHLÍŽENÍ CMS V SÍTI.



PWUENÍ DALŠÍCH OKEN A RYCHLÁ NAVIGACE

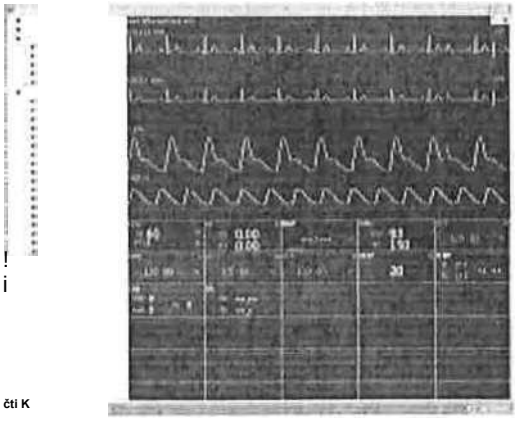
DALŠÍ PROHLÍŽENÍ OKNA

Prohlí dejte a nastavte informace o jednotlivém pacientovi připojeném k cílovému CMS prostřednictvím okna pro prohlížení dalších.



PROHLÍŽEČ CMS

Aktivní vzdálený displej je schopen poskytnout rychlou navigaci a data do minuty.



čti K

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

HYPERVISOR VI

Bezpečnost

Splůuje požadavky ltC 60950 definované pro II t zařízení a jp v souladu s direktivami CE pro nízkonapěťová zařízení (LVD) a s direktivami pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMO.

Provozní prostředí

AC napájeni:	100-1277200-240 VAC 6A/3A
UPS:	1000 W
Požadavky na DC napájeni:	Každá komponenta CMS musí pracoval l>odle specifikovaných podmínek

Hardwarová konfigurace

Displej:	Standardní kompatibilní 19', 17" a 21*
Počet displejů.	1 až 4 (volitelní')
Záznamník	externí s tepelným hrotem, připojeni piet senový JOI t
Tiskárna'	LaserJet, podporující papíry A-l a letter

Základna

Křivky:	EKG (1, II. III. aVR. aVL, aVT, V1-V6), Pletysmo-gram. Respirace. COŽ. IBP. AG. 02. N2O. ICG, RM. BIS
Paramo,(ry:	HR, ST (1, II. III. aVH, aVL. aVF. V1 -VB), RR. PVCS, NIBP, IBP. SjíOJ, SvO2, PR, TEMP. TB, E1CO2. Miiltl-Gas, 02. N2O. CO. ICG, RM. BIS, tcGas
1 rasy	Prezentace až 128 křivek
Rychlost posuvik	6.25 mm/s. 12.5 mm/s. 25 mm/s, 50 mm/s
Indikátory:	akustický alarm
	Textová informace alarmu

Alarm:

Užívá lehký nastavitelné alarmy Horního a Dolriiho limitu; 3-úrovňové akustické a vizuální alarmy

Prohlížení lůžka

Prezeqtere všech křivek od jednoho pacienta

Pro vset líny p.ir.un*-tiy zohhi/eni 4 hodin krátkého dynamického trrridu

Zobrazeni křivek vícebodového EKG

Zobrazení OxyCRG

Zmrazení křivek

Prohlížet ostatních

Zobrazení ostatních lůžek při pojí myrh k cílovému CMS

Ovládání vzdáleného monitoru

Obousměrná komunikace

Management sítě

Ethernet 802.3

Počet připojených bedside monitorů: až 64 bedside rnonitoiů
Přístupová místa WLAN

Rezistentní vůči interferenci

Ethernet 100M Base T

Redundantní pokrytí

WLAN

Vyhovující ltECVtM.I I b/<i

2/1000 - 2.483S GHz RF

Přenosová rychlost 11 Mb/s/S4 Mb/s

Přehled

Prohlížení 240 hodin trendu pro každý bedside monitor

Prohlížení 720 položek alarmu parametrů pru každý bed'.i I .....

