



SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **Petr Bílek – 3B instruments**
IČO: 60408600
DIČ: CZ6708111784
Sídlem: Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
Zastoupena: Petrem Bílkem, majitelem firmy
Bankovní spojení: MONETA Money Bank
Číslo účtu: 9309137604/0600
Sp. zn.: právní forma fyzická osoba
datová schránka: s2v95rw

Kontaktní osoba ve věcech technických: Petr Bílek, tel: , e-mail: @3b-instruments.cz
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: Petr Bílek, tel: e-mail: @3b-instruments.cz

dále jen „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: e-mail:
@homolka.cz
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: , e-mail:
homolka.cz

dále jen „**kupující**“
společně též jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

KUPNÍ SMLOUVU

(dále jen „**smlouva**“)

Preambule

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „**Obměna chirurgických nástrojů – část 1c Nástroje**“, uveřejněného dne 21. 10. 2020 v elektronickém tržišti Tendermarket pod ID.: T004/20V/00006643, interní ev. č. zakázky 314/VZMR/2020-OVZ, (dále jen „**VZMR**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této smlouvy jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.

2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřeními Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

II. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky chirurgických nástrojů, pro **část 1c VZMR – Nástroje** (dále jen „zboží“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1 smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, které je předmětem smlouvy, a převede na kupujícího vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že řádně a včas dodané zboží převezme a zaplatí za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, smlouvě, Všeobecných obchodních podmínkách Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 3 smlouvy (dále jen „VOP“) a příslušnými právními předpisy.
3. Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem smlouvy splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány ve smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku **nejpozději do 6 týdnů** od účinnosti smlouvy, a **to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „pracovní doba kupujícího“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
2. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí náhradní termín předání a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
3. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
4. **Místem dodání zboží je sídlo kupujícího:** Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, NCH OS.
5. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, tj. osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to **potvrzením dodacího listu** (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod. dále jen „dodací list“) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
6. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - a) označení smlouvy, příp. označení dodacího listu,
 - b) identifikaci smluvních stran,
 - c) specifikaci dodávky (označení zboží, uvedení množství, záruky, datum expirace),
 - d) datum odevzdání dokladů, příp. instalace a proškolení personálu,
 - e) šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - f) další údaje stanovené relevantními právními předpisy či smlouvou a jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí.
7. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobcem. V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za předané kupujícímu. Vady jakéhokoliv dokladu se považují za vady zboží.

8. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
9. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
10. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky smlouvy, zejména pak jakost zboží.

IV. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Vlastnická práva ke zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

V. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena na základě výsledku výběrového řízení, a to ve výši:
Cena bez DPH:
233 453,00 Kč (slovy: dvěsetřicettřítisícčtyřistapadesát tři korun českých korun českých)
DPH 21 %:
49 025,13Kč (slovy: čtyřicetdevět tisíc dvacet pět korun českých třináct haléřů)
Cena s DPH:
282 478,13 Kč (slovy: dvěsetosmdesátdvatisícčtyřístasedmdesát osm korun českých třináct haléřů).
2. Tato cena je stanovena jako nejvýše přípustná, konečná, zahrnuje celý předmět plnění a bude kupujícímu vyfakturována po převzetí úplné dodávky zboží dle čl. III smlouvy. Kupující je oprávněn před převzetím provést zkoušky a ověření činnosti předmětu smlouvy. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech vad.
3. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové, licenční a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd., spojené s dodávkou zboží až do jejího předání v místě plnění a dále příp. instalaci a instruktáž kupujícím určených osob v sídle kupujícího.
4. Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího na záruční servis zboží včetně náhradních dílů.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem smlouvy přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

VI. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce smlouvy, a to na základě daňového dokladu (dále jen „**faktura**“) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky zboží stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních

dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **@homolka.cz**. Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.

2. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícím. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.

VII. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují ke zboží. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
3. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
4. Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
5. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 500 000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 2 smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat kupujícího. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
6. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
7. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podřízené se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
8. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
9. Ustanovení odst. 6 a 7 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

10. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
11. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího, pokud se jedná o zboží, k jehož použití považuje kupující instruktáž za potřebnou.
12. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.
13. Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 pracovních dnů.
14. Prodávající se zavazuje, že předá kupujícímu veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována kupujícím v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě kupující uzavřel smlouvu s prodávajícím, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována kupujícím po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby, uvedené ve smlouvě, nebo pracovníků kupujícího, s jejichž funkcí vykonávanou v NNH souvisí užívání, zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění smlouvy či kontrola kvality v rámci NNH náležití.
15. Prodávající se zavazuje, že v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy, bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat kupujícího. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena.

VIII. Záruka, záruční servis a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené ve smlouvě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího 3b@3b-instruments.cz. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady,

bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení smlouvy.

