

Kupní smlouva č. 86024

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 27661989
IČ:
DIČ: CZ27661989
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437
Zastoupen: doc. MUDr. Michalem Filipem, Ph.D, předsedou představenstva, a Ing.
Martinem Dévou, členem představenstva
Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. [REDACTED]

na straně jedné (dále jen „**kupující**“ a

Prodávající: **Ing. Aleš Závorka - Almeda**
Se sídlem: nám. Interbrigády 640/8, 160 00 Praha 6
IČ: 41147341
DIČ: CZ6007131405
Zapsán v živnostenském rejstříku u OÚMČ Praha 6, č.j. ŽO/0001506/96/Cap
Zastoupen: Ing. Alešem Závorkou
Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., č. ú. [REDACTED]

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 1 ks UZV handpiece se zakončením „kopýtko“ demonstrační kus včetně propojovacího kabelu, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícíma

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 k tomu, 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, IIa, IIb, 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/instruktaže techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě zákonem č. 268/2014 Sb.),

- zajištění 1x ročně povinné instruktaže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

5. Zařízení musí být nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.

6. Prodávající prohlašuje, že:

- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení nevážnou 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:	111 724,25	Kč
b) výše DPH (21%) činí:	23 462,09	Kč
c) Kupní cena vč. DPH celkem činí:	135 186,34	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

výrobce nebo 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:

100 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 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 v čl. V. této smlouvy nejpozději do **10 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 chirurgické.
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 [REDACTED], tel.: [REDACTED], mobil: [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
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 podepíše 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 v tom, 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 0 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 součástí), 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 jakýmkoli 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 1x 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: Nebude poskytován - jedná se o odkup již používaného demo handpiecu.
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 započítáním 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 je prováděna v rámci BTK přístroje = **4235,- Kč** bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)
- Časový interval periodických kontrol: **1 x 12 měsíců** (v případě, že interval BTK není a všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše)
- Cena servisní hodiny: 1280,- Kč bez DPH
- Náklady na dopravu: **4820,50 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 1x 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 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 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: **Ing. Aleš Závorka - Almeda**
- Sídlo: **nám. Interbrigády 640/8, 160 00 Praha 6**
- IČ: **41147341**
- zapsána v Živnostenském rejstříku vedeném u OÚMČ Praha 6, č.j. ŽO/0001506/96/Cap
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 v odst. 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 z odpovědnosti 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 ustáno

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 -04- 2021

V Praze dne 17. 5. 2021

KUPUJÍCÍ:

PRODÁVAJÍCÍ:

doc. MUDr. Michal Filip, Ph.D.
předseda představenstva

Ing. Aleš Závorka

Ing. Martin Déva
člen představenstva

příloha č.1

REKAPITULACE KUPNÍ CENY

Parametr	MJ	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč	Nabídková cena celkem bez DPH v Kč
97-103 UZV handpiece se zakončením kopýtko, včetně propojovacího kabelu 240K0094	ks	1	111 724,25	111 724,25
Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)			111 724,25	
Celková cena v Kč bez DPH			111 724,25	
výše DPH 21%			23 462,09	
CELKOVÁ CENA s DPH			135 186,34	

(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)...

Soering

Důkladný a selektivní.
Débridement ran pomocí ultrazvuku (UAW).



Pro chronické a akutní rány: rozrušení biovrstev a účinné odstranění tkání neschopných života

Čištění ran pomocí ultrazvuku (UAW - Ultrasonic- assisted wound debridement) je uznávaný postup débridementu a čištění ran. Cílené použití působení ultrazvuku zaručuje přesvědčivě účinný débridement, při kterém nedochází k poškození zdravé tkáně. Díky tomuto účinku je použití ultrazvuku atraktivní zejména např. v obtížné dosažitelných oblastech rány. Jestliže v chronické

ráně dochází k opakované tvorbě fibrinového povlaku nebo biovrstvy, je možné tyto vrstvy pomocí ultrazvuku v průběhu pravidelného čištění rány odstranit zcela. Díky důslednému oddělení biovrstvy je použití tohoto postupu velmi atraktivní pro různé lékařské obory, např. při ošetření infikovaných ran nebo pro přípravu Thierschových štěpů.