Prohlíženi 24D hodin měřeni NIBP pro každý bedside men (• i

Prohlíželi! 720 měření CO pro každý bedside monitor

Uloženi a prohlíženi 240 hodin křivek full-disclosui c

Prohlížení 720 výsledků í 2-svodové analýzy pro každý be ' ■ J
12 křivek analýzy pro každý výsledek analýzy

240 hodin segmentů ST

Maximálně 20000 dat propuštěných pacientů

Tisk a export prohlížených informací

Výpočty

VýpoCly dávkování léků a tltmční tabulka

Hcmodyndmíckč vypodty

Oxygcnační výpočty

Ventilační výpočty

Rcnalní výpočty

Typy záznamu

Záznam 8/16/32 v reálném čase

Záznam kontinuální ki ivky v reálném čase

Záznam zmrazené křivky

Záznam Mnpu při alaimů

Záznam alarmu v reálném čase

Záznam přehledu křivek

Záznam přehledu 1 Ž-svodové analýzy

Záznam výpočtů (léků, hemodyn amiky, oxygen ar. c. vcnliti' >• ■ -l H. 11 par.it iVliú)

Záznam inírormarí o par IciMnvi

Typy zápisu

Pacientské informace

Graf/tabulka trendu

Přehled křivek

Události alarmu

Měření CO. rnéření NIBP

Výjxičty (léků, hemotlytiamiky, uxygeriatre, ventilace a reiiiilnírl i pantme' č

Přehled 12-svodové analýzy

www.cheircm

CHEIRÓN a.s„ Blatenská 27a. 326 00 Plzeň tel.: 377 590 422 (obch. odd.), fax: 377 590 435

e-mail: obchod@cheiron.eu, www.cheiron.eu

Regionální kanceláře: PRAHA mobil: 602 145 043, mobil: 721 836 986. mobil: (>i)2 487 077 PLZEŇ mobil: 602 642 294, ČESKÉ BUDĚJOVICE mobil: 602 642 291, OSTRAVA mobil: 601 395 447 HRADEC KRÁLOVÉ mobil: 602 149 179, KROMĚŘÍŽ mobil: 725 714 941

Cheirón

...dýcháme za Vás.

ISO 9001 ISO 13'ISS

NABÍDKA ZBOŽÍ A SLUŽEB

Dodavatel: **CHEIRÓN a.s.**

Ulrychova 2260/13
162 00 Praha
IČ : 27094987
DIČ. CZ27094987

CHEIRÓN a.s. zapsán Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 8964

Cheirón

...dýcháme za Vás. \J.//

O ®

iX.o* A H.

EN ISO 13485

Telefon :377 590 411 Fax: 377 590 435 E-mail: obchod<®cheiron.eu

Datum pořízení : 5.10.2020
Datum dodání :
Termín dodání :

Řada dokladu : 001
Číslo dokladu : 100016
Popis dodávky : Monitory uMEC 10 + centrála

Místo určení:
Krajská nemocnice T.Bati, a.s.

Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín

Odběratel:
Krajská nemocnice T.Bati, a.s.

Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín

IČ : 27661989 DIČ : CZ27661989

Vážení,

na základě Vaší poptávky Vám zasíláme tuto cenovou nabídku na monitory životních funkcí uMACIO včetně centrály HYPERVISOR IV dle požadované specifikace.

- dopravné nebude účtováno
- platnost nabídky: 2 měsíce

Platební podmínky:
- splatnost faktury 60dnů od předání zboží

Dohodnuté činnosti:
- montáž předmětu koupě
- uvedení předmětu koupě do provozu
  instruktáž

Termín dodáni:
- 2-3 týdny

Místo dodáni.
- Krajská nemocnice T.Bati Zlín

Záruka za jakost:
- 24 měsíců
- BTK po dobu záruky 24 měsíců bude prováděna bezplatně

Na připadnou objednávku uveďte, prosím, číslo nabídky a zašlete na adresu: CHEIRÓN a.s., Republikánská 45, 312 00 Plzeň.

Doufáme, že nabídka odpovídá Vašim představám a těšíme se na další spolupráci.

S úctou a přátelským pozdravem

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Zpracováno systémem HELIOS Orange
Cl 1170324 I leO SC0337