8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **30 dnů** od jejího vytknutí.
9. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.
11. Prodávající prohlašuje, že nové, nepoužité náhradní díly použité v případě potřeby opravy zboží, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
12. Prodávající výslovně prohlašuje, že on sám, resp. třetí osoba, jejímž prostřednictvím bude příp. zajišťovat opravy zboží, je v souladu s podmínkami stanovenými v právních předpisech, oprávněn opravy zboží provádět.

IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. VII, odst. 6 a 7 smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 250 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
6. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

X. Změny a zánik smlouvy

Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněná strana odstoupit od smlouvy pro podstatné porušení smlouvy druhou stranou, kterou se rozumí zejména:

- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečně lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
- b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinností stanovené smlouvou,
 - ii. dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle smlouvy (především z hlediska jakosti),
 - iii. dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XI. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění smlouvy.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude smlouva předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. VII. odst. 5 nebo čl. X. písm. b) smlouvy.
3. Dojde-li k ukončení smlouvy postupem dle čl. VII. odst. 5 nebo čl. X. písm. b) smlouvy, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu smlouvy a k poskytnutí plnění dle smlouvy na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli smlouvy, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu smlouvy s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit smlouvu od ukončení plnění.

XII. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy úcastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterékoliv ze smluvních stran přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterékoliv smluvní straně včetně jejich zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Prodávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu kupující (https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „IPP“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této smlouvy.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Smluvní strany se dohodly, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy.
7. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

XIII. Přílohy¹

1. Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:
Příloha č. 1: Specifikace zboží,

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

Příloha č. 2: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 4: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 5: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno.

2. V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XIV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
3. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
5. Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Proávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz toho podepisují.

V Novém Městě na Moravě dne 11.1.2021

V Praze dne 25.1.2021

Petr Bíllek
3B instruments
majitel firmy
Prodávající

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice
Kupující²

² Podpisy zástupců stran musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující podpisy bez textu).



Příloha č. 1: Specifikace zboží

Příloha č. 1 kupní smlouvy - Specifikace a ceník zboží

VZMR: "Obměna chirurgických nástrojů."

dodavatel (název, IČO, sídlo):
Petr Bílek - 3B instruments
60408600
Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Část 1c: Chirurgické nástroje

Poř. číslo	Popis	Upřesnění	Název zboží	Katalogové číslo	Třída míry rizika	Kód VZP	Požadovaný počet kusů	Cena za 1 ks v Kč			Cena za požadované množství v Kč			
								Délka nástroje	Bez DPH	DPH 21%	vč. DPH	Bez DPH	DPH 21%	vč. DPH
1	Lžička ostrá Caspar, zahnutá č.000	220 mm	CASPAR lžička ostrá,zahnutá,000	06-11-783	I	-	2	2 763,00	580,23	3 343,23	5 526,00	1 160,46	6 686,46	
2	Lžička ostrá simon, pevná	234 mm	SIMON bone curett.Fig.000,235 mm	16-11-689	I	-	2	1 454,00	305,34	1 759,34	2 908,00	610,68	3 518,68	
3	Lžička Caspar, rovná č. 000	220 mm	CASPAR Bone Curettes 22 cm, 3, 6 mm - straight	06-11-773	I	-	2	2 763,00	580,23	3 343,23	5 526,00	1 160,46	6 686,46	
4	Lžička Caspar rovná, č. 00	220 mm	CASPAR Bone Curettes 22 cm, 4,4 mm - straight	06-11-774	I	-	2	2 763,00	580,23	3 343,23	5 526,00	1 160,46	6 686,46	
5	Lžička ostrá Lempert č. 0000	215 mm	Lžička Lempert, 2,0x175 mm, vel. 0000	125 33 49040	I	-	2	846,00	177,66	1 023,66	1 692,00	355,32	2 047,32	
6	Lžička ostrá Lempert č. 000	215 mm	Lžička Lempert, 2,2x175 mm, vel. 000	125 33 49030	I	-	2	846,00	177,66	1 023,66	1 692,00	355,32	2 047,32	
7	Nůžky preparační Noir Adson, zahnuté	175 mm	Nůžky Metzenbaum, zahnuté, 180 mm	123-111-180	I	-	2	4 230,00	888,30	5 118,30	8 460,00	1 776,60	10 236,60	
8	Nůžky preparační Toennis Adson, zahnuté	175 mm	Nůžky Toennis-Adson, 180 mm, TC	113 09 61218	I	-	2	2 655,00	557,55	3 212,55	5 310,00	1 115,10	6 425,10	
9	Jehelec Durogrip De Bakey	180 mm	Jehelec De Bakey, 180 mm, TC	132 25 21418	I	-	2	1 098,00	230,58	1 328,58	2 196,00	461,16	2 657,16	
10	Jehelec Durogrip De Bakey	230 mm	Jehelec De Bakey, 230 mm, TC	132 25 21423	I	-	2	1 283,00	269,43	1 552,43	2 566,00	538,86	3 104,86	
11	Nůž na osteofyty Caspar rovný	205 mm	Nůž na osteofyty Caspar rovný 205mm	06-06-917	I	-	2	3 510,00	737,10	4 247,10	7 020,00	1 474,20	8 494,20	
12	Nůž na osteofyty Caspar s háčkem	205 mm	Nůž na osteofyty Caspar rovný 205mm,s háčkem	06-06-918	I	-	1	3 510,00	737,10	4 247,10	3 510,00	737,10	4 247,10	
13	Kocher Rochester- rovný	240 mm	Svorka na cévy Kocher, rovná, 240 mm	115 08 0340R	I	-	2	585,00	122,85	707,85	1 170,00	245,70	1 415,70	
14	Peán Heiss, zahnutý, tenký	200 mm	Svorka Heiss, zahnutá, 200 mm	115 13 39120	I	-	4	540,00	113,40	653,40	2 160,00	453,60	2 613,60	
15	Podávky Maier, rovné se zámkem	260 mm	Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm	117 27 0260R	I	-	4	738,00	154,98	892,98	2 952,00	619,92	3 571,92	
			délka nástroje / délka pracovní části											



