



## SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **BIOMEDICA ČS, s.r.o.**  
IČO: 46342907  
DIČ: CZ46342907  
Se sídlem: Radlická 740/113d, Jinonice, 158 00 Praha 5  
Zastoupena: Ing. Alešem Donátem, jednatelem  
Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.  
Číslo účtu: 1021018730/5500  
Sp. zn.: C52908 u Městského soudu v Praze  
Datová schránka: 34vrs54

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: tel.: e-mail:  
@bmgrp.cz  
(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710  
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel.: + 420 , e-mail:  
homolka.cz  
(dále jen „**objednatel**“ či „**NNH**“)

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

## SMLOUVU O PROVEDENÍ UPGRADE A AKTUALIZACE SW – ČÁST 1 (dále také jen „**smlouva**“)

Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu na základě výsledků výběrového řízení na uzavření smlouvy na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „**Upgrade a aktualizace SW vybavení 3 mensio Structural Heart – část 1**“ uveřejněného dne 16. 4. 2021 v elektronickém systému Tenderarena pod ID.: VZ0112510, interní ev. č. zakázky 59/VZMR/2021-OVZ, systémové číslo zakázky **P21V00192419** (dále jen „**VZMR**“) v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně poskytovatele.

### Čl. 1 Postavení smluvních stran

1. Poskytovatel je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Poskytovatel prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této smlouvy jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu smlouvy.
2. Objednatel 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 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020. Objednatel je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.

## Čl. 2

### Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při plnění závazku poskytovatele poskytnout na svůj náklad a nebezpečí pro objednatele aktualizaci a upgrade softwaru stávajícího systému 3mensio Structural Heart Aortic Valve verze 9 (dále jen „**systém**“) sloužícího k zobrazení a měření kardiovaskulárních struktur při strukturálních a intervenčních výkonech pro katetizační laboratoř objednatele a zajistit pro objednatele v záruční a pozáruční době, nejméně po dobu 96 měsíců, poskytnutí technické podpory. Bližší specifikace požadovaných aktualizací a upgrade tvoří přílohu č. 1 smlouvy, to vše v souladu se zadávací dokumentací k veřejné zakázce a nabídkou poskytovatele podanou do zadávacího řízení VZ. Objednatel se zavazuje výsledkem řádně a včas poskytnutých služeb převzít a zaplatit za něj poskytovateli níže uvedenou cenu.
2. Účelem smlouvy je zajištění správné funkčnosti, bezpečnosti a neustálé provozuschopnosti systému a splnění požadavků právních předpisů na provoz systému způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem systému a právními předpisy, spočívající zejména v následujících úkonech:
  - a) upgrade 3 Mensio Structural Heart Aortic Valve ze stávající 1 licence na Floating licence pro 2 souběžné uživatele
  - b) upgrade 3 Mensio Pulmonary Valve - Floating licence pro 2 souběžné uživatele
  - c) upgrade 3 Mensio CAAS Workstation s modulem IV-LINQ – CAAS Base, CAAS IV-LINQ
  - d) provedení přípravných prací souvisejících s upgrade,
  - e) dopravě do sídla objednatele, pojištění spojené s dodávkou, veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, clo, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s provozem systému až do jeho funkčního předání v místě plnění;
  - f) provedení veškerých výrobem a českou legislativou předepsaných zkoušek včetně vystavení dokladů o jejich provedení, doložení atestů, certifikátů, prohlášení o shodě apod. a jejich předání objednateli ve 3 vyhotoveních v českém jazyce;
  - g) **bezplatné pověření a proškolení** obsluhujícího personálu objednatele k provádění instruktáže/školení nově příchozích zaměstnanců objednatele, pokud to výrobce systému umožní, nebo poskytování bezplatné instruktáže obsluhujícího personálu dle ZZP při nástupu nových zaměstnanců objednatele autorizovanou osobou (max. 2x ročně), a to po celou dobu životnosti systému,
  - h) **garance servisní odezvy ve smyslu čl. 4 smlouvy,**
  - i) **aktualizace a údržba systémového SW** po dobu, kdy je poskytován servis dle smlouvy,
3. Poskytovatel prohlašuje, že upgradem systému neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Poskytovatel prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
4. Součástí předmětu smlouvy je i napojení systému do IT systémů objednatele a provádění oprav jakýchkoli vad, které se projeví či nastanou v době poskytování servisu dle smlouvy, nestanoví-li

smlouva jinak. Vadou systému se rozumí zejména jakékoli omezení funkčnosti, bezpečnosti, využitelnosti či uživatelského komfortu systému bez ohledu na důvod tohoto omezení.

5. Minimální objem servisu poskytnutého poskytovatelem objednateli stanoven není. Objem uvedený ve výběrovém řízení VZ je pouze objemem orientačním. Objednatel je oprávněn určovat a objednávat servis podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany poskytovatele.
6. Poskytovatel prohlašuje, že si je vědom, že systém je určen pro medicínské prostředí a že splňuje požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky (zejména ZZP).

### Čl. 3

#### Provedení upgrade systému, rozsah servisu, podpory a místo plnění

1. Poskytovatel se zavazuje provést upgrade dle této smlouvy **nejpozději do 8 týdnů** ode dne účinnosti této smlouvy, **a to v pracovní době objednatele od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba objednatele**“), případně také mimo pracovní dobu objednatele po dohodě smluvních stran. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, bude předání dokončeného upgrade systému realizováno následující pracovní den **do 09:00 hod**.
2. Poskytovatel oznámí objednateli termín, ve kterém bude provádět upgrade a aktualizaci systému, a to alespoň 5 pracovních dnů předem. Po zkoušce upgrade systému bude tento předán objednateli. O předání upgrade systému bude sepsán předávací protokol. Poskytovatel je povinen provést upgrade přístrojového systému tak, aby v pracovních dnech nedošlo k přerušení provozu na okolních pracovištích. Objednatel připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků poskytovatele).
3. Instalace a zprovoznění systému vč. instruktáže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného předání objednateli. Nesplnění této povinnosti poskytovatele opravňuje objednatele převzetí přístrojového vybavení odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany poskytovatele od smlouvy odstoupit.
4. Pokud by objednatel nebyl schopen v termínu předání a převzetí upgrade systému zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednáán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma smluvním stranám. Bude-li náhradní termín předání a převzetí překračovat dobu uvedenou v odst. 1 tohoto článku, není poskytovatel až do faktického předání a převzetí v prodlení.
5. Při předání a převzetí upgrade systému je poskytovatel povinen objednateli předat veškerou dokumentaci, která je nutná k užívání systému v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, a to zejména:
  - a) dodací list,
  - b) záruční list s uvedenou délkou záruky,
  - c) doklad o poučení osoby výrobcem, která bude provádět příp. instruktáž personálu objednatele,
  - d) protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
  - e) doklad o třídě rizika zdravotnického prostředku,
  - f) návod k použití v českém jazyce (1x v tištěné verzi a 1x v elektronické verzi), a
  - g) prohlášení o shodě,
  - h) další doklady požadované platnými právními předpisy.
6. V případě, že poskytovatel nepředá objednateli veškeré doklady k upgrade systému, nepovažuje se upgrade za řádně předaný objednateli. Vady jakéhokoliv dokladu se považují za vady systému. Nesplnění této povinnosti poskytovatele opravňuje objednatele odmítnout převzetí systému a pro podstatné porušení smlouvy ze strany poskytovatele od smlouvy odstoupit.
7. Objednatel není povinen převzít systém, nespĺňuje-li podmínky smlouvy.
8. Poskytovatel je povinen poskytovat servis systému v rozsahu specifikovaném touto smlouvou.
9. Místem provedení upgrade a poskytování servisu jsou prostory v sídle objednatele, kde se systém nachází, nestanoví-li objednatel v konkrétní objednávce jinak. V případě, že není možné poskytnout servis v těchto prostorách či to charakter vady systému vyžaduje, je místem plnění pro účely poskytování

- servisu provozovna poskytovatele. Poskytovatel si v tomto případě SW vybavení dopraví do své provozovny a zpět k objednateli na vlastní náklady.
10. Poskytovatel prohlašuje, že servis budou provádět pouze příslušně vyškolení pracovníci dle ZZP. Příslušná potvrzení, osvědčení, zápisy a jiné podobné listiny k prokázání splnění podmínek před kontrolními orgány, zejm. Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), předá poskytovatel bezodkladně objednateli. Zároveň poskytovatel prohlašuje, že se tyto pracovníci podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u objednatele, a to před prvním zahájením poskytování servisu, a pak v ročních intervalech, popř. před zahájením poskytování servisu dle smlouvy, pokud v uplynulém roce nebylo školení realizováno.
  11. V případě, že součástí plnění poskytovatele podle této smlouvy jsou movité věci, které se mají stát vlastnictvím objednatele, nabývá objednatel vlastnické právo k těmto věcem dnem předání takového plnění objednateli na základě písemného protokolu podepsaného oprávněnými osobami obou smluvních stran. Nebezpečí škody na předaných věcech přechází na objednatele okamžikem jejich faktického předání do dispozice objednatele, pokud o takovém předání byl sepsán písemný záznam podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran.

#### Čl. 4

#### Poskytování servisu a podpory

1. Požadavky objednatele na poskytování servisu a podpory budou vznášeny prostřednictvím písemných objednávek zasílaných poskytovateli (dále jen „objednávka“), a to v pracovních dnech v čase od **7:00 do 16:00 hodin** (dále jen „pracovní doba poskytovatele“) na e-mailovou adresu [bmgrp.cz](mailto:bmgrp.cz)<sup>1</sup> nebo telefonicky na tel. linku dodavatele číslo +420 <sup>2</sup> s následným potvrzením písemnou formou prostřednictvím výše uvedené e-mailové adresy.
2. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
  - a) identifikační údaje smluvních stran (název, sídlo, IČO, DIČ),
  - b) jméno a podpis oprávněné osoby objednatele,
  - c) určení požadovaného plnění a rozsah servisu, včetně případných pokynů objednatele k provedení servisu,
  - d) umístění systému
  - e) určení termínu provedení servisu,
  - f) kontaktní osoba objednatele, (jméno, telefon a e-mail)
  - g) jméno a příjmení osoby oprávněné servis převzít, pokud nejde o osobu zmocněnou na straně objednatele touto smlouvou.
  - h) Datum, popř. čas vyhotovení objednávky
3. Poskytovatel se při poskytování servisu či podpory zavazuje dodržovat předpisy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, požární, hygienické a ostatní aplikovatelné právní předpisy či jiné normy, jakož i podmínky ostrahy objednatele a jeho provozního areálu, tj. povinnost zaměstnanců poskytovatele a jím pověřených osob k realizaci smlouvy nosit v areálu objednatele viditelně identifikační kartičky, které objednatel bezplatně vystaví pracovníkům poskytovatele.
4. Objednatel v případě proškolení k instruktážím obsluhujícího personálu objednatele může zajistit provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze systému.
5. Poskytovatel může při provádění servisu či podpory spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém

---

<sup>1</sup> Účastník doplní e-mailovou adresu, kam lze zasílat objednávky.

<sup>2</sup> Účastník doplní telefonní číslo, kde budou přijímány telefonické objednávky.

případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.