Postup UAW přesvědčuje svými charakteristikami:

- rychlá a bezpečná manipulace
- rozrušení biovrstev¹ a změnění schopnosti hromadění bakteriální biovrstvy²:
- významné snížení bakteriální zátěže⁴
- odstranění devitalizované tkáně^{4 5 6}
- zachování zdravé tkáně^{4,5,6}
- vytvoření čistého, životaschopného lůžka rány^{2 3,456}
- snadné použití: přístroj mohou používat jak lékaři, tak sestry
- nákladově efektivní vzhledem k plné reprocessovatelnosti nástrojů

Indikovaný pro mnoho typů ran, jako jsou:

chronické rány

- vředy dolních končetin
- vředy diabetické nohy
- vředy způsobené tlakem

akutní rány

- infikované rány
- traumatické rány
- popáleniny
- pooperační rány

Příklad případu:



Rána před UAW⁷



Rána po UAW⁷

UAW - impozantní při aplikaci:

„Na naší klinice je použití techniky ultrazvukového čištění ran standardizovaným postupem débridementu, který úspěšně používáme již mnoho let. Dosáhli jsme vynikajících výsledků, zejména u pacientů s pomalu se hojícími, stagnujícími ranami.“

Anke Bültemann, odborník na rány v AK Hamburg, Německo

Přesná a spolehlivá technologie Soring: pro débridement ran

SONOCA 185: praktický a kompaktní

- kompaktní generátor navržený speciálně pro débridement ran
- integrovaný systém zavlažování pro regulaci kapaliny
- jednoduchý, bezpečný provoz
- přednastavení parametrů výkonu
- pracovní frekvence 25 kHz



Nástroje UAW: univerzalita pro celou škálu ran

- ergonomický design zajišťující přesné ovládání a snížení únavy ruky zdravotníka
- odolné a snadno reprocesovatelné
- k dispozici různé konfigurace špičky



Dvoukuličková sonotroda:
débridement „kapes“ ran

„Kopýtková“ sonotroda:
ideální pro povrchové rány

Špachtlová sonotroda:
pro obtížné dosažitelné mezilehlé
prostory, například mezi prsty

Přehled výrobků (stručný přehled)

Nástroje	Číslo artiklu	Příslušenství	Číslo artiklu
UAW nástroj, dvoukuličkový	97-102	Vozík SI	700K0097
UAW nástroj, kopýtkový	97-103	Kabel nástroje	240K0094
UAW nástroj, špachtle	97-104	Nožní spínač, jednotlivý	770S0013
UAW nástroj, dvoukuličkový, dlouhý	97-112	Jednorázová sada hadiček, jednotlivé balení	700S0309
		Jednorázová sada hadiček, dvojité balení	700S0310
Generátor		UAW ClearShield, průhledný štít, 10 ks, jednorázový	200N0104-10
SONOCA 185	S185-000	UAW ClearShield, sada pro připojení průhledného štítu	615S0056

Podrobné informace pro objednání získáte u svého prodejce.

„Metodu ultrazvukového čištění ran jsme v Austrálii začali používat teprve před několika měsíci. Byli jsme nadšeni, jak rychle jsou rány vyčištěny. Ohromující výsledky byly okamžitě zřejmé. Byli bychom neradi, kdyby nám UAW při naší každodenní práci chybělo.“

Gillian Butcher, zástupce týmu sester a podiatrů v Monash Health, Austrálie

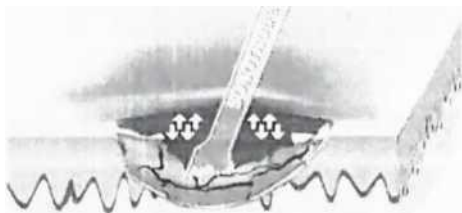
Débridement ran pomocí ultrazvuku - využití kavitačního účinku k débridementu a cistern ran

Débridement ran pomocí ultrazvuku (UAW) využívá k selektivnímu čištění rány kavitačních účinků. Ke kavitaci dochází v důsledku vibrací UAW nástroje v zavlažovacím roztoku na frekvenci ultrazvuku 25 kHz (viz obrázek). Vibrace UAW nástroje jsou vytvářeny pomocí ultrazvukového generátoru a elektronických prvků založených na piezoelektrickém jevu, které se nacházejí v UAW nástrojích. Potřebné zavlažování je zabudováno do UAW nástroje. Ke kavitačním účinkům dochází pod sonotrodou

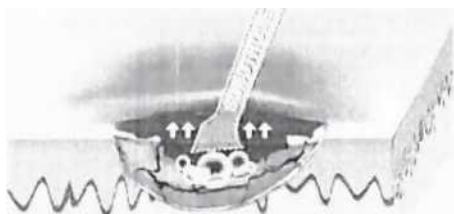
UAW nástroje. Z lůžka rány jsou odstraněny devitalizovaná tkáň a cizí materiál, biovrstvy jsou rozrušeny, přitom je však minimalizováno trauma okolní vitální tkáně.