16	Kyreta Caspar, ozubená	220 mm / 6 mm	CASPAR curette toothed 6 mm, 220 mm	06-11-836	I	-	1	5 130,00	1 077,30	6 207,30	5 130,00	1 077,30	6 207,30
17	Dotloukač	200 mm / 5 mm	CASPAR Tamper, 5 mm diameter	06-06-914	I	-	1	2 957,00	620,97	3 577,97	2 957,00	620,97	3 577,97
18	Dotloukač	200 mm / 8 mm	CASPAR Tamper, 8 mm diameter	06-06-915	I	-	1	3 015,00	633,15	3 648,15	3 015,00	633,15	3 648,15
19	Chitelli kleště rovné ,okénkové	120 mm / 3,6 mm	Kleště Chitelli 120mm,3,6mm,okénkové	47 223-02	I	-	3	3 218,00	675,78	3 893,78	9 654,00	2 027,34	11 681,34
20	Chitelli kleště rovné, okénkové	120 mm / 4,2 mm	Kleště Chitelli 120mm,4,2mm,okénkové	47 223-03	I	-	5	3 218,00	675,78	3 893,78	16 090,00	3 378,90	19 468,90
21	Chitelli kleště rovné, okénkové	120 mm / 3 mm	Kleště Chitelli 120mm,3mm,okénkové, vel. 1	47 223-01	I	-	2	3 218,00	675,78	3 893,78	6 436,00	1 351,56	7 787,56
22	Chitelli kleště Caspar rovné	185 mm / 3 mm	Kleště štip. Caspar, rovné, 3x12x185 mm	116 66 563	I	-	2	9 680,00	2 032,80	11 712,80	19 360,00	4 065,60	23 425,60
23	Chitelli kleště Caspar, zahnuté nahoru	185 mm / 3 mm	Kleště štip. Caspar, zah. nahoru, 3x12x185 mm	116 66 573	I	-	2	10 175,00	2 136,75	12 311,75	20 350,00	4 273,50	24 623,50
24	Dláto	180 mm / 10 mm	Dláto Lexer-mini, 10x180 mm	128 33 66410	I	-	3	1 422,00	298,62	1 720,62	4 266,00	895,86	5 161,86
25	Kladivo	240 mm / 40 mm	Kladívko chirurgické, kovové, 700 g	128 08 0921	I	-	1	1 193,00	250,53	1 443,53	1 193,00	250,53	1 443,53
		Délka nástroje / délka x šířka pracovní části											
26	Hák Kocher	240 mm / 80 x 35 mm	Hák Kocher plochý,80x35 mm, 230 mm	118 08 1060	I	-	1	1 453,00	305,13	1 758,13	1 453,00	305,13	1 758,13
27	Hák Langenbeck, přední hrana ohnutá dolů	215 mm / 60 x 12 mm	Hák na rány Langenbeck 60x12 mm	118 49 60514	I	-	2	1 382,00	290,22	1 672,22	2 764,00	580,44	3 344,44
28	Hák Langenbeck, přední hrana ohnutá dolů	215 mm / 55 x 15 mm	Hák Langenbeck 55x15 mm, délka 210 mm	118 08 0840	I	-	2	1 118,00	234,78	1 352,78	2 236,00	469,56	2 705,56
		Délka nástroje / šířka a úhel zalomení pracovní části											
29	Kerison kleště tenké, lomené nahoru	180 mm / 2 mm, 130 st	Kleště Kerrison, 2x180 mm, 130° nahoru	116 08 71302	I	-	1	8 996,00	1 889,16	10 885,16	8 996,00	1 889,16	10 885,16
30	Kerison kleště tenké, lomené nahoru	180 mm / 3 mm, 130 st	Kleště Kerrison, 3x180 mm, 130° nahoru	116 08 71303	I	-	1	8 996,00	1 889,16	10 885,16	8 996,00	1 889,16	10 885,16
31	Kerison kleště tenké, lomené dolů	180 mm / 3 mm, 130 st	Kleště Kerrison 3x180mm 130° dolů	06-06-713	I	-	1	11 700,00	2 457,00	14 157,00	11 700,00	2 457,00	14 157,00
	Kontejnery	Rozměry											
32	Vana	285 mm x 135 mm x 57 mm	Vana boxu neděrovaná, 300x140x70 mm	R 405.07	I	-	5	1 143,00	240,03	1 383,03	5 715,00	1 200,15	6 915,15
32	Víko na vanu		Víko boxu děrované, 300x140 mm,	R 400.01	I	-	5	1 494,00	313,74	1 807,74	7 470,00	1 568,70	9 038,70
32	Vana	265 mm x 265 mm x 90 mm	Vana kontejneru ventil 285x280x115 mm, hliník, modr	R 340.10 BB	I	-	4	3 519,00	738,99	4 257,99	14 076,00	2 955,96	17 031,96
32	Víko na vanu		Víko na kontejner ventil 285x280x115 mm, hliník, modr	R 340.10 BB1	I	-	4	2 349,00	493,29	2 842,29	9 396,00	1 973,16	11 369,16