## Čl. 5

### Prohlášení poskytovatele

1. Poskytovatel podpisem smlouvy prohlašuje, že je dle ZZP oprávněn poskytovat servis a podporu dle smlouvy. **Výpis z registru zdravotnických prostředků** (dále jen „RZPRO“) o registraci osoby provádějící servis systému tvořící předmět veřejné zakázky či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby v RZPRO spravovaném SÚKL, tvoří přílohu č. 3 smlouvy. Poskytovatel je povinen objednatele informovat o jakékoliv změně registrace v Registru zdravotnických prostředků, která vznikne vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti, a to neprodleně, nejdéle však do 1 měsíce od nastalé změny. Pokud poskytovatel tuto svou povinnost nesplní, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit.
2. Poskytovatel prohlašuje, že má k dispozici veškeré návody k systému, jeho technickou specifikaci a veškerou dokumentaci, která je za účelem poskytování servisu či podpory zapotřebí.
3. Poskytovatel 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 Všeobecných obchodních podmínek NNH, které tvoří přílohu č. 4 smlouvy (dále jen „VOP“), považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
4. Poskytovatel 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. Poskytovatel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování servisu, 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 poskytovatele.
5. Ustanovení odst. 3. a 4. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
6. Odpovědnou osobou poskytovatele ve věcech provádění servisu je:  
Společnost: BIOMEDICA ČS, s.r.o.  
Jméno a příjmení:  
Tel.:  
E-mail: @bmgrp.cz

## Čl. 6

### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je povinen poskytovat služby, k nimž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmů objednatele a chránit jeho dobrou pověst.
2. Poskytovatel zajistí v pracovní době poskytovatele bezplatnou možnost přímé telefonické konzultace technického problému se systémem, a to osobou k tomu odborně příslušnou, na tel. č. +420

- či elektronicky na e-mailové adrese @bmgrp.cz.<sup>3</sup> Odezva poskytovatele musí být nejpozději **do 24 hodin** od nahlášení problému.
3. Poskytovatel se zavazuje při poskytování servisu či podpory dle podmínek smlouvy postupovat způsobem, který minimalizuje dopady poskytovaného servisu či podpory na provoz objednatele.
  4. Poskytovatel se zavazuje být během plnění závazků dle smlouvy v potřebném spojení s objednatelem a pravidelně jej informovat o výsledcích plnění svých povinností.
  5. Objednatel je povinen v rámci poskytování součinnosti umožnit poskytovateli plný přístup k systému. Objednatel se dále zavazuje provozovat systém v souladu s návodem k obsluze, instrukcemi a v souladu s odborným školením provedeným technikou poskytovatele.
  6. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této 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.
  7. Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků ze smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, přihlášení či odhlášení DPH, pověřeného pracovníka, místa dodávky, bankovního spojení, apod.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem poskytovatelem objednateli nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.

## Čl. 7

### Cena servisu, podpory a platební podmínky

1. Objednatel se zavazuje uhradit poskytovateli za provedení upgrade systému cenu ve výši **810 000<sup>4</sup> Kč** (slovy: osm set deset tisíc korun českých) bez DPH.
2. **Garantovaná cena za jednu (1) hodinu poskytnutého servisu** servisním technikem poskytovatele, vyjma služby poskytované dle odst. 1 tohoto článku (dále jen „**cena za hodinu práce technika**“) je stanovena ve výši:
  - Cena bez DPH: 1 900,- Kč (slovy: jeden tisíc devět set korun českých)
  - DPH 21 %: 399,- Kč (slovy: tři sta devadesát devět korun českých)
  - Cena s DPH: 2 299,- Kč (slovy: dva tisíce dvě stě devadesát devět korun českých).Cena za hodinu práce technika **nesmí přesáhnout částku 1 900 Kč** bez DPH. Objednatel bude objednávat od poskytovatele servis a podporu podle svých aktuálních potřeb. Poskytovatel bude fakturovat objednateli hodiny dle skutečně poskytnuté podpory a servisu.
3. **Garantovaná cena za jeden (1) výjezd** včetně ztrátového času technika při poskytování servisu, včetně podpory poskytované dle odst. 1 tohoto článku (dále jen „**cena za výjezd**“) je stanovena ve výši:
  - Cena bez DPH: 800,- Kč (slovy: osm set korun českých)
  - DPH 21%: 168,- Kč (slovy: sto šedesát osm korun českých)
  - Cena s DPH: 968,- Kč (slovy: devět set šedesát osm korun českých).Cena za výjezd **nesmí přesáhnout částku 800 Kč** bez DPH za jeden výjezd. Objednatel bude objednávat od poskytovatele servis a podporu podle svých aktuálních potřeb. Poskytovatel bude fakturovat objednateli skutečně uskutečněné výjezdy.
4. Celková cena dle smlouvy a po dobu trvání smlouvy je stanovena na základě výsledku zadávacího řízení

<sup>3</sup> Účastník doplní požadované údaje.

<sup>4</sup> Účastník doplní cenu za upgrade dle podané nabídky.

za **96** měsíců, v následujícím členění:

- Cena bez DPH: 865 200,- Kč (slovy: osm set šedesát pět tisíc dvě stě korun českých)
- DPH 21%: 181 692,- Kč (slovy: sto osmdesát tisíc šest set devadesát dva korun českých)
- Cena s DPH: 1 046 892,- Kč (slovy: jeden milion čtyřicet šest tisíc osm set devadesát dva korun českých)<sup>5</sup>.

5. Cena dle odst. 1. a 2. tohoto článku v sobě zahrnuje veškeré související náklady (tj. práce technika, doprava a ztrátový čas technika, validace, kalibrace, cena za BTK, atp.), které poskytovateli v souvislosti s poskytováním podpory a servisu dle smlouvy vzniknou, pokud nejsou ze smlouvy výslovně vyjmuty, a je konečná a neměnná. To nevylučuje vznik práv z odpovědnosti za porušení smlouvy druhou smluvní stranou.
6. Poskytovatel může navrhnout zvýšení ceny pouze v souvislosti se změnou zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě písemné dohody smluvních stran.
7. Cena dle odst. 1. tohoto článku bude jednorázově uhrazena na základě daňového dokladu doručeného objednateli po převzetí objednatel.
8. Dnem zdanitelného plnění za servis a podporu dle odst. 2. tohoto článku je 1. den kalendářního čtvrtletí následujícího po čtvrtletí, ve kterém bylo poskytnuto plnění dle smlouvy. Poskytovatel je povinen daňové doklady (dále jen „**faktury**“) vystavovat čtvrtletně zpětně, tj. vždy za předchozí 3 měsíce poskytování servisu dle předmětu smlouvy.
9. Faktura je splatná ve lhůtě **60 (šedesát) dnů** ode dne jejího doručení objednateli. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ustanovením § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.
10. Faktura musí obsahovat náležitosti dle VOP a dále specifikaci systému (min. název, výrobní číslo, evidenční číslo objednatele), k němuž je poskytován servis a podpora, popis servisní činnosti, číslo smlouvy objednatele a příp. objednávky, podpis osoby oprávněné k vystavení faktury poskytovatele, je-li to technicky možné. K faktuře budou doloženy kopie příslušných podepsaných servisních výkazů za fakturované období jako její nedílná příloha.

## Čl. 8

### Záruka a práva z vadného plnění

1. Poskytovatel poskytuje záruku za jakost na upgrade systému **v délce 24 měsíců** ode dne protokolárního převzetí objednatel. Poskytovatel se zavazuje neprodleně informovat objednatel o případných vadách již předaného upgrade systému. Objednatel je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od poskytovatele doplnění informací o vlastnostech systému, informace o výrobcí.
2. Poskytovatel přejímá závazek, že upgrade systému, jakož i jeho veškeré části, budou po celou záruční dobu upgrade způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti a vlastnosti vyžadované právními předpisy. Poskytovatel prohlašuje, že na upgrade systému nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se systémem nakládat.
3. Poskytovatel odpovídá za veškeré vady upgrade systému (zjevné, skryté i právní), které má systém v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby upgrade. Poskytovatel neodpovídá za vady prokazatelně způsobené po provedení upgrade systému způsobené nesprávným

---

<sup>5</sup> Účastník doplní dle podané nabídky.

užíváním systému v rozporu s dodaným návodem k použití.

3. Poskytovatel je povinen provést a dokončit upgrade systému bez faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
4. Veškeré vady upgrade systému je objednatel povinen poskytovateli vytknout písemně či na e-mailovou adresu uvedenou v hlavičce smlouvy (dále jen „reklamace“) bez zbytečného odkladu poté, co vady zjistil.
5. Pokud objednatel nemůže systém řádně užívat pro opakovaný výskyt odstranitelné vady upgrade (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z ceny uvedené v čl. 7 odst. 1. této smlouvy. Smluvní strany se mohou dohodnout na jiném způsobu řešení.
6. Poskytovatel poskytuje **záruku za jakost na poskytnutý servis v délce trvání 6 měsíců**, a to ode dne převzetí výsledku servisu objednatelům dle čl. 11 smlouvy (dále jen „záruka“). Záruka trvá i po ukončení smlouvy.
7. Poskytovatel odpovídá za vady servisu, které jsou přítomny v době převzetí výsledku servisu objednatelům, a dále poskytovatel přebírá závazek a odpovědnost za vady, které se vyskytnou na servisu v průběhu záruky. Poskytovatel neodpovídá za vady, které byly po převzetí výsledku servisu způsobeny objednatelům nebo zásahem vyšší moci. Poskytovaná záruka se tak nevztahuje zejména na vady, jež vzniknou neoprávněným zásahem do systému objednatelům, (není-li níže uvedeno jinak).
8. Objednatel je povinen písemně nebo elektronicky na emailovou adresu kontaktní osoby poskytovatele uvedenou v hlavičce smlouvy vytknout vady poskytnutého servisu, a to bez zbytečného odkladu poté, kdy je zjistil (dále jen „oznámení“). Objednatel je v oznámení povinen uvést odkaz na smlouvu, uvést popis servisu, den provedení servisu a podrobný popis vady servisu.
9. Poskytovatel musí mít možnost oprávněnost reklamace ověřit a vadu v přiměřené lhůtě odstranit. V případě řádného včasného vytčení vady výsledku servisu se běh záruky staví a počíná znovu běžet ode dne, kdy poskytovatel a objednatel vystaví písemné potvrzení o vyřízení reklamace způsobem, na kterém se poskytovatel a objednatel písemně dohodnou.
10. Poskytovatel se v případě vytknutí vady výsledku servisu objednatelům zavazuje:
  - a) potvrdit objednateli bezodkladně telefonicky či prostřednictvím e-mailu kontaktní osoby objednatelů přijetí oznámení s uvedením termínu uskutečnění prověrky vady,
  - b) uskutečnit prověrku k zjištění důvodnosti a charakteru vady a zahájit bezodkladně práce na odstraňování vady, nejpozději však ve lhůtě **24 hodin** od vytknutí vady, do této lhůty se nezapočítávají dny pracovního klidu (tj. sobota, neděle a svátek), není-li mezi **smluvními** stranami písemně sjednáno jinak,
  - c) odstranit vadu bezodkladně, nejpozději do **48 hodin** od vytknutí, není-li mezi **smluvními** stranami písemně sjednáno jinak. Do této lhůty se nezapočítávají dny pracovního klidu (tj. sobota, neděle a svátek),
  - d) odstranit vadu bránící užívání servisovaného přístrojového vybavení nebo jeho části bezodkladně v technicky nejkratším možném termínu, nejpozději však **48 hodin** od vytknutí vady, nebude-li mezi smluvními stranami s ohledem na náročnost odstranění vady písemně nebo elektronicky sjednáno jinak.
11. Poskytovatel se zavazuje, že v případě vady výsledku servisu v záruce poskytne objednateli níže uvedené plnění plynoucí z odpovědnosti poskytovatele za vady:
  - a) bezplatně odstraní vytknuté vady,
  - b) uhradí náklady objednatelů na odstranění vytknutých vad v případě, kdy tyto vady neodstraní poskytovatel ve stanovené lhůtě sám,
  - c) uhradí objednateli veškeré z vady vzniklé i následné škody,



- d) poskytne objednateli přiměřenou slevu z celkové ceny servisu odpovídající rozsahu uplatněných škod v případě neodstranitelné vady nebo v jiných případech na základě dohody smluvních stran.
12. Pokud mezi smluvními stranami vzniknou nepřekonatelné rozpory o příčině vady, shodnou se na nezávislém znalci a pověří jej posouzením vady a její příčiny. Smluvní strany budou považovat výsledek znalecova posudku za závazný. Poplatky za posudek ponese ta ze smluvních stran, která je odpovědná za závadu podle posudku znalce
13. Pokud objednatel nemůže systém řádně užívat pro **opakovaný výskyt odstranitelné vady nesouvisející se záručními podmínkami na upgrade** (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z ceny servisu nebo na odstoupení od smlouvy, přičemž si může zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Smluvní strany se mohou písemně dohodnout na jiném způsobu řešení reklamace.
14. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu.