Díky těmto účinkům je débridement pomocí ultrazvuku vysoce přínosný při čištění ran v rámci přípravy na doplňkovou léčbu, jako je například podtlaková léčba ran, nebo při přípravě míst příjemce kožního štěpu.

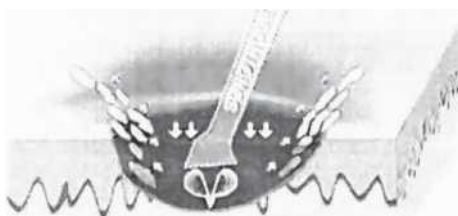
Ultrazvukové čištění rány - rychlé, účinné, důkladné, za jednoduchých podmínek:



Během ultrazvukového čištění sonotroda vibruje dopředu a dozadu 25 000x za sekundu.



Při pohybu sonotrody směrem dozadu vznikají v zavlažovacím roztoku tlakové bublinky (kavitační bublinky).

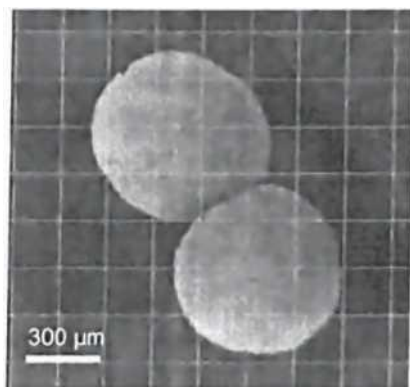


Při následném pohybu sonotrody směrem dopředu se tyto bublinky zboří do sebe a vytvoří zvukové vlny, jimiž dochází k odstranění devitalizované tkáně a biovrstev z lůžka rány.

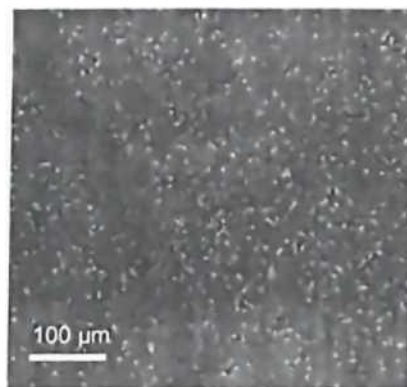
„Čištění ran ultrazvukem před použitím kožních štěpů přináší podle mého názoru podstatné výhody: Doba do použití kožního štěpu je zkrácena a v mnoha případech pozorují také silnou stimulaci granulace tkáně, která vede k rychlejšímu a lepšímu vyplňování prázdných míst štěpů.” Dr med. Nils Haustedt, klinika Schön, Hamburg Eilbek, Německo

Účinné rozrušení biovrstev: débridement ran pomocí ultrazvuku

Débridement pomocí ultrazvuku rozbíjí EPS pomáhá zvýšit účinnost antimikrobiální léčby⁸ a odezvu matrici biovrstev¹ Bakterie, dříve chráněné imunitního systému.
biovrstvou, se tak stávají zranitelnými, což



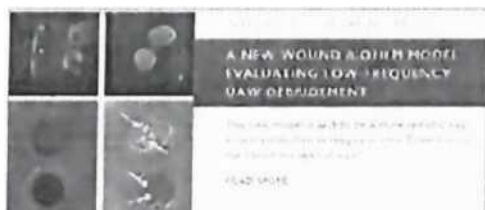
Biovrstva stará 48 hodin
(*Staphylococcus aureus*)



Rozrušená biovrstva po 10 sekundách
UAW s 10% intenzitou ultrazvuku při
frekvenci 25 kHz

Zdroj: Pracoviště pro zkoušení
biovrstev, Kodaňská univerzita,
Dánsko

Podrobnější informace naleznete v publikaci zveřejněné v časopise Journal of Wound Care:



¹ Odkaz Geisler Crone, S., Garde, C., Bjørnsholt, T., Alhede, M. A novel in vitro wound biofilm model used to evaluate low-frequency ultrasonic-assisted wound debridement
Journal of Wound Care 2015, 24 2, 64-72

² Odkaz Yarets Y, Rubanov L, Shervchenko N The biofilm-forming capacity of staphylococcus aureus from chronic wounds can be used for determining Wound Bed Preparation methods EWMA Journal 2013 13(1)7-13