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

KUPNÍ SMLOUVA

32	Silikonová podložka měkká (ježek)	276 mm x 125 mm x 17 mm	Silikonová podložka, 270x125 mm	R 850.00	I	-	5	1 188,00	249,48	1 437,48	5 940,00	1 247,40	7 187,40
32	Silikonová podložka měkká (ježek)	470 mm x 240 mm x 17 mm	Silikonová podložka, 470x230 mm	R 852.40	I	-	3	2 682,00	563,22	3 245,22	8 046,00	1 689,66	9 735,66
Celková cena v Kč											233 453,00	49 025,13	282 478,13

maximální přípustná cena za předmět plnění (část 1c) je 425 000 Kč bez DPH

Dodavatel vyplňuje pouze žlutě podbarvená pole.

V Novém Městě na Moravě dne 20.11.2020

Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

09_SPC_NNH_008
Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **odávatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
 - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabytí v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vstoupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
 - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
 - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

datové schránky NNH či na elektronickou adresu f_v@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.

10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

- Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
 - předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
 - v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
 - oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
 - v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
- NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
- V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinností, odpovědnost a sankce

- V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
- Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
- NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
- I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
- Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

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

7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to **faxem**, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně

písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

- Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
- Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

- Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
- NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

- Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
- Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
- Jakékoliv změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

- Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
- Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
- Smluvní strany si mohou v rámci dohody dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
 - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
 - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
 - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,

o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.*

* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinná ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Naším zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

@homolka.cz

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.



Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležitě a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Příloha č. 4: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití)

Čestné prohlášení

Firma: Petr Bílek – 3B instruments
Adresa: Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
IČO: 6040800
DIČ: CZ6708111784


Čestně prohlašuje, že k plnění zakázky nevyužil žádných poddodavatelů.

V Novém Městě na Moravě, dne 11.1.2021

3B instruments
Petr Bílek
Petrovická 857
592 31 Nové Město na Mor.
DIČ: CZ6708111784

Petr Bílek
3B instruments

Příloha č. 5: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno

			
Erstelldatum:	13.01.2020	Revision:	

Declaration of Conformity/ Konformitätserklärung

We, Wir

Rebstock Instruments GmbH, Im Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim/ GERMANY
herewith declare under our own responsibility, that our
erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unsere

Reusable Instruments Wiederverwendbare Instrumente

according Product Master List (see Appendix I), have been classified according MDD 93/42/EEC
annex IX,
rule 6, class I,
*gemäß Produkt-Masterliste (siehe Anhang I), klassifiziert wurden gemäß RL 93/42/EWG, Anhang
IX,*

Regel 6, Klasse I

Have been assessed according to MDD 93/42/EEC, Annex VII,
bewertet wurden gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII,
have been manufactured under consideration of following Council Directive:
unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:

European Medical Device Directive 93/42/EEC
EG-Richtlinie 93/42/EWG

The listed products are conform to the applicable requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the manufacturer has compiled the technical documentation. The listed products may therefore be placed into market, labelled with **CE**.