## Čl. 9 Pojištění

1. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou objednateli či třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to ve výši minimálně **2.000.000,- Kč** (slovy: dva miliony korun českých). Kopie pojistné smlouvy – popřípadě dokumentu potvrzující takové pojištění tvoří přílohu č. 2 smlouvy. Poskytovatel se zavazuje mít uzavřenou pojistnou smlouvu po celou dobu platnosti smlouvy.
2. Poskytovatel je povinen udržovat platné pojištění i tehdy, pokud dojde ke změně v rozsahu a povaze poskytovaného servisu; v případě změn poskytovaného servisu je povinen pojišťovatele včas informovat a případně změnit rozsah pojištění tak, aby pojistná smlouva poskytovala po celou dobu poskytování servisu pojistné krytí požadované v odst. 1 tohoto článku smlouvy. V případě změny pojistné smlouvy v průběhu poskytování servisu dle smlouvy je poskytovatel povinen předložit bez zbytečného odkladu objednateli doklad o změně pojistné smlouvy a o zaplacení pojistného, a to nejpozději ve lhůtě 5 pracovních dnů ode dne provedení změny.
3. Jakékoliv škody z plnění vzniklé objednateli, tedy i škody, které nebudou kryty pojištěním dle tohoto článku, budou hrazeny poskytovatelem.
4. V případě, že poskytovatel bude postupovat v rozporu s podmínkami stanovenými pojistnou smlouvou, je povinen objednatele odškodnit za jakékoliv ztráty nebo nároky vyplývající z nedodržení pojistných podmínek.
5. V případě, že poskytovatel poruší povinnost uvedenou v odst. 1. tohoto článku, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit. Účinky odstoupení od této smlouvy nastávají dnem doručení písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně.

## Čl. 10 Doba trvání a zánik smlouvy pozastavení poskytování servisu a podpory

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **dobu 96 měsíců** ode dne nabytí účinnosti smlouvy.
2. Smlouva může být ukončena výpovědí ze strany objednatele bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď poskytovateli doručena, a dále způsobem dle VOP.

## Čl. 11 Předání a převzetí servisu a podpory

1. Po řádném poskytnutí servisu je poskytovatel povinen předat objednateli výsledek servisu a vystavit o tomto předání objednateli servisní výkaz. Poskytovatel se zavazuje objednatele vyzvat k převzetí výsledku servisu, a to následujícím způsobem.
  - a) **v případě servisu poskytovaného v sídle objednatele** se poskytovatel zavazuje osobně (popř. prostřednictvím svého zmocněného zástupce), písemně či prostřednictvím e-mailové komunikace na e-mailovou adresu [\\_\\_\\_\\_@homolka.cz](mailto:____@homolka.cz) vyzvat objednatele k převzetí výsledku servisu a sdělit objednateli konkrétní datum a čas předání, a **to přiměřenou dobu předem s ohledem na poskytovaný servisní úkon**, aby objednatel zajistil účast osoby oprávněné k převzetí,
  - b) **v případě servisu poskytovaného mimo sídlo objednatele** se poskytovatel zavazuje písemně nebo prostřednictvím e-mailové komunikace na e-mailovou adresu [\\_\\_\\_\\_@homolka.cz](mailto:____@homolka.cz) vyzvat objednatele k převzetí výsledku servisu a sdělit objednateli konkrétní datum a čas předání, a **to přiměřenou dobu předem s ohledem na poskytovaný servisní úkon (tj. alespoň 2 pracovní dny předem)**, aby objednatel zajistil účast osoby oprávněné k převzetí.

Pokud poskytovatel tuto lhůtu nedodrží, je objednatel oprávněn převzetí odmítnout. Na výzvu poskytovatele objednatel bez zbytečného odkladu zareaguje stejným způsobem, když určí osobu oprávněnou k převzetí výsledku servisu.
2. Pokud by objednatel nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí výsledku servisu poskytovatele, bude mezi smluvními stranami dojednáán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
3. Poskytovatel je povinen před předáním a převzetím výsledku servisu na své nebezpečí provést přezkoušení přístrojového vybavení a jeho uvedení zpět do provozu za účelem zjištění, že servis byl řádně proveden. Provedením tohoto přezkoušení se poskytovatel nemůže dovolávat existence zjevných vad.
4. Předpokladem předání a převzetí výsledku servisu poskytovatele je prokázání, že přístrojové vybavení je po provedení servisu způsobilé plnit své funkce a má výrobcem předepsané, příp. jinak obvyklé vlastnosti (prohlídkou v místě plnění a prověření funkčnosti přístrojového vybavení za přítomnosti zástupce objednatele).
5. Objednatel je povinen převzít výsledek řádně poskytnutého servisu v místě plnění a v souladu se smlouvou. Objednatel je oprávněn převzetí výsledku servisu poskytovatele odmítnout zejména v případě, že tento výsledek bude vykazovat vadu (vady) systému, které byly předmětem servisní činnosti.

## Čl. 12 Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy České republiky.
2. **V případě prodlení poskytovatele s provedením upgrade dle čl. 3 odst. 1. smlouvy** zaplatí poskytovatel objednateli smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč (slovy: jeden tisíc korun českých)** za každý i započatý den prodlení.
3. **V případě prodlení poskytovatele s termínem poskytnutí servisu** ve lhůtě uvedené v čl. 4 smlouvy zaplatí poskytovatel objednateli smluvní pokutu ve výši **1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých)** za každý započatý den prodlení poskytovatele (**doručení objednávky**)
4. **V případě porušení povinnosti provádět upgrade, servis a podporu pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP**, je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč (slovy: pět tisíc korun českých)** za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
5. **Pro případ porušení povinnosti mlčenlivosti** uvedené v čl. 5 odst. 3. a čl. 5 odst. 4. smlouvy je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **20.000,- Kč (slovy: dvacet tisíc korun českých)** za každé jednotlivé porušení této povinnosti.

6. **V případě prodlení poskytovatele s odstraněním vad vytknutých objednatelem v záruce** dle čl. 8 smlouvy je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **1 000,- Kč** (slovy: **jeden tisíc korun českých**) za každou vadu a každý i započatý den prodlení.
7. **V případě porušení povinnosti udržovat platné pojištění** dle čl. 9 odst. 1. a 2. smlouvy je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **5.000,- Kč** (slovy: **pět tisíc korun českých**) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
8. Smluvní pokuta dle smlouvy je splatná po porušení uvedené povinnosti, na níž se vztahuje, **do 10 dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany** k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
9. Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčeno právo oprávněné smluvní strany domáhat se náhrady škody způsobené porušením povinnosti, na kterou se vztahuje smluvní pokuta, a to i ve výši přesahující výši smluvní pokuty (smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku). Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Poskytovatele splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

### Čl. 13

#### 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 účastenství), 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. Poskytovatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu objednatele uveřejněného na webových stránkách objednatele, viz <https://www.homolka.cz/o-nemocnici/11966-protikorupcni-strategie/> (dále jen „IPP“).
3. Poskytovatel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu dodržovat zásady a pravidla spolupráce uvedené v příloze č. 2 IPP, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této smlouvy.
4. Poskytovatel se zavazuje dodržovat hodnoty, zásady a pravidla spolupráce 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.

#### Čl. 14<sup>6</sup>

##### Přílohy

- Příloha č. 1: Technická specifikace  
Příloha č. 2: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě  
Příloha č. 3: Doklad osvědčující způsobilost k servisu zdravotnických prostředků (Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osob provádějících servis obecných zdravotnických prostředků, registrace na SÚKL)  
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky NNH  
Příloha č. 5: Cenová tabulka (odpovídá cenové tabulce podané nabídky)

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před jejími přílohami.

#### Čl. 15

##### Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění smlouvy zajistí objednatel a poskytovatele o této skutečnosti bezodkladně informuje.
2. Smluvní strany jsou oprávněny provádět zápočty pohledávek pouze na základě jejich vzájemné dohody.
3. 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 tísně, jako správnou podepisují.
4. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody a jiná ujednání učiněná ve vztahu k jejímu předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
5. Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž objednateli náleží dvě vyhotovení, a poskytovateli náleží jedno vyhotovení.

V Praze dne 24. 5. 2021

V Praze dne 7. 6. 2021

**BIOMEDICA ČS, s.r.o.**  
Ing. Aleš Donát  
jednatel  
Prodávající

**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice  
Kupující<sup>7</sup>

<sup>6</sup> Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za poskytovatele podepisuje osoba na základě plné moci.

<sup>7</sup> Podpisy zástupců stran musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující podpisy bez textu).

## Část 1 – Upgrade a aktualizace SW vybavení 3mensio Structural Heart

Předmětem veřejné zakázky je pořízení aktualizací a upgrade softwaru stávajícího systému **3mensio Structural Heart Aortic Valve verze 9** k zobrazení a měření kardiovaskulárních struktur při strukturních a intervenčních výkonech (před i po operační hodnocení a plánování, určení velikostí např. srdečních chlopní,) pro katetizační laboratoř NNH splňující následující parametry:

<i><b>Požadavky na technické parametry</b></i>	<i><b>Nabízený SW/ Splňujeme</b></i>
	<b>Upgrade softwaru stávajícího systému 3mensio Structural Heart Aortic Valve z pevné licence na Floating 2</b>
<b>Upgrade</b> - 3Mensio Structural Heart Aortic Valve	3Mensio Structural Heart Base + Heart Aortic Valve verze 10.2
Ze stávající 1 licence na Floating licence pro 2 souběžné uživatele	PMI_F2 Floating licence for 2 concurrent users
	Doplnění modulu
<b>Upgrade</b> - 3Mensio Pulmonary Valve	3ME450_FL2 3Mensio Pulmonary valve - floating licence for 2
Floating licence pro 2 souběžné uživatele	concurrent users
<b>Upgrade</b> - 3Mensio CAAS Workstation s modulem IV-LINQ	CAAS Workstation s modulem IV-LINQ
CAAS Base	PIE000 CAAS Base verze 8.4
CAAS IV-LINQ	PIE061 CAAS IV-LINQ verze 8.4

## Certifikát o pojištění / *Certificate of insurance*

**POJISTITEL**  
**INSURER****Generali Česká pojišťovna a.s.**

Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČO 452 72 956  
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B  
1464, člen Skupiny Generali, zapsané v italském rejstříku pojišťovacích skupin,  
vedeném IVASS

**POJISTNÁ SMLOUVA Č.**  
**INSURANCE POLICY NO.****POJISTNÍK/POJIŠTĚNÝ**  
**POLICYHOLDER/INSURED****BIOMEDICA ČS, s.r.o.**

Radlická 740/113d, 158 00 Praha 5, IČO 46342907

**POJIŠTĚNÝ**  
**INSURED****Centron Systems spol. s r.o.**

Radlická 740/113d, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČO 00537471

**ROZSAH KRYTÍ**  
**SCOPE OF COVER****LIMIT PLNĚNÍ****LIMIT OF INDEMNITY**

1. Pojištění odpovědnosti – základní rozsah pojištění  
*Liability Insurance – basic scope of cover*
2. Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem / *Products Liability*
3. Škoda nebo jiná újma z vlastnických, nájemních a obdobných vztahů  
*Damage or other harm arising from ownership, lease and similar relationships*
4. Životní prostředí / *Environmental liability on „sudden and accidental“ basis*
5. Křížová odpovědnost / *Cross Liability*

celkový limit plnění / *Total Limit of Indemnity: Kč*

(v ročním agregátu / *aggregated*)

6. Čistě finanční škoda / *Pure Financial Loss*
7. Věci třetích osob / *Third party property in care, custody and control*
8. Čistě finanční škoda způsobená výrobkem  
*Purely financial loss caused by a product (Machinery Clause)*

sublimit plnění / *Sublimit of Indemnity: Kč 1*

(v ročním agregátu / *aggregated*)

**POJISTNÉ OBDOBÍ**  
**INSURANCE PERIOD**

1. 4. 2021 – 31. 3. 2022

TENTO DOKUMENT JE POUZE INFORMATIVNÍ, VYDÁVÁ SE NA ŽÁDOST POJIŠTĚNÉHO A JEHO  
PLATNOST JE VÁZÁNA NA ŘÁDNOU POJISTNOU SMLOUVU.