Vystavil: Oliva Rostislav

řádek č.	Označení	Množství	Popis dodávky MJ	J. cena bez DPH	C. cena bez DPH	Sleva %	Celkem bez DPH po slevě	DPH %	Částka DPH	Celkem s DPH po slevě
1	100 PM-M1K6B-CTO-S01	10,00	Monitor uMEC 10, bezdotyková obrazovka vč. příslušenství EKG, NIBP, Temp, Mindray SpO2, včetně Li-ion baterie a příslušenství EKG ks	24 990,00	249 900,00		249 900,00	21 NIBP, SpO2	52 479,00	302 379,00
2	100 PM-300BB-CTC-S-S01	1,00	Watchdog (software) k centr.stanici HYPERVISOR VI ks	65 085,00	65 085,00		65 085,00	21	13 667,85	78 752,85
3	100 PM-9999-04	1,00	Zdroj záložní UPS ks	2 890,00	2 890,00		2 890,00	21	606,90	3 496,90
4	100 PM-9999-40	12,00	Patch kabel Cat5E, UTP - 1m ks	41,00	492,00		492,00	21	103,32	595,32
5	100 PM-9999-83	1,00	Switch D-Link DGS-1016D,16-port ks	2 240,00	2 240,00		2 240,00	21	470,40	2 710,40
6	100 PM-9999/2	1,00	Centrála k monitorům Mindray Hypervisor VI - PC ks	19 980,00	19 980.00		19 980,00	21	4 195,80	24 175,80
7	100 PM-9999-17	1,00	Monitor LCD 19" k centrále Mindray ks	5 230,00	5 230,00		5 230,00	21	1 098,30	6 328,30
					345 817,00		345 817,00		72 621,57	418 438,57
					Sleva z celkové částky			*10%*		*34581,7*

Celkem bez DPH před slevou Celková sleva	*345 817,00* *-34 581,70*
Celkem Kč bez DPH *Částka DPH*	*311 235,30* *65 359,41*
Celkem Kč včetně DPH	*376 594,71*

NABÍDKA ZBOZÍ A SLUŽEB

Dodavatel: **CHEIRÓN a.s.** Ulrychova 2260/13 162 00 Praha	**Řada dokladu :** **Číslo dokladu :** **Popis dodávky :**	**001** **100016** **Monitory uMEC 10 + centrála**

Regionální manažer

GSM: +420 601395447
CHEIRÓN a.s., Republikánská 45, 312 00 Plzeň
kancelář Ostrava
E-mail: roliva@cheiron.eu | www.cheiron.eu

CHEIRÓN a.s. Váš dodavatel zdravotnických prostředků, materiálu a služeb v oboru anestezie a intenzivní péče.

Zpracováno systémem HELIOS Orange
CI-I-170324-HeO-SC0337

0123

Declaration of Conformity

Declaration of Conformity-Vl.O

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) EiftestraBe 80 20537 Hamburg, Germany
Product: Model:	Patient Monitors (Including Accessories) uMEC6> UMEC7, uMEClO, uMEC12
Classification:	lib (According to Rule 10 ofMDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for 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:	TOV SÚD Product Service GmbH RidlerstraBe 65 80339 Mtinchen, Germany Notified Body No.: 0123
Start ofCE-Marking:	2016-3-31
Place, Date of Issue:	Shenzhen-
Signature:	

Name of Authorized Signatory: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Product:	Patient Monitors
Model:	uMEC6x uMEC7. uMECICK uMEC12

Applied Standards:

EN ISO 14971:2012	Medical devices ~ Application of risk management to medical devices
	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 1041:2008	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels,
ISO 15223-1-2012	labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN60601-1: 2006/AC;2010	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance ■■ Collateral standard: Electromagnetic
EN60601-1-2: 2007/AC:2010	compatibility - Requirements and tests
	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6:2010	Collateral Standard: Usability
	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:
EN 60601-1-8:2007/AC:2010	General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

EN 60601-2-27:2006/AC:2f)06	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
	Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
PA; 60601-2-34:2000	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
	Medical electrical equipment - Part 2-4fl: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
ISO 80601-2-55:2011	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56:2009	Medical electrical equipment Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
	Medical electrical equipment Part 2-61 Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
	Medical devices - Application OT usability engineering to medical devices

EN 62304:2006/AC :2008 Medical device software - Software life cycle processes.

Q^m:ei:skhjd.zwi^kél>í>j<aií<i

Prohlášení o shodě

I ohlas.n»oshodé-VI.O

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park. Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika
Zástupce v rámci EU:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) EifTestrasse 80 20537 Hamburg, Německo
Výrobek:	Monitory pro pacienty (včetně příslušenství)
Model:	uMECó, uMEC7, uMEClO, uMEC-12
/ aříi/cní:	lib (podle předpisu 10 Směrnice o zdravotnických prostředcích, přílohy IX)
Posouzení shody:	Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II vyjma. (4)

I iinlti prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení Směrnice Rady Č. 93/42/EIIS o zdravotnických prostředcích, ve znění Směrnice 2007/47/ES. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.

Užité standardy:
Seznam (harmonizovaných) standardů, k nimž lze předložit jako přílohu zdokumentované dukladv o shodě.