*Die gelisteten Produkte sind konform mit den anwendbaren Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und der Hersteller hat die Technische Dokumentation zusammengestellt. Die gelisteten Produkte werden somit mit **CE** gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht.*

16.01.2020
Date/Datum


Precision made in Germany
Rebstock Instruments GmbH
Im Weiheräcker 7 · D-78589 Dürbheim
Managing Director +49(7424)98230-50
info@rebstock.de · www.rebstock.de

This declaration is valid until 2024-05-26 / Diese Erklärung ist gültig bis 26.05.2024

Erstelldatum:	13.01.2020	Revision:	1

Product Master List Annex I
Produkt Masterliste Anhang I

Art. No.	Description	UMDNS	UMDNS D	UMDNS E	Class
06-11-783	CASPAR Bone Curettes 220 mm, 3,6 mm	11-084	Kürette	Curets	1
06-11-689	SIMON bone curett.Fig. 00, 235 mm	11-084	Kürette	Curets	1
06-11-773	CASPAR Bone Curettes 220 mm, 3, 6 mm	11-084	Kürette	Curets	1
06-11-774	CASPAR Bone Curettes 220 mm, 4,4 mm	11-084	Kürette	Curets	1
06-11-836	CASPAR curette toothed 6 mm, 220 mm	11-084	Kürette	Curets	1
06-06-914	CASPAR Tamper, Ø 5 mm, 200 mm	11-291	Distraktor	Distractors	1
06-06-915	CASPAR Tamper, Ø 8 mm, 200 mm	11-291	Distraktor	Distractors	1
06-06-713	KERRISON punch,130° down,180mm,3mm	13-231	Stanze, Knochen	Punches, Bone	1
02-23-049	CCR Basis Retractor, double joint	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-047	CCR basic counter retractor,double hinge	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-010	handle for blades with side load	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1

REBSTOCK®			
Erstelldatum:	13.01.2020	Revision:	1

02-23-011	depth gauge instrument	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-050T	CCR blade toothed 19x25 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-051T	CCR blade toothed 19x30 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-052T	CCR blade toothed 19x35 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-053T	CCR blade toothed 19x40 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-054T	CCR blade toothed 19x45 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-055T	CCR blade toothed 19x50 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-056T	CCR blade toothed 19x55 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-057T	CCR blade toothed 19x60 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-060T	CCR blade blunt 19x25 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-061T	CCR blade blunt 19x30 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-062T	CCR blade blunt 19x35 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-063T	CCR blade blunt 19x40 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1

REBSTOCK®			
Erstelldatum:	13.01.2020	Revision:	1

02-23-064T	CCR blade blunt 19x45 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-065T	CCR blade blunt 19x50 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-066T	CCR blade blunt 19x55 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1
02-23-067T	CCR blade blunt 19x60 mm, TITANIUM	13-390	Wundhaken, selbstsperrend	Retractors, Self Retaining Operating	1



Překlad – Prohlášení o shodě

Rebstock Instruments GmbH
Im Weiheräcker 7
78589 Dürbheim/Germany

Prohlášení o shodě

My,
Rebstocko Instruments GmbH, Im Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim/Germany
prohlašujeme tímto na svoji odpovědnost, že naše

opakovaně použitelné nástroje

dle hlavního seznamu produktů (dodatek I), jsou klasifikovány dle MDD 93/42/EWG, příloha IX, pravidlo 6, třída I

Byly hodnoceny dle dle MDD 93/42/EEC, dodatek VII,
byly vyrobeny s ohledem na následující směrnici Rady:

Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC

Uvedené výrobky splňují příslušné požadavky směrnice 93/42 / EEC o zdravotnických prostředcích a výrobce vyhověl technické dokumentaci. Uvedené produkty proto mohou být uváděny na trh s označením **CE**.

16.01.2020

Datum

_____ jednatel firmy

Toto prohlášení je platné do 2024-05-26

Přeložil:



Declaration of Conformity



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir,
We,

REDA INSTRUMENTE GMBH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
e-Mail: info@reda-instrumente.de

erklärt hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe
herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group

Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb

Gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Titan Instrumente, Neuro Chirurgie Instrumente,
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskopie

Instruments and Equipment for surgery of Class I, IIa + IIb

In refer to our catalogues General Surgical Instruments, Titanium Instruments, Neuro Surgery Instruments,
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG					
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG					
Registriernummer Registration Number	UMDNS-Code	GMDN-Code	UMDNS-Nomenklatur	Class	Nomenclature
DE/CA39/833/55	15-244	34821	SÄGE, SONSTIGE	I	saws other
DE/CA39/833/371	13-449	13449	SÄGE, KNOCHEN	IIa	saw, bone
DE/CA39/833/53Ä	15-226	35130	MESSER, SONSTIGE	I	knife others
DE/CA39/833/78	12-234	15558	KLINGE, MESSER	I	blades knife

Seite 1 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index	Datell	Fregabe
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätserklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018