*THIS DOCUMENT IS FURNISHED AS A MATTER OF INFORMATION ONLY AND IS ISSUED ON REQUEST OF  
INSURED AND DOES NOT MODIFY THE CONTRACT OF INSURANCE BETWEEN THE INSURER.*

**Generali Česká pojišťovna a.s.**

.....  
manažer  
*Manager*

.....  
upisovatel  
*Underwriter*



**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +  
Fax: +420

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
BIOMEDICA ČS, s.r.o.

**ADRESA**  
Radlická 740/113  
Praha-Jinonice  
158 00

Číslo jednací  
sukl269014/2020

Spisová značka  
sukls267780/2020

Vyřizuje / e-mail  
[@sukl.cz](mailto:@sukl.cz)

Datum  
23. 10. 2020

## POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	002663
IČ	46342907
Název	BIOMEDICA ČS, s.r.o.
Sídlo	Radlická 740/113, 158 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	<a href="mailto:@bmgrp.cz">@bmgrp.cz</a> , +420
Web	<a href="http://www.bmgrp.cz">www.bmgrp.cz</a>

### Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00147993, HaemoCer
    - 00098300, Alteco LPS Adsorber
    - 00084881, Perceval S
    - 00087521, KABL C – KIT ABYLCAP ECCO2R
    - 00224944, Pericarbon More
    - 00224952, Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve Model DL
    - 00224987, Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve, Crown PRT
    - 00225015, Mitroflow Valsalva Conduit
    - 00225031, Memo 3D ReChord
    - 00226990, Bicarbon Overline Aortic
    - 00227002, Bicarbon Slimline LSA Aortic
    - 00226982, Bicarbon Fitline LFM Mitral
    - 00227010, Bicarbon Fitline LFA Aortic
    - 00095687, Vesocclude Ligating Clips
    - 00240151, Pleura-safe
    - 00241613, Sovering Mitral Ring
    - 00241656, Sovering Mitral Band

- 00241680, Sovering Tricuspid Band
- 00241699, Memo 3D
- 00241701, Freedom Solo
- 00241728, Carbomedics Carbo-Seal Aorto-Valvular Prosthesis
- 00241744, Carbomedics Carbo-Seal Valsalva Aorto-Valvular Prosthesis
- 00236208, KflowEpic - katetry pro dlouhodobou hemodialýzu
- 00255759, KALP05 - KIT FOR PLASMA EXCHANGE (PEX)
- 00101127, 3mensio Workstation
- 00125292, Průtokoměr Transonic
- 00129410, Matrix Patch
- 00129963, Fibrillator FI 20M
- 00290175, Fibrilátorové elektrody
- 00291338, Angiografický vodící drát AngioFLEX
- 00136944, HaemoCer Plus
- 00298222, Cobra Fusion Ablation System
- 00291258, Dialysis Catheter Silikon LT (D-Line)
- 00315694, Kimal Altius Classic - centrální žilní katetr (pro dospělé)
- 00169455, Dvoukanálový průtokoměr FlowTrace
- 00169447, Jednakanálový průtokoměr FlowTrace
- 00329367, Vaskulární průtoková sonda
- 00329359, Průtoková sonda pro endarterektomii
- 00329332, Koronární průtoková sonda
- 00329324, Průtokoměr Transonic HT313
- 00352057, Sovering Miniband
- 00169439, Software FlowTrace pro systém AureFlo
- 00452541, Kimal Altius PRO Centrální žilní katetr
- 00452576, Kimal Altius PRO+HP Centrální žilní katetr
- 00292613, Oxymetr FORE-SIGHT
- 00464163, Univerzální aplikátor HaemoCer
- 00440807, FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Sensors
- 00465174, Cobra Elektrochirurgický přístroj
- 00470280, KflowEpic - dvojlumenový dlouhodobý katetr s rozdvojeným hrotem
- 00477159, Affirm Bipolar Pacing Probe
- 00490986, FORE-SIGHT ELITE duální preamp kabel
- 00517771, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katetry Joline ST 11,13 Fr (2 lumen)
- 00226974, Amplya
- 00293456, Průtokové sondy série HQN
- 00112299, BIOPATCH - ochranný disk s CHG
- 00295507, Carbomedics Optiform Mitral
- 00295515, Carbomedics Orbis Aortic
- 00295531, Carbomedics Reduced Aortic
- 00295523, Carbomedics Orbis Mitral
- 00295494, Carbomedics Supra-Annular Aortic (Top Hat)
- 00295478, Carbomedics Standard Aortic
- 00038498, MEXSOL
- 00047060, CITRASOL 0,5 % ( Natrii citras 0,5 %)
- 00217904, ABL14P05 - CPFA KIT for Amplya equipment
- 00218763, RRT KIT for Amplya equipment
- 00166174, Citra-Lock 46,7%



- 00166166, Citra-Lock 4%
- 00166158, Citra-Lock 30%
- 00663234, CitraLock S 46,7%
- 00663285, Citra-Lock S 30%
- 00663322, Citra-Lock S 4%
- 00699341, HAART 300 Aortic Annuloplasty Device
- 00681360, BL 640 - HFR KIT
- 00682064, PHYLTER HF, hollow fiber dialyzer
- 00684799, Solucart Plus
- 00673088, DIAPES, nízkopropustná membrána
- 00673096, DIAPES, vysoce propustná membrána
- 00688263, FORE-SIGHT Tissue Oximeter Sensors - 2000 Series
- 00710184, Surdial X
- 00696415, Kimal Altius Classic - centrální žilní katetr (pediatrický)
- 00306376, NIPRO CART
- 00316283, FORMULA THERAPY
- 00682072, PHYLTER LF, hollow fiber dialyzer
- 00316865, ABL200P05
- 00351345, ABL - předem smontované zařízení k přístroji Lynda
- 00316849, ABL814 - CPFA
- 00213209, AtriClip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove™ Clip
- 00213233, AtriCure® Isolator® (OLL1, OLL2, OSL2, EMR2, EML2)
- 00213241, Isolator™ linear pen
- 00210964, cryoICE Cryo-Ablation Probe
- 00314616, Lynda
- 00321699, SureFlux-UX
- 00321808, Elisio-L
- 00322413, Elisio-M
- 00322421, Elisio-H
- 00328567, Dálkový monitorovací systém Smartview
- 00329578, AtriCure® Synergy™ Access™
- 00329586, Citrasol 0,5%, ( Natrii citras 0,5 %) lat.
- 00329623, Mexsol
- 00338343, Sorin C5
- 00338693, Systém Stöckert S5
- 00342246, Systém XTRA
- 00342254, Sorin XTRA Bowl Set
- 00343193, Sorin XTRA Procedure Set TX
- 00343214, Sorin XTRA Procedure Set BX
- 00343222, Sorin XTRA Sequestration Set X
- 00344428, Systém SCPC včetně modulu senzoru pro kontrolu hladiny/bublin
- 00344399, BRB1- Blood Reinfusion Bag 1 liter
- 00344401, Systém SCPC včetně modulu senzoru pro monit. teploty
- 00437894, Sorin Situs LDS2
- 00452138, Angiographic Procedure Pack
- 00347805, Stockert zařízení pro ohřev a chlazení 3T
- 00361623, Chladící/ohřívací příkrývka Maxi Therm
- 00447902, Kryoablační sonda cryoICE® cryoFORM™
- 00450124, Solo Smart
- 00511441, Inspire 8F M

- 00509640, D 905 EOS
- 00477183, INFLAČNÍ PŘÍSTROJ FLAMINGO
- 00502721, Souprava Bicarbon Overline ICV0867
- 00509130, Sada nástrojů pro stanovení velikosti ICV1237
- 00496966, Násada VH-100
- 00511556, Arteriální PO2 konektor
- 00479613, Perceval S Single Use Accessory MICS Kit
- 00499016, Sada měrek Carbomedics ARMI-700
- 00502967, Souprava Bicarbon Slimline ICV0950
- 00498742, Prodloužená univerzální násada ICV1342
- 00486987, AS5010 FlowArt
- 00508920, Sada nástrojů pro stanovení velikosti ICV0782
- 00499454, Souprava profilovaných nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Slimline ICV0730
- 00486530, AU1010 FlowArt
- 00502975, Souprava Bicarbon Overline ICV0868
- 00509659, D905 EOS ECMO
- 00499040, Souprava válcovitých nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Fitline ICV0662
- 00496931, Nástroje pro stanovení velikosti prstence SGMI-700
- 00509624, D 903 AVANT
- 00511417, KIDS D101
- 00491153, NeuroLight
- 00498638, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 13,5 Fr (3 lumen)
- 00479605, Perceval S Single Use Accessory Kit
- 00516146, SH 14
- 00498312, Sada měrek pro mitrální provedení ICV0824
- 00509173, Souprava nástrojů k stanovení velikosti ICV1353
- 00498769, Sada měrek pro mitrální ring Memo3D a Memo3D ReChord pro MICS přístup ICV1340
- 00509165, Souprava nástrojů k stanovení velikosti s dvojitým koncem ICV1189
- 00491567, TESTOVACÍ NÁSTROJ LÍSTKŮ CHLOPNĚ VT-100
- 00498777, Násada RG-100
- 00499032, Násada držáku Bicarbon P0593
- 00473000, Průtoková sonda série H - COconfidence
- 00502748, Souprava Bicarbon Fitline ICV0732
- 00479285, Postdilatační katetr MICS pro bežešvou aortální chlopeň Perceval S
- 00498320, Sada měrek pro trikuspidální provedení ICV0825
- 00478063, Rukojeť DUAL MICS pro bežešvou aortální chlopeň Perceval S
- 00472972, HD03 Systém pro monitorování hemodialýzy
- 00516103, REVOLUTION
- 00516138, REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
- 00490994, FORE-SIGHT ELITE baterie
- 00476359, Sterilní jednorázová vložka Ultrafit Liner
- 00511564, ECC.O
- 00517595, Inspire 6F M
- 00473027, Mikrovaskulární průtoková sonda
- 00481086, Tego ® Systém pro neinvazivní přístup/extenzní sada
- 00508883, Intrakardiální odsávačka řada S351
- 00511409, KIDS D100

- 00499446, Souprava válcovitých nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Slimline ICV0728
- 00478039, Rukojeť DUAL pro bezešvou aortální chlopeč Perceval S
- 00511548, Venózní SAT/HCT konektor
- 00486477, A1010 FlowArt
- 00511433, Inspire 8 M
- 00496085, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétra 12Fr (3 lumen, s postranními otvory)
- 00478047, Postdilatační katetra pro bezešvou aortální chlopeč Perceval S
- 00479277, Nesterilní příslušenství ICV1219 - sada nástrojů pro určení velikosti
- 00491006, FORE-SIGHT ELITE simulátor St02
- 00496077, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétra 11Fr (2 lumen, s postranními otvory)
- 00517587, DAC D740 / D742 / D744
- 00496982, Univerzální násada ICV 0664
- 00499438, Souprava profilovaných nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Fitline ICV0663
- 00508912, D540
- 00519558, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP83185 D902B
- 00519590, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20579 KIDS D100B
- 00519718, Dideco Perfusion Tubing Systems - C23612A
- 00520356, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22209
- 00523178, Perfusion Tubing Systems - AB1883
- 00520401, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22478
- 00523207, Perfusion Tubing Systems - AB2024
- 00523194, Perfusion Tubing Systems - AB1037
- 00523952, AlgiScan
- 00526408, Sada aortálního rotátoru AR-150
- 00522140, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP87348
- 00523223, ECC.O 5
- 00522220, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23340
- 00522597, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23687
- 00523936, MAPstation
- 00522626, Dideco Perfusion Tubing Systems – 080099
- 00519494, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP83137 D902A
- 00519574, Dideco Perfusion Tubing Systems - C21366 KIDS D100A
- 00522175, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP78050
- 00523215, Perfusion Tubing Systems – AB2148
- 00520428, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22479
- 00522570, Dideco Perfusion Tubing Systems – C21137
- 00522589, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23686
- 00522618, Dideco Perfusion Tubing Systems – 087534
- 00520276, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20762
- 00520305, Dideco Perfusion Tubing Systems - 087350
- 00520380, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20727
- 00522204, Dideco Perfusion Tubing Systems – C22320
- 00519689, Dideco Perfusion Tubing Systems - C23611A
- 00527398, Násada RH-100
- 00523186, Perfusion Tubing Systems - 096834
- 00522191, Dideco Perfusion Tubing Systems – CP080054