³ Odkaz Yarets Y Clinical experiences with Ultrasonic-Assisted Wound Debridement (UAW) used for wound bed preparation before skin grafting Abstract for oral presentation at free paper session Infection and Antimicrobials, EWMA conference. May 13-15. 2015. London. UK

⁴ Lázaro-Martínez JL, Álvaro-Alonso FJ, García-Álvarez Y, Molmes-Barroso RJ, García-Morales E, Sevillano-Fernández D Ultrasound-assisted debridement of neuroischaemic diabetic foot ulcers, clinical and microbiological effects a case series Journal of Wound Care 2018 27(5) 278 -286

⁵ Odkaz Herberger K, Franzke N, Biome C, Kirsten N, Augustin M Efficacy tolerability and patient benefit of ultrasound-assisted wound treatment versus surgical debridement' a randomized clinical study, Dermatology 2011; 222(3) 244-9.

⁶ Odkaz: Lázaro-Martínez JL et al Preliminary case series results evaluating Ultrasonic-Assisted Wound Debridement (UAW) for treatment of complicated diabetic foot ulcers (DFU) Poster presentation. ISDF conference. May 20-23, 2015; The Hague. Netherlands Zdroj: Südharz Klinikum Nordhausen, Nordhausen, Germany

⁸ Testováno s koncentrací PHMB 0,04 % (viz odkaz 1)

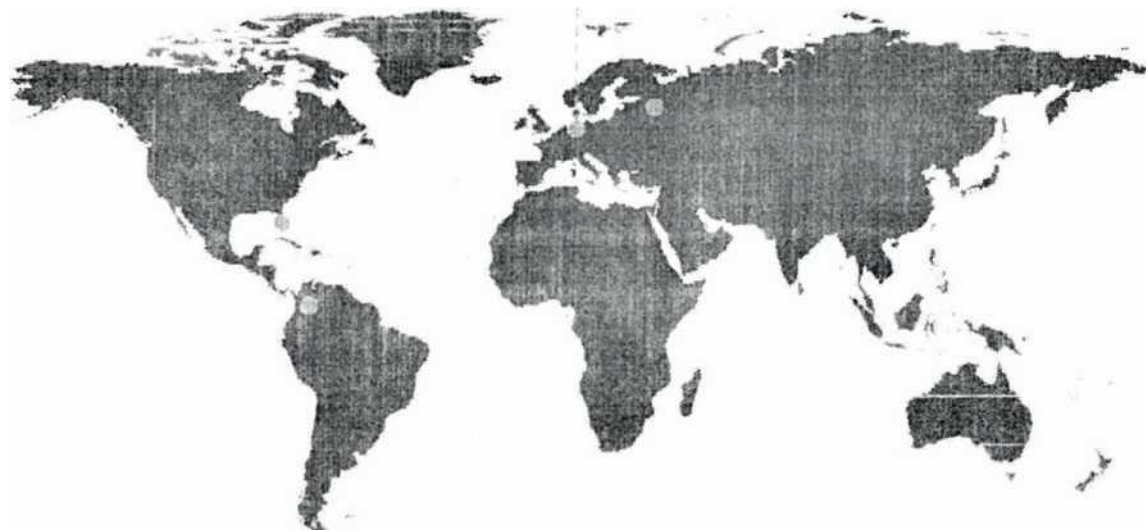
„Zjistili jsme, že čištění ran ultrazvukem (UAW) má dobrý účinek z hlediska rozrušování biovrstev a podporuje antibakteriální působení PHMB. Tyto výsledky mohou k účinku vlastního débridementu ran pomocí ultrazvuku přidávat ještě další přínosy.“

Morton Alhede, vedoucí pracoviště pro zkoušení biovrstev, Kodaňská univerzita, Dánsko

Soring: Po celém světě

Soring

Ústředí
Quickborn, Německo



Pobočky
Kolumbie
Rusko
USA

Obchodní partneři
Společnost Soring a její obchodní partneři
působí ve více než 90 zemích po celém světě.