Declaration of Conformity



DE/CA39/833/192Ä2	13-480	35325	SCHERE	I	scissors
DE/CA39/833/315	13-484	13484	Schere, Endoskopie	IIa	Scissors, endoscopy
DE/CA39/833/37	11-179	11179	DERMATOM	IIa	dermatomes
DE/CA39/833/165	11-798	35079	ZANGE, INSTRUMENTE	I	forceps utility
DE/CA39/833/359	15-628	15628	ZANGE, GREIF-, FLEXIBLE ENDO-	I	Forceps, grasp-, flexible Endoscopy
DE/CA39/833/132	14-257	35420	PINZETTE	I	tweezers
DE/CA39/833/35	10-916	10916	CLIP, WUNDE	I	clip, wound
DE/CA39/833/150	10-909	10898	CLIP, KOPFHAUT	I	clip scalp
DE/CA39/833/31	10-895	10895	CLIP-ENTFERNER	I	clip removers
DE/CA39/833/30	10-894	34955	CLIP-APPLIZIERER	I	clip-applier
DE/CA39/833/79	12-236	12236	MESSERHALTER	I	knife holder
DE/CA39/833/312	17-107	35967	WUNDHAKENHALTER, CHIRUR- GISCHE, AUTOMATISCH	I	retractor holders surgical, automatic
DE/CA39/833/90	12-726	12726	NADELHALTER	I	needle holder
DE/CA39/833/24	10-861	10861	KLEMME	I	clamp
DE/CA39/833/362	12-696	12696	EXTRAKTOR, NAGEL	I	extractor nail
DE/CA39/833/128	13-827	35380	STRIPPER, SEHNE	I	stripper, cord
DE/CA39/833/225	13-707	13707	SPREIZER	I	spreaders
DE/CA39/833/292	11-822	35085	MUNDSPERRE	I	gags
DE/CA39/833/166	12-028	35105	HAKEN	I	hooks
DE/CA39/833/102	13-373	13373	WUNDHAKEN	I	retractors
DE/CA39/833/257	15-602	35517	SPEKULUM	I	speculas
DE/CA39/833/333Ä	13-396	35316	RHINOSKOP	IIa	rhinoscope
DE/CA39/833/153	11-254	11254	DILATATOR	I	dilator
DE/CA39/833/189Ä1	10-156	10156	ANOSKOP	IIa	anoscopes
DE/CA39/833/329Ä1	13-127	13594	PROKTOSIGMOIDOSKOP	IIa	proktosigmoidoscope

Seite 2 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index	Datell	Fregabe
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätserklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018



Declaration of Conformity



DE/CA39/833/179	12-374	13645	ZUNGEN-GAUMEN- SPATEL	/	<i>lingual palatal bars</i>
DE/CA39/833/221	13-645	13645	SPATEL	/	<i>spatulas</i>
DE/CA39/833/21	10-824	10824	MEIBEL	/	<i>chisels</i>
DE/CA39/833/48	11-701	11701	FEILE	/	<i>files</i>
DE/CA39/833/101	13-290	35296	RASPEL, NASE	/	<i>rasps nasal</i>
DE/CA39/833/357	15-275	15275	AHLE	/	<i>awl</i>
DE/CA39/833/186	13-228	35284	STANZE	/	<i>punches</i>
DE/CA39/833/217	13-630	34822	SCHLINGENINSTRUMENT	/	<i>snares</i>
DE/CA39/833/178	12-335	35157	LIGATOR, HÄMORRHOIDE	/	<i>ligator hemorrhoidal</i>
DE/CA39/833/234	14-146	14146	TREPHINE	/	<i>trepines</i>
DE/CA39/833/36	11-084	34980	KÜRETTE	/	<i>urette</i>
DE/CA39/833/157	11-504	11504	ELEVATORIUM	/	<i>elevator</i>
DE/CA39/833/358Ä	14-154	14154	TROKAR	/	<i>trocar</i>
DE/CA39/833/44	11-345	11345	HANDBÖHRER/- DREHER	/	<i>handdrill handdriver</i>
DE/CA39/833/375	10-519	36249	BOHRER	/	<i>burs, orthopedic</i>
DE/CA39/833/118	13-517	33968	SCHRAUBENDREHER, KNOCHEN	/	<i>screwdrivers bone</i>
DE/CA39/833/89	12-423	32312	HAMMER, KNOCHEN	/	<i>mallets bone</i>
DE/CA39/833/287	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	/	<i>Percussion mallet</i>
DE/CA39/833/340	17-573	17573	FANGKÖRBCHEN	/	<i>retrieval basket</i>
DE/CA39/833/306	17-574	35808	FANGKÖRBCHEN, HARNSTEIN	/	<i>retrieval basket urological stones</i>
DE/CA39/833/269	16-025	16025	FREMDKÖRPERNADEL	/	<i>foreign body instrument</i>
DE/CA39/833/92	12-729	12729	NADEL	/	<i>needles</i>
DE/CA39/833/347	15-206	15206	KANÜLE, -SONSTIGE	/	<i>cannula others</i>
DE/CA39/833/338	14-292	10685	BLASENKATHETERISIERUNGS- /URINSAMMELKIT	/	<i>catheters bladder urinal</i>
DE/CA39/833/143	10-678	10678	KATHETER-EINFÜHRUNG	/	<i>catheters intorducers</i>
DE/CA39/833/138	10-089	10089	AMNIOTOM	/	<i>amniotomes</i>