- 00526432, Souprava mitrálních rotátorů Carbomedics RM-399
- 00526395, Nástroje pro stanovení velikosti chlopně Carbomedics VS-200
- 00534651, Intravenózní prodlužovací souprava MC330094
- 00532701, Intravenózní prodlužovací souprava H2207
- 00534299, Intravenózní prodlužovací souprava H2271
- 00538804, Intravenózní prodlužovací souprava H1801
- 00539807, Intravenózní prodlužovací souprava H2669
- 00527371, Souprava nástrojů pro stanovení velikosti SAS-200
- 00534539, Intravenózní prodlužovací souprava H2495
- 00528075, Lilliput D901
- 00535507, Intravenózní prodlužovací souprava H1099
- 00528091, Lilliput D902
- 00527400, Měrka Carbomedics VS2-1618
- 00534491, Intravenózní prodlužovací souprava H2494
- 00539823, Intravenózní prodlužovací souprava H2670
- 00569782, Příslušenství pro hemodialýzu BL028
- 00546505, Intravenózní prodlužovací souprava C4203-2
- 00537211, Intravenózní prodlužovací souprava H1686
- 00535523, Intravenózní prodlužovací souprava H1396
- 00534694, Intravenózní prodlužovací souprava MC330095
- 00539882, Intravenózní prodlužovací souprava H2911
- 00554708, XVAC
- 00532541, Intravenózní prodlužovací souprava H1149
- 00559031, Hadičkový set na hemodialýzu A364R/V850R
- 00533384, Intravenózní prodlužovací souprava H2247
- 00537238, Intravenózní prodlužovací souprava H1772
- 00539874, Intravenózní prodlužovací souprava H2889
- 00539866, Intravenózní prodlužovací souprava H2795
- 00558696, Sorin Connect
- 00538812, Intravenózní prodlužovací souprava H2174
- 00566901, Kimal K408
- 00535515, Intravenózní prodlužovací souprava H1333
- 00534627, Intravenózní prodlužovací souprava H2912
- 00538855, Intravenózní prodlužovací souprava H2244
- 00527427, Dideco Perfusion Tubing Systems - 086000
- 00537246, Intravenózní prodlužovací souprava H1773
- 00539831, Intravenózní prodlužovací souprava H2671
- 00570847, Kflow Epic - SOLO korekční ventil katétru
- 00566864, Kimal zaváděcí jehla s Female Luer šroubením
- 00538847, Intravenózní prodlužovací souprava H2235
- 00534440, Intravenózní prodlužovací souprava H2272
- 00534555, Intravenózní prodlužovací souprava H2555
- 00566872, Kimal zaváděcí dilatátor
- 00569774, Příslušenství pro hemodialýzu BL218
- 00546513, CLC2000
- 00532592, Intravenózní prodlužovací souprava H2173
- 00534459, Intravenózní prodlužovací souprava H2347
- 00566880, Kimal K407
- 00570863, Kflow Epic krátkodobý hemodialyzační katétr Solo
- 00532568, Intravenózní prodlužovací souprava H1150

- 00558995, Hadičkový set na hemodialýzu A372R/V858R
- 00533456, Intravenózní prodlužovací souprava H2304
- 00538820, Intravenózní prodlužovací souprava H2233
- 00532584, Intravenózní prodlužovací souprava H1499
- 00536964, Intravenózní prodlužovací souprava H1589
- 00559023, Souprava krevních hadiček na hemodialýzu A297R-V808R
- 00533333, Intravenózní prodlužovací souprava H2209
- 00534619, Intravenózní prodlužovací souprava H2676
- 00538839, Intravenózní prodlužovací souprava H2234
- 00598057, Souprava pro podávání kardioplegie CA-20070
- 00595585, Kflow Epic katétry pro krátkodobou hemodialýzu - dvojlumenové
- 00602036, Kanyla Sorin EasyFlow™ Duo
- 00598022, KOMOROVÝ ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S TVAROVACÍM STYLETEM
- 00601981, Souprava cévních dilatátorů
- 00598276, Souprava pro podávání kardioplegie CA-40020
- 00602271, Žilní kanyla FlexFlow™
- 00595577, Kflow Epic katétry pro krátkodobou hemodialýzu - trojlumenové
- 00589855, Infuzní krevní linka BL370
- 00598030, ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S UZAVŘENÝM HROTEM
- 00601973, Kanyla pro perfúzi koronární tepny s balónkem
- 00602183, Aortální kanyla EasyFlow™
- 00601957, Rozprašovač
- 00602028, Femorální žilní kanyla pro perfuzi vzdáleným přístupem (RAP) Sorin
- 00625019, Koronární perfuzní kanyly řady P604/P614 a P608/P618
- 00613309, Arteriální kanyly řady A900
- 00625051, BioHole jehla Nipro
- 00596190, Dvoufázový katétr pro žilní návrat s malým profilem, vyztužený drátem
- 00589476, AVF jehla Nipro standardní A
- 00597978, Síňový odvodušňovací katétr s tvarovacím styletem
- 00617748, Pediatrické arteriální kanyly řady A272
- 00596027, Katétr pro žilní návrat vyztužený drátem
- 00588123, Intravenózní prodlužovací souprava CT3316
- 00612971, Odnímatelný zavaděč
- 00613210, Arteriální kanyly řady A222
- 00617780, Venózní kanyly řady V112
- 00589513, AVF jehla Nipro standardní V
- 00596086, Kanyla pro kořen aorty
- 00588158, Konektor Clave
- 00610212, Drén ATRA
- 00589505, AVF jehla Nipro standardní A+V
- 00633895, Konektor Clave s přístupem k IV vaku
- 00589521, AVF jehla Nipro standardní SGN
- 00617828, Venózní kanyly řady V182 "OptiFlow"
- 00618046, Koronární perfuzní kanyly řady P602/P612 a P606/P616
- 00588107, Intravenózní prodlužovací souprava C3310
- 00610220, Odsávací drén
- 00588131, Konektor MicroClave
- 00610343, Odsávací sonda s malým profilem
- 00617887, Venózní kanyly řady V900
- 00617932, Arteriální kanyly řady A282 "OptiFlow"

- 00613288, Arteriální kanyly řady A281 „OptiFlow“
- 00652471, Pure-Flex Arteriální kanyly série RAXX-1BX
- 00665109, Konektor MicroClave Clear
- 00653634, PureFlex Arteriální kanyly série RAXX-2BX
- 00652332, Pure-Flex Arteriální kanyly série RAXX-1SX
- 00679818, Sharpoint
- 00632454, ULTRA FILTR CF-609N
- 00632446, BioHole
- 00718602, MANTA cévní uzavírací prostředek
- 00736480, cryoICE BOX
- 00291223, Dialysis Catheter PU-LT (Smooth Flow)
- 00750450, FORMULA 2000 PLUS
- 00295486, Carbomedics Standard Mitral
- 00289828, Carbomedics AnnuloFlex
- 00289879, Carbomedics AnnuloFlo
- 00764246, DANI
- 00754240, Systém AtriClip™ pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO2)
- 00766946, PEDIATRICKÝ DVOUCESTNÝ DLOUHODOBÝ KATÉTR PRO HEMODIALÝZU
- 00781812, Surdial X - s BVM modulem
- 00780940, 3mensio Workstation - Vascular Modul
- 00468463, Altius Guidewire
- 00494709, Krevní set
- 00495330, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 11Fr (Extra Flow)
- 00495373, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr pediatrický
- 00598284, Souprava pro podávání kardioplegie CA-31010
- 00691948, Průtokoměr Transonic Optima Flow-QC jednonálový
- 00691964, Průtokoměr Transonic Optima Flow-QC dvoukanálový
- 00691972, Příložný průtokový senzor Transonic řady H-XL
- 00673109, Intravenózní prodlužovací souprava MC330527
- 00673117, Intravenózní prodlužovací souprava MC330528
- 00712948, Intravenózní prodlužovací souprava MC2207
- 00809977, BI-FLOW Kanyla pro kardiopulmonální bypass, femorální
- 00825141, geko T-2
- 00825168, geko T
- 00828318, Hemofiltrační souprava KH 14
- 00828692, Firefly T-1
- 00833838, CAAS MR Solutions
- 00841168, ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S OTEVŘENÝM HROTEM
- 00842291, Kimal Altius - centrální žilní katetr pediatrický
- 00842304, K406
- 00852369, Inspire 8 Dual
- 00852406, Inspire 6 Dual
- 00849573, Kapsle a vaky s bikarbonátem sodným (BioCarb G)
- 00852959, Inspire 6 F Dual
- 00852932, Inspire 8 F Dual
- 00853353, Inspire 6
- 00853310, Inspire 8
- 00851833, REVOLUTION nesterilní
- 00854014, Inspire 6 F

- 00853775, Inspire 8 F
  - 00866162, Perfusion Tubing Systems - AB2562
  - 00870479, CAAS Workstation 8.2
  - 00869806, CSC 14 - Kardioplegie, výměník tepla
  - 00900658, Dezinfekční uzávěr SwabArt®
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00329439, Volta 2 CT 65/18
    - 00329420, Volta 1 CT 65
    - 00329375, Volta 2 CR 65/18
    - 00329404, Volta 1 CR 65
    - 00148080, Celerity 3D 85
    - 00461624, Orchestra Plus Link
    - 00523960, P-KIT 60
    - 00523979, LV-KIT 85
    - 00524007, LV-KIT 75
    - 00536913, P-KIT 45
    - 00463670, Smartview Monitor KB911
    - 00145154, PARADYM 2DR 8552
    - 00145162, PARADYM 2VR 8252
    - 00754355, D2-KIT 65
    - 00837599, USB adaptér pro CPR3H
    - 00837556, SmartTouch
    - 00837580, CPR3H
    - 00837660, Softwarový modul pro SmartTouch
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00058624, LABType
    - 00078318, Lambda Antigen Tray
    - 00079505, Lambda Antigen Tray (mixed)
    - 00081816, LABScreen Mixed
    - 00081824, LABScreen Class I Single Antigen Combi
    - 00081832, LABScreen Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test
    - 00092371, LABScreen PRA Class I & II
    - 00092398, LABScreen Single Antigen Class I - Supplement (Group1)
    - 00092400, LABScreen PRA Class I
    - 00092419, LABScreen Single Antigen Class II - Supplement (Group1)
    - 00092427, LABScreen PRA Class II
    - 00092435, LABScreen MICA Single Antigen -Group 1
    - 00159660, LABType XR Class II DRB1 Typing Test
    - 00159564, LABType CWD Class I B Locus Typing Test
    - 00159580, LABType CWD Class II DRB1 Typing Test
    - 00159601, LABType XR Class I A Locus Typing Test
    - 00159636, LABType XR Class I B Locus Typing Test
    - 00159548, LABType CWD Class I A Locus Typing Test
    - 00159505, LABScreen Multi
    - 00159695, PE-Conjugated Streptavidin
    - 00263986, CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE
    - 00263978, CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG
    - 00261497, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgM MONOTEST