Notifikovaný orgán:	TÚV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Mnichov, Německo
Čislo notifikovaného orgánu:	0123
Začátek užívání značky CE:	31.3.2016
Místo a datum vydání:	Shenzhen, 31.3.2016
Podpis:	*nečitelný*
Jméno pověřeného signatáře:	p. Tan Chuanbin
Funkce;	manažer pro technické předpisy

Ověřeny překlad 2 anglického jazyka

Výrobek:	Monitor pro pacienty
Model:	11MEC6, uMEC7, uMEClO, uMEC'12
Užité normy:	
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky Aplikace řízení rizika na zdravotu i cké prostředk y
EN 1041:2008	Informace dodané výrobcem společně se zdravotnickými prostředky
ISO 15223-1:2012	Zdravotnické prostředky....Symboly používané na etiketách zdravotnických prostředků, předepsané označováni a informace Část i: Všeobecné požadavky
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických, prostředku. Část 1: Hodnocení a zkoušení v systému managementu rizika
EN 60601-1: 2006/ AI: 2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-2:2007/ AC.-2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost Skupinová norma: Elektro-magnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-6:2010	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-1-8:2007/ AC:2010	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplachové systémy ve zdravotnických elektrických přístrojích a zdravotnických elektrických systémech

Ověřený překlad z anglického hrnka

K\ 60601-2-27: 2006/ X('2(í06	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Konkrétní požadavky na bezpečnost a náležité vlastnosti elektrokardio grafických monitorovacích přístrojů
EN 60601-2-30: 2000	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30 : Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaného typu cyklických neinvazivních monitorovacích přístrojů pro měření krevního tlaku
EN 60601-2-34:2000	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku
x 60601-2-49:2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost rnultifůnkčních pacientských monitorů
’SC 80601-2-55: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů
ISO 80601-2-56: 2009	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost klinických teploměrů pro měření tělesné teploty
ISO 80601-2-61:2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii
. S 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Ovéieni překlad : an.ulického iazrlta

EN 62304: 2006/AC:2008 Software zdravotnických prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

Jako tlumočník z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 21 6.1996 Spi' 1183/96. Č. j. 468 stvrzuji. že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
V překladu jsem provedla tyto opravy...
I lumočnický úkon je zapsárppod poř. č. . Odměna účtována za.^<<^....stranu/y podle pol.č...

Declaration of Conformity

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

CE

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

Product: Patient Monitors (Including Accessories)

Model: uMECÓx uMEC7s uMEClO^ uMEC12

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2011/65/EU. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:
EN 50581:2012.

Start of CE-Marking: 2016-3-31

Place, Date of Issue: Shenzhen

Signature: _____

Name of Authorized Signatory:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V v ober:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika
Zástupce v rámci EU:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Německo
Výrobek;	Monitory pro pacienty (včetně příslušenství)
Model;	uMEC6, uMEC7, uMEClO, uMEC12

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení Směrnice Rady č. 20 í 1/oS/EU. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.

Užité standardy:
L\ 50:81:2012

Začátek užívání značky CE:	31-3-2016
.Místo a datum vydání:	Shenzhen, 31-3-2016
Pudph:	*nečitelný*
Jméno pověřeného signatáře: • inikď.	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx manažer pro technické předpisy

Jako tlumočník z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996 Spr 1183/96, é. j. 468 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedla tyto opravy,.

Tlumočnický úkon je zaps^tfpoď poř. Č.év/T./ý/. J...J.2

Odměna účtována za. ..X . ...stranu/y podle pol.č

Declaration of Conformity

CE 0123

Vtanuftn-furer:

!.(-Representative

Product: Pairtsut Monitor DeObrillalor/Monitor. Anesthesia Machine, Ventilator. Electrocardiograph. and Accessories.

\h)(ll't l'X: See attachment 1

i.. lassificiniun: See attachment 1

< onibrnrily Assessment Route: MOD Annex II excluding (4)

V\e herew ith declare that (he above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2itO7/4'7/E(\ AH supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Niiiifk'd Body; ! I *V St I) Prodiici Service Grab!I
Ridlcr.slruiW 65
80330 Miiiichen. Germany.