Seite 3 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index	Datell	Fregabe
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätsklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/326	16-878	13929	SPRITZE, MIKRO-	/	<i>syringe micro</i>
DE/CA39/833/137	17-673	17673	APPROXIMATOR	/	<i>approximator</i>
DE/CA39/833/264	15-877	35592	SONDE, MIKROLARYNGEAL	/	<i>probes microlaryngeal</i>
DE/CA39/833/100	13-117	13117	SONDE	/	<i>probes</i>
DE/CA39/833/181	12-549	33431	SPIEGEL, LARYNGEAL	/	<i>mirrors laryngeal</i>
DE/CA39/833/76	11-960	31106	KOPFSPIEGEL	/	<i>head mirrors</i>
DE/CA39/833/276	11-667	11667	BRILLE	/	<i>nystagmus spectacles</i>
DE/CA39/833/98	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	/	<i>percussors</i>
DE/CA39/833/126	13-750	13750	STETHOSKOP	/	<i>stetoscope</i>
DE/CA39/833/87Ä	12-293	12293	LARYNGOSKOP	/	<i>laryngoscope</i>
DE/CA39/833/97Ä	12-849	12849	OTOSKOP	/	<i>otoscope</i>
DE/CA39/833/95	12-818	12815	OPHTHALMOSKOP, INDI- REKT	/	<i>ophthalmoscope</i>
DE/CA39/833/94	12-817	12817	OPHTHALMOSKOP, DIREKT	/	<i>ophthalmoscope direct</i>
DE/CA39/833/327	12-709	13011	NASOPHARYNGOSKOP	/	<i>nasopharyngoscope</i>
DE/CA39/833/191Ä1	10-088	34837	AMNIOŠKOP	/	<i>amnioscope</i>
DE/CA39/11/E172	12-340	12340	LICHTQUELLE	/	<i>light source</i>
DE/CA39/833/324	15-308	35507	KABEL, FASEROPTISCH	/	<i>cable fiberoptic</i>
DE/CA39/833/131	14-255	32526	STIMMGABEL	/	<i>tuning forks</i>
DE/CA39/833/360	16-156	16156	BLUTDRUCKMESSGERÄT AN- EROID	/	<i>Blood pressure monitor aneroid</i>
DE/CA39/833/339Ä	12-081	36628	HYSTEROSKOP	IIa	<i>hysteroscope rigid</i>
DE/CA39/833/289Ä	17-145	17145	ZYSTOSKOP, STARR	IIa	<i>cystoscopy, rigid</i>
DE/CA39/833/308Ä	12-291	12291	LAPAROSKOP	IIa	<i>laparoscopy</i>
DE/CA39/833/280Ä	10-198	34856	ARTHROSKOP	IIa	<i>arthroscopes</i>
DE/CA39/833/342	17-633	17633	URETHROTOM	IIa	<i>urethrotome</i>

Seite 4 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datell:	Fregabe:
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätsklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018



Declaration of Conformity



DE/CA39/833/282	16-848	16848	INSUFFLATIONSGERÄT; HYSTERO-KOPIE	IIa	Insufflation device, hysteroscopy
DE/CA39/833/365	14-047	14047	THORAKOSKOP	IIa	thoracoscope
DE/CA39/833/366	15-290	15290	NEPHROSKOP, starr	IIa	Nephroscope, rigid
DE/CA39/833/367	11-274	11274	STARRENDOSKOP	IIa	Endoscope, rigid
DE/CA39/833/368	17-690	17690	URETERORENOSKOP	IIa	ureterorenoscope
DE/CA39/833/256	15-561	15561	SCHALE	I	bowls
DE/CA39/833/246	15-224	37150	FÜHRUNG, SONSTIGE	I	guides others
DE/CA39/833/227	13-730	13730	STERILGUTCONTAINER	I	sterilization containers
DE/CA39/833/173	12-143	12143	TABLETT, INSTRUMENT	I	trays instrument
DE/CA39/833/134	16-767	16767	CONTAINER	I	container
DE/CA39/833/124Ä	15-047	15047	TUPFERSTAB, GAZE	I	cotton applicator
DE/CA39/833/20	10-507	34882	BÜRSTE, CHIRURGISCHE DESINFEKTION	I	brushes surgical scrub
DE/CA39/833/180	15-572	15572	BECHER	I	cups
DE/CA39/833/332	18-104	36292	Endoskopie-Kamera-Adapter	IIa	endoscopy camera-adapter
DE/CA39/833/290	10-226	10226	ZERSTÄUBER	I	powder blowers
DE/CA39/833/270	16-146	15571	HÜLSE	I	sleeve
DE/CA39/833/253	15-269	35495	AUGENMAGNET	I	eye magnet
DE/CA39/833/320	11-726	35074	Anschlüsse/Adapter	I	connectors / adaptors
DE/CA39/833/305	16-349	13730	CHIRURGIE- INSTRUMENTE-CONTAINERSYSTEM	I	surgical instrument container system
DE/CA39/833/130	14-100	33653	GÜRTEL, EXTENSION	I	extension
DE/CA39/833/331	17-199	35833	SPEKTROMETER, MASSE, LABOR	I	spectrometer, lab
DE/CA39/11/E173	16-340	16340	GIPSSÄGE, ELEKTRISCH	I	cast saw