- 00261489, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG MONOTEST
- 00261470, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgM
- 00261454, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgG
- 00261438, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgA
- 00261243, NovaLisa Chlamydophila pneumoniae IgG
- 00261235, NovaLisa Chlamydophila pneumoniae IgA
- 00261251, NovaLisa Chlamydophila pneumoniae IgM
- 00263417, CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM
- 00260208, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST
- 00260216, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00260224, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00263409, CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgA
- 00260400, RUBELLA VIRCLIA® IgG MONOTEST
- 00260419, RUBELLA VIRCLIA® IgM MONOTEST
- 00263783, RUBELLA ELISA IgG
- 00263791, RUBELLA ELISA IgM CAPTURE
- 00263345, CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM
- 00662098, CMV ELISA IgG / IgM testovací kit
- 00662127, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgM
- 00662119, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgA
- 00662143, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgG
- 00664202, Rubella IgM Elisa Test System
- 00664229, Rubella IgG Elisa Test System
- 00664237, Toxoplasma Gondii IgM Elisa Test System
- 00664245, Toxoplasma Gondii IgG Elisa Test System
- 00674179, NovaLisa Toxoplasma gondii IgM  $\mu$ -capture
- 00668588, recomLine TORCH Screening IgG
- 00668561, recomLine TORCH Screening IgM
- 00667622, recomLine Toxoplasma IgG (Avidita)
- 00667614, recomLine Toxoplasma IgM [IgA]
- 00669812, CMV IgM ELISA TEST SYSTEM
- 00669847, CMV IgG ELISA TEST SYSTEM
- 00260806, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00260371, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgA MONOTEST
- 00260398, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00261788, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgA
- 00261809, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgM
- 00261796, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgG
- 00689223, CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG EIA
- 00689485, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA EIA
- 00690056, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM EIA
- 00690064, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG EIA
- 00689354, CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA EIA
- 00668609, recomLine Chlamydia IgG
- 00668596, recomLine Chlamydia IgA (IgM)
- 00666961, recomLine HCV IgG
- 00674056, NovaLisa Rubella Virus IgG
- 00674048, NovaLisa Rubella virus IgM  $\mu$ -capture
- 00666953, recomLine CMV IgM
- 00669580, recomLine CMV IgG [Avidity]



- 00693388, recomBlot Rubella IgG
  - 00260822, TOXOPLASMA VIRCLIA IgM MONOTEST
  - 00260814, TOXOPLASMA VIRCLIA IgG MONOTEST
  - 00263812, TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE
  - 00263804, TOXOPLASMA ELISA IgG
  - 00740738, NovaLisa Cytomegalovirus (CMV) IgM
  - 00740711, NovaLisa Cytomegalovirus (CMV) IgG
  - 00743760, NovaLisa Toxoplasma gondii IgG
  - 00328786, recomWell Chlamydia trachomatis IgG
  - 00328794, recomWell Chlamydia trachomatis IgA
  - 00337500, recomLine HIV-1 a HIV-2 IgG
  - 00458345, AMPLIRUN® CYTOMEGALOVIRUS DNA KONTROLA
  - 00458337, AMPLIRUN® CHLAMYDOPHILA PSITACCI DNA KONTROLA
  - 00457780, AMPLIRUN® CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE DNA KONTROLA
  - 00457799, AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA KONTROLA
  - 00458636, AMPLIRUN® TOXOPLASMA GONDII DNA KONTROLA
  - 00458644, AMPLIRUN® RUBELLA RNA KONTROLA
  - 00743859, TOXOPLASMA g. RE – ELITE Pozitivní kontrola
  - 00491743, STI ELITE MGB® Panel
  - 00491751, STI–ELITE Pozitivní kontrola
  - 00748510, CMV ELITE MGB® Kit
  - 00748537, CMV – ELITE Pozitivní kontrola
  - 00748529, CMV – ELITE Standard
  - 00749046, TOXOPLASMA g. ELITE MGB® Kit
  - 00749011, CHLAMYDIA tr. ELITE MGB® Kit
  - 00749038, CHLAMYDIA tr. – ELITE Pozitivní kontrola
  - 00739139, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST
  - 00724332, Zesilovací sada AllType NGS 11-Loci
  - 00730177, recomWell Chlamydia pneumoniae IgM
  - 00730169, recomWell Chlamydia pneumoniae IgG
  - 00730193, recomWell Chlamydia pneumoniae IgA
  - 00739155, TOXOPLASMA VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST
  - 00757484, EurobioPlex HDV qRT-PCR
  - 00766559, NovaLisa Toxoplasma gondii IgA - ELISA
  - 00789478, STI PLUS ELITE Pozitivní kontrola
  - 00789486, STI PLUS ELITE MGB® Kit
  - 00856490, LABScreen™ Single Antigen HLA Class II ExPlex
  - 00856503, LABScreen™ Single Antigen HLA Class I ExPlex
  - 00862348, Typizační souprava LinkSēq™ HLA
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **Bellco Societa Unipersonale A r.l. , Via Camurana 1, 410 37 Mirandola (MO), Itálie**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from _____ for SUKL Czech (2)	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from B _____ for SUKL Czech (2)	Kopie dokladu o školení ou

Výrobce: **Steripower GmbH & Co. KG, Schiffbauerweg 1, D-82319 Starnberg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Steripower for SUKL Czech	

Výrobce: **Arroxx Systeme, k.s., Cementarska 15/1/17, 900 31 Stupava, Slovensko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Arroxx Systeme for SUKL Czech	

Výrobce: **CAS Medical Systems, Inc. (CASMED), East Industrial Rd. 44, 064 05 Branford, Connecticut, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Casmed Letter of Auth.	

Výrobce: **LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse /25, D-80939 Munchen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Munich for SUKL Czech Petr Peska	kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from LN, Sorin Gr Deutschland for SUKL Czech Petr Peska 2017	kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from LN Deutschland for SUKL Czech 2018	doklad o školení
Další - specifikujte	MD_LivNova HC-3T vč.přísl._2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	MD_LivNova S5_2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	MD_LivNova XTRA_XVAC_2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	PP-BM-LivNova S5,S3,HC-3T_2018-2021	kopie dokladu o školení

Výrobce: **Braincon Handels-GmbH, Grinzinger Allee 5, A-1190 Wien, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Braincon Hendlers for SUKL Czech	

Výrobce: **Nipro D.Med Germany GmbH, Bernhard-Nocht-Str. 99, 203 59 Hamburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Nipro for SUKL Czech	

Výrobce: **Transonic Systems Inc., Dutch Mill Road 34, 148 50 Ithaca, NY , Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of Training Transonic	

Výrobce: **Fresenius USA Manufacturing, North 900 West 695, 840 37 Kaysville, UT, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Fresenius Medical Care for SUKL Czech	

Výrobce: **Tekno - Medical Optik Chirurgie GmbH, Sattlerstrasse 11, 78 532 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Tekno for SUKL Czech	

Výrobce: **IDMED , rue Marc Donadille - Hotel Technoptic 2, 130 13 Marseille, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from IDMED for SUKL Czech 2018	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from IDMED for SUKL Czech	kopie dokladu školení odborné údržby

	2019	
--	------	--

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Luminex Corporation , Technology Boulevard 12212, 787 27 Austin, Texas, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MD-LUMINEX FM3D 25.9.2015	
Další - specifikujte	MD-Luminex LX200 2011	Kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	Luminex BIOMEDICA Authorization Letter	certifikát o proškolení 2020
Další - specifikujte	Potvrzení technici - MD a BP	potvrzení MD

Výrobce: **EuroClone S.p.A., Via Figino 20/22, 200 16 Pero (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Euroclone for SUKL Czech	

Výrobce: **Vircell, S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 180 16 Granada, Španělsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LOA Vircell	doklad o školení
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from V Lotus for SUKL Czech 2020	kopie dokladu o školení

Výrobce: **Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 652 05 Wiesbaden, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Abbott for SUKL Czech	

Výrobce: **Sias AG, Etzelstrasse 30, 8634 Hombrechtikon, Švýcarsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from SIAS - ZEUS for SUKL Czech	

Výrobce: **Biomedical Diagnostics, Noorderlaan 109, 2030 Antwerpen, Belgie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2007 Biom.Diagn. LP	
Další - specifikujte	2007 Biom.Diagn. VR	Kopie dokladu o školení

Výrobce: **Dia Sorin, S.p.A., Via Crescentino snc , 130 40 Saluggia (VC), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti-Max and Eti-Star for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti--- for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Affymetrix UK Ltd., Voyager, Mercury Park, Wycombe Lane , HP10 0HH Wooburn Green, High Wycombe, Spojené království**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Affymetrix for SUKL Czech	

Výrobce: **BioFire Diagnostics, LLC, Wakara Way 390, 841 08 Salt Lake City, Utah, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Auth. Biofire	

Výrobce: **HYCOR Biomedical, LLC, Chapman Ave 7272, 928 41 Garden Grove, CA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hycor for SUKL Czech	

Výrobce: **DYNEX Technologies GmbH, Heerweg 15D, 737 70 Denkendorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DS2 for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DSX for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Deelux Laborortechnik GmbH, Hinter der Bahn 6, 213 76 Godenstorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DEELUX for SUKL Czech	

Výrobce: **Diagnostica Stago, allée Thérésa, CS 10009 3 , 92 665 Asnières sur Seine, Cedex, Paris, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-Compact Max Expert Module for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-R Max Coag Expert for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago Tcoag for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	Stago - all	kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	Stago -	kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-xxx RP for SUKL Czech	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-xxx ALL for SUKL Czech 2019	kopie dokladu odborné údržby
Další - specifikujte	2020_CZ_Satellite Max FSE	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	2020 Letter of Auth. from Stago STA Satellite Max BP	kopie dokladu o školení

Výrobce: **BioSciTec GmbH, Westerbachstr. 47, 604 89 Frankfurt, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
-------------	---------------	-------

Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bioscitec for SUKL Czech.docx	
--	--	--

Výrobce: **Check-Points Health B.V., Binnenhaven 5, 6709 PD Wageningen, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Check Points for SUKL Czech	

Výrobce: **Mikrogen GmbH, Floriansbogen 2-4, 82 061 Neuried, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Mikrogen-CarL for SUKL Czech	

Výrobce: **Tecan Austria GmbH, Untersbergstrasse 1a, 5082 Grodig / Salzburg, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Tecan Certificate	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **ELITechGroup S.p.A, Via Cristoforo Colombo 49, 200 90 Trezzano sul Naviglio (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from ELITech for SUKL Czech 2017	

Výrobce: **Trinity Biotech plc, IDA Business Park -, - Bray, Co. Wicklow, Irsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Trinity Biotech for SUKL Czech	

Výrobce: **DiagCor Life Science, Ltd., 28/F Tower A, Billion Centre, Wang Kwong Rd 1, - Kowloon Bay, Hongkong**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Qualification Certificate - DiagCor -	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **Genspeed Biotech GmbH, Gewerbepark, Gebaude B 2, 4261 Rainbach, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	GENSPEED training certificate Marinela Hartl Nestic	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **BioTek Instruments GmbH, Kocherwaldstrasse 34, 741 77 Bad Friedrichshall, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2018-06-07_ - BioTek instruments - BioTek certificate	
Další - specifikujte	2018-06-07_ BioTek instruments - BioTek certificate	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	2018-06-07_ - BioTek instruments - BioTek certificate	kopie dokladu o školení

Výrobce: **NanoString Technologies, Inc., Fairview Avenue North 530, 981 09 Seattle, WA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Certificate NanoString Technologies - RJ	

Výrobce: **T2 Biosystems, Inc., Hartwell Avenue 101, 024 21 Lexington, MA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení	Letter of Authorization T2	



odborné údržby	Biosystems BP final	
----------------	---------------------	--

Výrobce: **Hologic, Inc., Campus Drive 250, 017 52 Marlborough, MA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hologic T5000 for SUKL Czech 2020	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00231597, APTIMA COMBO 2
    - 00819999, Aptima HBV Quant Assay
    - 00820017, Aptima HCV Quant Dx assay
    - 00819980, Test Aptima Chlamydia trachomatis
- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Hologic, Inc., Campus Drive 250, 017 52 Marlborough, MA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	2020 LETTER OF AUTHORISATION Hologic -	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	Potvrzení Biomedica, ČS - Mez.servis	potvrzení mezinárodní servis