Sóring GmbH

Cenová nabídka č. NA2010151AZ
pro Krajskou nemocnici T.Bati Zlín, a s

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO SONOCA 300 - PRO LÉČBU NEHOJÍCÍCH SE RAN

Cena celkem bez DPH:	203 135,00 Kč
Speciální sleva 45 % - demonstrační kus	91 410,75 Kč
Cena celkem po slevě DPH 21% :	111 724,25 Kč
	23 462,09 Kč
Cena celkem včetně DPH:	135 186,34 Kč

Název	Reference	Počet	Cena za kus /bez DPH/	Cena celkem
UZV handpiece se zakončením "kopýtko"	97-103	1	190 535 Kč	190 535 Kč
propojovací kabel	240K0094	1	12 600 Kč	12 600 Kč

Platební podmínky: platba po dodání do 30 dnů

Servis:

provádí dodavatel, tj. ALMEDA, Sluneční nám. 11,
150 00 Praha 5, tel. 257 222 278, fax: 257 222 712

Všechny nástroje a kabely jsou autoklárovatelné v 134 st. Celsia pro opakované použití.

Platnost nabídky: do 31. 12. 2020

1

Dodací lhůta:

ihned

provozovna Sluneční nám.11. 158 00 Praha 5. tel : 257 222 278. e-mail: [REDACTED]



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

nach Anhang 11 der RL 93/42/EWG / based upon Annex II of the MDD 93/42/EEC

Name und Adresse der Firma / Name and address of company

**Soring GmbH
Justus-von-Liebig-Ring 2
25451 Quickborn
Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device

2131 - Zubehör für Ultraschallgeneratoren - Ultraschallinstrumente - UAW *

Accessories for ultrasonic generators - ultrasonic instruments UAW

Modell / Model: UAW Instrumente / UAW instruments

Serie * Series: 97-xxx

UAW-Instrument / UAW instrument Doppelkugel /
Double-ball, 61mm, 05mm

REF: 97-102

UAW-Instrument / UAW instrument Huf / hoof,
60mm, 06mm

REF: 97-103

UAW-Instrument / UAW instrument Spatel /
spatula, 60mm

REF: 97-104

UAW-Instrument / UAW instrument Doppelkugel /
Double-ball, 253mm. 04.5mm

REF: 97 112

der Klasse / of class

lib
*Joe- Annar q IX Rape 9 der fbcmmria 9.3M2/SWG *
aecorri'q la annex IX rue ? at c&echNve 93M2/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht die anwendbar sind /

meets all the provisions of the MDD 93/42/EEC which apply to it

Quickborn, 21.06.2015
Ort, Datum / Place date

XXXXXXXXXXXXXX

Name und Funktion / Name and function

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle přílohy II směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

Název ;i adresa společnosti

Soring GmbH
Justus-von-Liebig-Ring 2
25451 Quickborn
Německo

Prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek

2131 - Příslušenství pro ultrazvukové generátory - ultrazvukové přístroje I AW

Model: UAW nástroje

Série: 97-xxx

UAW nástroj
Dvoukuličkový, 61 mm. Ø 5 mm

REI 97-102

UAW nástroj
Kopýlkový, 60 mm. Ø 6 mm

REF.: 97-103

UAW nástroj
Špachtle. 60 mm

REK: 97-104

UAVV nástroj
Dvoukuličkový, 253 mm. (■) 4.5 mm

REI 97-112

splňuje ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, která se na něj vztahuje

Osvědčuji, na základě svého slibu jako stály přísežný překladatel anglického jazyka jmenovaný dekretem Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne 11.5.1998 pod poř. číslem 338/T, že tento překlad doslova souhlasí s připojeným dokumentem sepsaným v anglickém jazyce.

V Praze, dne 16. 10. 2019

Hlavní šablona: FOR 012-008-03.00 / Úprava dle VAW 012 / poslední změna číslo CRG CRQ 18-0060 / Platná od 2. J.
06.2018 DOC-ID: DoC. UAW 970t_de on 06.00 / poslední změna č. CP.Q. 18-0060

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA/ INTERPRETER'S CLAUSE

DO_L_M_E_TS_C_H_E_R_K_LA **U**S E.L

Jako tlumočnice jazyka anglického a německého, Jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 23.10. 2009 ood č.j. Spř. 820/2009, tímto stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

I hereby declare as an interpreter from English and German language, appointed by the decision of the Regional Court in Brno on 23rd October 2009, under ref. number Spr. 820/2009 that the translation corresponds with the attached document.

Als die am 23. Oktober 2009 vom Kreisgericht in Brno öffentlich bestellt und allgmnin beeidigte Gerichtsdolmetscherin der englischen und deutschen Sprache, unter Aktenzeichen Spr. 820/2009, bestätige ich hiermit, dass die Übersetzung mit dem Text des beiliegenden Dokumentes wdrtlich ube'eins*immt.

V Moravském Žižkově dne/In Moravský Žižkov on/In Moravský Žižkov am

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