Seite 5 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datum:	Freigabe
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätsklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/296	16-429	16429	KATHETER, CHOLANGIO- GRAPHIE	I	catheter, cholangiography
DE/CA39/833/361	13-368	13368	FIXIERUNG	I	fixation unit
DE/CA39/833/285	14-238	14238	SCHLAUCH	I	sleeve
DE/CA39/833/239	15-013	12300	REINIGUNGSGERÄT	I	cleaning tool
DE/CA39/11/E174	15-967	35616	VIDEO-SYSTEM, ENDOSKOPIE	IIa	video system
DE/CA39/833/A363	11-496	35042	KABEL/LEITUNG, HF- CHIRURGIEGERÄT	IIb	connecting cable for monopolar
DE/CA39/833/354	16-860	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AKTIVELEKTRODE	IIb	monopolar electrode
DE/CA39/833/13Ä1	15-579	15579	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE	IIb	electrode, HF-surgery
DE/CA39/833/10Ä	16-206	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AK- TIVELEKTRODE, FUßSCHALTER KONTOLLIERT	IIb	electrode for use with HF unit, activat- ed by foot switch
DE/CA39/833/11Ä	11-497	35043	ELEKTRODENHALTER, HF- CHIRURGIE	IIb	electrodeholder, HF-surgery
DE/CA39/833/A374	11-502	11502	ZANGE, ELEKTROCHIRURGIE	I	Bipolar forceps for coagulation
DE/CA39/833/04Ä	16-104	35685	DRAHT, KNOCHEN	IIb	Wire, bone
DE/CA39/833/07Ä	16-078	16078	NAGEL, KNOCHEN	IIb	Nail, bone
DE/CA39/833/06Ä	13-050	35241	PLATTE, KNOCHEN	IIb	Plate, bone
DE/CA39/833/05Ä	16-101	16101	SCHRAUBE, KNOCHEN	IIb	Screw, bone
DE/CA39/833/370	13-297	13297	REIHBÄLE; ORTHOPÄDISCH	I	Reamer, orthopedic

klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 2, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb
classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 2, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb

unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:
have been manufactured under consideration of following Council Directive:

Seite 6 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datel:	Fregabe:
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätserklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018



Declaration of Conformity



EG-Richtlinie 93/42/EWG (M5) European Medical Device Directive 93/42/EEC (M5)

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG (M5), Anhang II.
Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG (M5) und werden somit
mit **CE** bzw. **CE0297** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht
Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH, Frankfurt, Notified Body Code 0297 durchgeführt.

*Applied conformity assessment according Annex II of MDD 93/42/EEC (M5).
The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (M5) Annex I and are therefore placed into market
with **CE** or with **CE0297** by us.
The conformity assessment has been performed by our notified body DQS GmbH, Frankfurt, notified body code 0297.*

Managing Director

Managing Director

Quality Manager

Diese Erklärung ist gültig bis 2021-05-16 / This declaration is valid until 2021-05-16

Seite 7 von 7

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	01.03.2018	04	05	Konformitätserklärung_Nomenklaturen_2018.doc	01.03.2018



Překlad - Prohlášení o shodě

REDA instrumente GmbH
Gänsäcker 34
785 32 Tuttlingen - Germany

Prohlášení o shodě

My
REDA instrumente GmbH
Gänsäcker 34
785 32 Tuttlingen – Germany
Tel.: +497461/9445-0
Fax: +497461/944520
E-mail: info@reda-instrumente.de

prohlašujeme tímto na vlastní odpovědnost, že naše zdravotnické prostředky

Nástroje a příslušenství pro chirurgii třídy I, IIa + IIb
podle skupin výrobků z našich katalogů Základní chirurgické nástroje, Titanové nástroje,
Neurochirurgické nástroje, Sterilizační kontejnery, pevné a flexibilní endoskopické nástroje
a příslušenství

byly vyrobeny podle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky **93/42/EEC (M5)**.

Posouzení shody bylo aplikováno podle přílohy II směrnice EU 93/42/EEC (M5).
Uvedené produkty jsou v souladu se základními požadavky na zdravotnické prostředky podle
směrnice EU 93/42/EEC (M5) přílohy I a budou tedy opatřeny značkou **CE** nebo **CE**₂₉₇.

Tato shoda byla hodnocena dohlížecí kanceláří DQS GmbH, Frankfurt, číslo kanceláře 0297.

Tuttlingen, květen 2018

Ředitel marketingu

Manažer kvality

Toto prohlášení je platné do 16.5.2021

Přeložil:
2018