Dle § 155 odst. 2 správního řádu je-li správní orgán požádán o vydání osvědčení, resp. v tomto případě potvrzení, a jsou-li splněny předpoklady k provedení požadovaného úkonu, správní orgán tento úkon bez dalšího provede. Vzhledem k uvedenému Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhověl žádosti a vydal Potvrzení ohlášení změny údajů.

vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků

## Ohlášení změny údajů

Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48/49  
Praha 10  
100 41

### Ohlašovatel

Registrační číslo: 002663  
Sídlo v ČR: Ne  
IČ: 46342907  
Název: BIOMEDICA ČS, s.r.o.  
Web: www.bmgrp.cz

### Adresa sídla ohlašovatele

Ulice: Radlická  
Č.p.: 740  
Č.o.: 113  
Obec: Praha  
Část obce:  
PSČ: 15800  
Stát: CZ

Předmět změny: servis pro nového výrobce, přidání techniků servisu pro stávajícího výrobce

### Původní stav před ohlášením změny

Název: BIOMEDICA ČS, s.r.o.  
IČ: 46342907  
Web: www.bmgrp.cz

### Adresa sídla

Název:  
Ulice: Radlická  
Č.p.: 740

Č.o.: 113  
Obec: Praha  
Část obce:  
PSČ: 15800

### Kontaktní osoba

Jméno:  
Příjmení:  
E-mail: @bmgrp.cz  
Telefon: +420

### Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00147993, HaemoCer
    - 00098300, Alteco LPS Adsorber
    - 00084881, Perceval S
    - 00087521, KABL C – KIT ABYLCAP ECCO2R
    - 00224944, Pericarbon More
    - 00224952, Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve Model DL
    - 00224987, Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve, Crown PRT
    - 00225015, Mitroflow Valsalva Conduit
    - 00225031, Memo 3D ReChord
    - 00226990, Bicarbon Overline Aortic
    - 00227002, Bicarbon Slimline LSA Aortic
    - 00226982, Bicarbon Fitline LFM Mitral
    - 00227010, Bicarbon Fitline LFA Aortic
    - 00095687, Vesocclude Ligating Clips
    - 00240151, Pleura-safe
    - 00241613, Sovering Mitral Ring
    - 00241656, Sovering Mitral Band
    - 00241680, Sovering Tricuspid Band
    - 00241699, Memo 3D
    - 00241701, Freedom Solo
    - 00241728, Carbomedics Carbo-Seal Aorto-Valvular Prosthesis
    - 00241744, Carbomedics Carbo-Seal Valsalva Aorto-Valvular Prosthesis
    - 00236208, KflowEpic - katetry pro dlouhodobou hemodialýzu
    - 00255759, KALP05 - KIT FOR PLASMA EXCHANGE (PEX)
    - 00101127, 3mensio Workstation
    - 00125292, Průtokoměr Transonic
    - 00129410, Matrix Patch
    - 00129963, Fibrillator FI 20M
    - 00290175, Fibrilátorové elektrody
    - 00291338, Angiografický vodící drát AngioFLEX

- 00136944, HaemoCer Plus
- 00298222, Cobra Fusion Ablation System
- 00291258, Dialysis Catheter Silikon LT (D-Line)
- 00315694, Kimal Altius Classic - centrální žilní katetr (pro dospělé)
- 00169455, Dvoukanálový průtokoměr FlowTrace
- 00169447, Jednakanálový průtokoměr FlowTrace
- 00329367, Vaskulární průtoková sonda
- 00329359, Průtoková sonda pro endarterektomii
- 00329332, Koronární průtoková sonda
- 00329324, Průtokoměr Transonic HT313
- 00352057, Sovering Miniband
- 00169439, Software FlowTrace pro systém AureFlo
- 00452541, Kimal Altius PRO Centrální žilní katetr
- 00452576, Kimal Altius PRO+HP Centrální žilní katetr
- 00292613, Oxymetr FORE-SIGHT
- 00464163, Univerzální aplikátor HaemoCer
- 00440807, FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Sensors
- 00465174, Cobra Elektrochirurgický přístroj
- 00470280, KflowEpic - dvojlumenový dlouhodobý katetr s rozvojeným hrotem
- 00477159, Affirm Bipolar Pacing Probe
- 00490986, FORE-SIGHT ELITE duální preamp kabel
- 00517771, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétry Joline ST 11,13 Fr (2 lumen)
- 00226974, Amplya
- 00293456, Průtokové sondy série HQN
- 00112299, BIOPATCH - ochranný disk s CHG
- 00295507, Carbomedics Optiform Mitral
- 00295515, Carbomedics Orbis Aortic
- 00295531, Carbomedics Reduced Aortic
- 00295523, Carbomedics Orbis Mitral
- 00295494, Carbomedics Supra-Annular Aortic (Top Hat)
- 00295478, Carbomedics Standard Aortic
- 00038498, MEXSOL
- 00047060, CITRASOL 0,5 % ( Natrii citras 0,5 %)
- 00217904, ABL14P05 - CPFA KIT for Amplya equipment
- 00218763, RRT KIT for Amplya equipment
- 00166174, Citra-Lock 46,7%
- 00166166, Citra-Lock 4%
- 00166158, Citra-Lock 30%
- 00663234, CitraLock S 46,7%
- 00663285, Citra-Lock S 30%
- 00663322, Citra-Lock S 4%
- 00699341, HAART 300 Aortic Annuloplasty Device
- 00681360, BL 640 - HFR KIT
- 00682064, PHYLTER HF, hollow fiber dialyzer
- 00684799, Solucart Plus
- 00673088, DIAPES, nízkopropustná membrána
- 00673096, DIAPES, vysoce propustná membrána
- 00688263, FORE-SIGHT Tissue Oximeter Sensors - 2000 Series
- 00710184, Surdial X

- 00696415, Kimal Altius Classic - centrální žilní katetr (pediatrický)
- 00306376, NIPRO CART
- 00316283, FORMULA THERAPY
- 00682072, PHYL THER LF, hollow fiber dialyzer
- 00316865, ABL200P05
- 00351345, ABL - předem smontované zařízení k přístroji Lynda
- 00316849, ABL814 - CPFA
- 00213209, AtriClip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove™ Clip
- 00213233, AtriCure® Isolator® (OLL1, OLL2, OSL2, EMR2, EML2)
- 00213241, Isolator™ linear pen
- 00210964, cryoICE Cryo-Ablation Probe
- 00314616, Lynda
- 00321699, SureFlux-UX
- 00321808, Elisio-L
- 00322413, Elisio-M
- 00322421, Elisio-H
- 00328567, Dálkový monitorovací systém Smartview
- 00329578, AtriCure® Synergy™ Access™
- 00329586, Citrasol 0,5%, ( Natrii citras 0,5 %) lat.
- 00329623, Mexsol
- 00338343, Sorin C5
- 00338693, Systém Stöckert S5
- 00342246, Systém XTRA
- 00342254, Sorin XTRA Bowl Set
- 00343193, Sorin XTRA Procedure Set TX
- 00343214, Sorin XTRA Procedure Set BX
- 00343222, Sorin XTRA Sequestration Set X
- 00344428, Systém SCPC včetně modulu senzoru pro kontrolu hladiny/bublin
- 00344399, BRB1- Blood Reinfusion Bag 1 liter
- 00344401, Systém SCPC včetně modulu senzoru pro monit. teploty
- 00437894, Sorin Situs LDS2
- 00452138, Angiographic Procedure Pack
- 00347805, Stockert zařízení pro ohřev a chlazení 3T
- 00361623, Chladicí/ohřívací příkrývka Maxi Therm
- 00447902, Kryoablační sonda cryoICE® cryoFORM™
- 00450124, Solo Smart
- 00511441, Inspire 8F M
- 00509640, D 905 EOS
- 00477183, INFLAČNÍ PŘÍSTROJ FLAMINGO
- 00502721, Souprava Bicarbon Overline ICV0867
- 00509130, Sada nástrojů pro stanovení velikosti ICV1237
- 00496966, Násada VH-100
- 00511556, Arteriální PO2 konektor
- 00479613, Perceval S Single Use Accessory MICS Kit
- 00499016, Sada měrek Carbomedics ARMI-700
- 00502967, Souprava Bicarbon Slimline ICV0950
- 00498742, Prodloužená univerzální násada ICV1342
- 00486987, AS5010 FlowArt
- 00508920, Sada nástrojů pro stanovení velikosti ICV0782

- 00499454, Souprava profilovaných nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Slimline ICV0730
- 00486530, AU1010 FlowArt
- 00502975, Souprava Bicarbon Overline ICV0868
- 00509659, D905 EOS ECMO
- 00499040, Souprava válcovitých nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Fitline ICV0662
- 00496931, Nástroje pro stanovení velikosti prstence SGMI-700
- 00509624, D 903 AVANT
- 00511417, KIDS D101
- 00491153, NeuroLight
- 00498638, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 13,5 Fr (3 lumen)
- 00479605, Perceval S Single Use Accessory Kit
- 00516146, SH 14
- 00498312, Sada měrek pro mitrální provedení ICV0824
- 00509173, Souprava nástrojů k stanovení velikosti ICV1353
- 00498769, Sada měrek pro mitrální ring Memo3D a Memo3D ReChord pro MICS přístup ICV1340
- 00509165, Souprava nástrojů k stanovení velikosti s dvojitým koncem ICV1189
- 00491567, TESTOVACÍ NÁSTROJ LÍSTKŮ CHLOPNĚ VT-100
- 00498777, Násada RG-100
- 00499032, Násada držáku Bicarbon P0593
- 00473000, Průtoková sonda série H - COconfidence
- 00502748, Souprava Bicarbon Fitline ICV0732
- 00479285, Postdilatační katetr MICS pro bežešvou aortální chlopeň Perceval S
- 00498320, Sada měrek pro trikuspidální provedení ICV0825
- 00478063, Rukojeť DUAL MICS pro bežešvou aortální chlopeň Perceval S
- 00472972, HD03 Systém pro monitorování hemodialýzy
- 00516103, REVOLUTION
- 00516138, REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
- 00490994, FORE-SIGHT ELITE baterie
- 00476359, Sterilní jednorázová vložka Ultrafit Liner
- 00511564, ECC.O
- 00517595, Inspire 6F M
- 00473027, Mikrovaskulární průtoková sonda
- 00481086, Tego<sup>®</sup> Systém pro neinvazivní přístup/extenzní sada
- 00508883, Intrakardiální odsávačka řada S351
- 00511409, KIDS D100
- 00499446, Souprava válcovitých nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Slimline ICV0728
- 00478039, Rukojeť DUAL pro bežešvou aortální chlopeň Perceval S
- 00511548, Venózní SAT/HCT konektor
- 00486477, A1010 FlowArt
- 00511433, Inspire 8 M
- 00496085, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 12Fr (3 lumen, s postranními otvory)
- 00478047, Postdilatační katetr pro bežešvou aortální chlopeň Perceval S
- 00479277, Nesterilní příslušenství ICV1219 - sada nástrojů pro určení velikosti
- 00491006, FORE-SIGHT ELITE simulátor St02