Nidified Body No. '

I'laet. thiii' of IsiMiv; Slwn/.hen. 2015.3.26

Sign aturr:

Mine <if Authorized Signatory:

I'uJiioii Held in (. onipaiiy:

Mindniy Building. Koji i 2th Rond S»omh, Hi-tech Industrial Park.
Nanshan. Shenzhen, 5)8057. P. R. China
Shanghai International Ihilding(orp, GmbH (l-uropvi
I - irte.snalJe 80
20537 Hamburg, Gcnnimy
M.imiger. ’lechnical Regulation

Attachment 1

No	Model	Classification
1	MEC-1000	IIb
2	MEC-2000	IIb
3	MEC-1200	IIb
4	PM-7000	IIb
5	PM-8000 Express	IIb
6	PM-9000	IIb
7	PM-9000 Express	IIb
8	iPM-9800	IIb
9	iPM 8	IIb
10	iPM 10	IIb
11	iPM 12	IIb
12	iMEC8	IIb
13	iMEC10	IIb
14	iMEC12	IIb
15	BeneView T1	IIb
16	BeneView T5	IIb
17	BeneView T6	IIb
18	BeneView T8	IIb
19	BeneView T9	IIb
20	PM-60	IIb
21	VS-800	IIb
22	VS-600	IIb
23	VS-900	IIb
24	BeneHeart D1	IIb
25	BeneHeart D3	IIb
26	BeneHeart D6	IIb
27	BeneHeart D7	IIb

35	WATO EX-20	IIb
36	WATO EX-30	IIb
37	WATO EX-35	IIb
38	WATO EX-50	IIb
39	WATO EX-55	IIb
40	WATO EX-60	IIb
41	WATO EX-65	IIb
42	A5	IIb
43	A7	IIb
44	V60	IIb
45	SynoVent E3	IIb
46	SynoVent E5	IIb
47	Hypervisor VI	IIb
48	TMS-6016	IIb
49	SV300	IIb
50	MC6800	IIb
51	BeneHeart R3	IIa
52	BeneHeart R3A	IIa
53	BeneHeart R12	IIa
54	BeneHeart R12A	IIa

Ověřený překlad: anglického hnvkn

CE 0123

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika
Zástupce, v rámci EU:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Německo
Výrobek:	Monitor pro pacienty, Defibrilátor/Monitor, Anestetický přístroj, Ventilátor, Elektrokardiograf a Příslušenství
Model/PN:	viz Příloha 1
Zařazení:	viz Příloha 1
Posouzení shody dle:	Směrnice MDD Příloha II vyjma (4)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Směrnice rady č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.

Notifikovaný orgán:	TÚV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Mnichov, Německo
Číslo notifikovaného orgánu:	0123
Místo a datum vydání:	Shenzhen, 26.3.2015
Podpis:	*nečitelný*
Jméno pověřeného signatáře:	xxxxxxxxxxxxxxxx
Funkce:	manažer pro technické předpisy

Příloha l

Č. 1	Model	Zařazení
1	MEC-1000	11a
2	MEC-2000	11a
X -	MEC-1200	lib
4	PM-7000	lib
5	PM-8000 Express	lib
6	PM-9000	lib
7	PM-9000 Express	11b
8	iPM-9800	11b
9	iPM 8	lib
10	iPM 10	11b
11	ÍPM 12	lib
12	iMEC 8	11b
13	IMEC 10	11b
14	iMEC 12	lib
15	BeneView TI	Hb
16	BeneView T5	lib
17	BeneView T6	lib
18	BeneView T8	lib
19	BeneView T9	Hb
20	PM-60	lib
2 i	VS-800	lib
22	VS-600	lib
23	VS-900	Hb
i 24 1	BeneHeart D1	lib
25	BeneHeart D3	Hb
26	BeneHeart D6	Hb
97	BeneHeart D7	lib

28	WATO EX-20	lib i
29	WATO EX-30	11b
30	WATO EX-35	lib
31	WATO EX-50	11b
32	WATO EX-55	lib
33	WATO EX-60	lib
34	WATO EX-65	lib
35	A5	lib
36	A7	lib
37	V60	lib
38	SynoVent E3	lib 1
39	SynoVent E5	lib 1
40	Hypervisor VI	lib
41	TMS-6016	lib
42	SV300	lib
43	MC6800	lib
44	BeneHeart R3	Ha
45	BeneHeart R3A	Ha
46	BeneHeart R12	Ha 1
47	BeneHeart R12A	Ha

Jako tlumočník z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996 Spr 1183/96, č. j. 468 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
V překladu jsem provedla tyto opravy...
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č..zzZ.Z/.cZ..z..deníku. Odměna účtována za_____. .stranu/y podle pol.č....