- 00496077, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 11Fr (2 lumen, s postranními otvory)
- 00517587, DAC D740 / D742 / D744
- 00496982, Univerzální násada ICV 0664
- 00499438, Souprava profilovaných nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Fitline ICV0663
- 00508912, D540
- 00519558, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP83185 D902B
- 00519590, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20579 KIDS D100B
- 00519718, Dideco Perfusion Tubing Systems - C23612A
- 00520356, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22209
- 00523178, Perfusion Tubing Systems - AB1883
- 00520401, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22478
- 00523207, Perfusion Tubing Systems - AB2024
- 00523194, Perfusion Tubing Systems - AB1037
- 00523952, AlgiScan
- 00526408, Sada aortálního rotátoru AR-150
- 00522140, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP87348
- 00523223, ECC.O 5
- 00522220, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23340
- 00522597, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23687
- 00523936, MAPstation
- 00522626, Dideco Perfusion Tubing Systems – 080099
- 00519494, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP83137 D902A
- 00519574, Dideco Perfusion Tubing Systems - C21366 KIDS D100A
- 00522175, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP78050
- 00523215, Perfusion Tubing Systems – AB2148
- 00520428, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22479
- 00522570, Dideco Perfusion Tubing Systems – C21137
- 00522589, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23686
- 00522618, Dideco Perfusion Tubing Systems – 087534
- 00520276, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20762
- 00520305, Dideco Perfusion Tubing Systems - 087350
- 00520380, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20727
- 00522204, Dideco Perfusion Tubing Systems – C22320
- 00519689, Dideco Perfusion Tubing Systems - C23611A
- 00527398, Násada RH-100
- 00523186, Perfusion Tubing Systems - 096834
- 00522191, Dideco Perfusion Tubing Systems – CP080054
- 00526432, Souprava mitrálních rotátorů Carbomedics RM-399
- 00526395, Nástroje pro stanovení velikosti chlopně Carbomedics VS-200
- 00534651, Intravenózní prodlužovací souprava MC330094
- 00532701, Intravenózní prodlužovací souprava H2207
- 00534299, Intravenózní prodlužovací souprava H2271
- 00538804, Intravenózní prodlužovací souprava H1801
- 00539807, Intravenózní prodlužovací souprava H2669
- 00527371, Souprava nástrojů pro stanovení velikosti SAS-200
- 00534539, Intravenózní prodlužovací souprava H2495
- 00528075, Lilliput D901
- 00535507, Intravenózní prodlužovací souprava H1099



- 00528091, Lilliput D902
- 00527400, Měrka Carbomedics VS2-1618
- 00534491, Intravenózní prodlužovací souprava H2494
- 00539823, Intravenózní prodlužovací souprava H2670
- 00569782, Příslušenství pro hemodialýzu BL028
- 00546505, Intravenózní prodlužovací souprava C4203-2
- 00537211, Intravenózní prodlužovací souprava H1686
- 00535523, Intravenózní prodlužovací souprava H1396
- 00534694, Intravenózní prodlužovací souprava MC330095
- 00539882, Intravenózní prodlužovací souprava H2911
- 00554708, XVAC
- 00532541, Intravenózní prodlužovací souprava H1149
- 00559031, Hadičkový set na hemodialýzu A364R/V850R
- 00533384, Intravenózní prodlužovací souprava H2247
- 00537238, Intravenózní prodlužovací souprava H1772
- 00539874, Intravenózní prodlužovací souprava H2889
- 00539866, Intravenózní prodlužovací souprava H2795
- 00558696, Sorin Connect
- 00538812, Intravenózní prodlužovací souprava H2174
- 00566901, Kimal K408
- 00535515, Intravenózní prodlužovací souprava H1333
- 00534627, Intravenózní prodlužovací souprava H2912
- 00538855, Intravenózní prodlužovací souprava H2244
- 00527427, Dideco Perfusion Tubing Systems - 086000
- 00537246, Intravenózní prodlužovací souprava H1773
- 00539831, Intravenózní prodlužovací souprava H2671
- 00570847, Kflow Epic - SOLO korekční ventil katétru
- 00566864, Kimal zaváděcí jehla s Female Luer šroubením
- 00538847, Intravenózní prodlužovací souprava H2235
- 00534440, Intravenózní prodlužovací souprava H2272
- 00534555, Intravenózní prodlužovací souprava H2555
- 00566872, Kimal zaváděcí dilatátor
- 00569774, Příslušenství pro hemodialýzu BL218
- 00546513, CLC2000
- 00532592, Intravenózní prodlužovací souprava H2173
- 00534459, Intravenózní prodlužovací souprava H2347
- 00566880, Kimal K407
- 00570863, Kflow Epic krátkodobý hemodialyzační katétr Solo
- 00532568, Intravenózní prodlužovací souprava H1150
- 00558995, Hadičkový set na hemodialýzu A372R/V858R
- 00533456, Intravenózní prodlužovací souprava H2304
- 00538820, Intravenózní prodlužovací souprava H2233
- 00532584, Intravenózní prodlužovací souprava H1499
- 00536964, Intravenózní prodlužovací souprava H1589
- 00559023, Souprava krevních hadiček na hemodialýzu A297R-V808R
- 00533333, Intravenózní prodlužovací souprava H2209
- 00534619, Intravenózní prodlužovací souprava H2676
- 00538839, Intravenózní prodlužovací souprava H2234
- 00598057, Souprava pro podávání kardioplegie CA-20070
- 00595585, Kflow Epic katétr pro krátkodobou hemodialýzu - dvojlumenové

- 00602036, Kanyla Sorin EasyFlow™ Duo
- 00598022, KOMOROVÝ ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S TVAROVACÍM STYLETEM
- 00601981, Souprava cévních dilatátorů
- 00598276, Souprava pro podávání kardioplegie CA-40020
- 00602271, Žilní kanyla FlexFlow™
- 00595577, Kflow Epic katétry pro krátkodobou hemodialýzu - trojlumenové
- 00589855, Infuzní krevní linka BL370
- 00598030, ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S UZAVŘENÝM HROTEM
- 00601973, Kanyla pro perfúzi koronární tepny s balónkem
- 00602183, Aortální kanyla EasyFlow™
- 00601957, Rozprašovač
- 00602028, Femorální žilní kanyla pro perfuzi vzdáleným přístupem (RAP) Sorin
- 00625019, Koronární perfuzní kanyly řady P604/P614 a P608/P618
- 00613309, Arteriální kanyly řady A900
- 00625051, BioHole jehla Nipro
- 00596190, Dvoufázový katétr pro žilní návrat s malým profilem, vyztužený drátem
- 00589476, AVF jehla Nipro standardní A
- 00597978, Síňový odvodušňovací katétr s tvarovacím styletem
- 00617748, Pediatrické arteriální kanyly řady A272
- 00596027, Katétr pro žilní návrat vyztužený drátem
- 00588123, Intravenózní prodlužovací souprava CT3316
- 00612971, Odnímatelný zavaděč
- 00613210, Arteriální kanyly řady A222
- 00617780, Venózní kanyly řady V112
- 00589513, AVF jehla Nipro standardní V
- 00596086, Kanyla pro kořen aorty
- 00588158, Konektor Clave
- 00610212, Drén ATRA
- 00589505, AVF jehla Nipro standardní A+V
- 00633895, Konektor Clave s přístupem k IV vaku
- 00589521, AVF jehla Nipro standardní SGN
- 00617828, Venózní kanyly řady V182 "OptiFlow"
- 00618046, Koronární perfuzní kanyly řady P602/P612 a P606/P616
- 00588107, Intravenózní prodlužovací souprava C3310
- 00610220, Odsávací drén
- 00588131, Konektor MicroClave
- 00610343, Odsávací sonda s malým profilem
- 00617887, Venózní kanyly řady V900
- 00617932, Arteriální kanyly řady A282 "OptiFlow"
- 00613288, Arteriální kanyly řady A281 „OptiFlow“
- 00652471, Pure-Flex Arteriální kanyly série RAXX-1BX
- 00665109, Konektor MicroClave Clear
- 00653634, PureFlex Arteriální kanyly série RAXX-2BX
- 00652332, Pure-Flex Arteriální kanyly série RAXX-1SX
- 00679818, Sharpoint
- 00632454, ULTRA FILTR CF-609N
- 00632446, BioHole
- 00718602, MANTA cévní uzavírací prostředek
- 00736480, cryoICE BOX
- 00291223, Dialysis Catheter PU-LT (Smooth Flow)

- 00750450, FORMULA 2000 PLUS
- 00295486, Carbomedics Standard Mitral
- 00289828, Carbomedics AnnuloFlex
- 00289879, Carbomedics AnnuloFlo
- 00764246, DANI
- 00754240, Systém AtriClip™ pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO2)
- 00766946, PEDIATRICKÝ DVOUCESTNÝ DLOUHODOBÝ KATÉTR PRO HEMODIALÝZU
- 00781812, Surdial X - s BVM/BVC modulem
- 00780940, 3mensio Workstation - Vascular Modul
- 00468463, Altius Guidewire
- 00494709, Krevní set
- 00495330, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 11Fr (Extra Flow)
- 00495373, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr pediatrický
- 00598284, Souprava pro podávání kardioplegie CA-31010
- 00691948, Průtokoměr Transonic Optima Flow-QC jednonábový
- 00691964, Průtokoměr Transonic Optima Flow-QC dvoukanábový
- 00691972, Příložný průtokový senzor Transonic řady H-XL
- 00673109, Intravenózní prodlužovací souprava MC330527
- 00673117, Intravenózní prodlužovací souprava MC330528
- 00712948, Intravenózní prodlužovací souprava MC2207
- 00809977, BI-FLOW Kanyla pro kardiopulmonální bypass, femorální
- 00825141, geko T-2
- 00825168, geko T
- 00828318, Hemofiltrační souprava KH 14
- 00828692, Firefly T-1
- 00833838, CAAS MR Solutions
- 00841168, ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S OTEVŘENÝM HROTEM
- 00842291, Kimal Altius - centrální žilní katetr pediatrický
- 00842304, K406
- 00852369, Inspire 8 Dual
- 00852406, Inspire 6 Dual
- 00849573, Kapsle a vaky s bikarbonátem sodným (BioCarb G)
- 00852959, Inspire 6 F Dual
- 00852932, Inspire 8 F Dual
- 00853353, Inspire 6
- 00853310, Inspire 8
- 00851833, REVOLUTION nesterilní
- 00854014, Inspire 6 F
- 00853775, Inspire 8 F
- 00866162, Perfusion Tubing Systems - AB2562
- 00870479, CAAS Workstation 8.2
- 00869806, CSC 14 - Kardioplegie, výměník tepla
- 00900658, Dezinfekční uzávěr SwabArt®
- 00910370, Průtokoměr FlowXL
- 00918583, Perivaskulární průtoková sonda série HS - vaskulární
- 00918604, Perivaskulární průtoková sonda série HS - koronární
- 00919527, Perivaskulární průtoková sonda série HS - intrakraniální mikrosonda
- 00919500, Perivaskulární průtoková sonda série HS - extrakraniální mikrosonda

- 00918831, Perivaskulární průtoková sonda série HS - sonda pro karotickou endarterektomii
  - 00920552, Biorema L
  - 00920595, Biorema H
  - 00920667, Polypure S+
  - 00921440, Polypure
  - 00921467, Polypure S
  - 00960933, Neurochirurgická intrakraniální průtoková sonda
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00461624, Orchestra Plus Link
    - 00463670, Smartview Monitor KB911
    - 00145154, PARADYM 2DR 8552
    - 00145162, PARADYM 2VR 8252
    - 00837599, USB adaptér pro CPR3H
    - 00837556, SmartTouch
    - 00837580, CPR3H
    - 00837660, Softwarový modul pro SmartTouch
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00058624, LABType
    - 00078318, Lambda Antigen Tray
    - 00079505, Lambda Antigen Tray (mixed)
    - 00081816, LABScreen Mixed
    - 00081824, LABScreen Class I Single Antigen Combi
    - 00081832, LABScreen Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test
    - 00092371, LABScreen PRA Class I & II
    - 00092398, LABScreen Single Antigen Class I - Supplement (Group1)
    - 00092400, LABScreen PRA Class I
    - 00092419, LABScreen Single Antigen Class II - Supplement (Group1)
    - 00092427, LABScreen PRA Class II
    - 00092435, LABScreen MICA Single Antigen -Group 1
    - 00159660, LABType XR Class II DRB1 Typing Test
    - 00159564, LABType CWD Class I B Locus Typing Test
    - 00159580, LABType CWD Class II DRB1 Typing Test
    - 00159601, LABType XR Class I A Locus Typing Test
    - 00159636, LABType XR Class I B Locus Typing Test
    - 00159548, LABType CWD Class I A Locus Typing Test
    - 00159505, LABScreen Multi
    - 00159695, PE-Conjugated Streptavidin
    - 00263986, CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE
    - 00263978, CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG
    - 00261497, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgM MONOTEST
    - 00261489, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG MONOTEST
    - 00261470, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgM
    - 00261454, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgG
    - 00261438, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgA
    - 00261243, NovaLisa Chlamydia pneumoniae IgG
    - 00261235, NovaLisa Chlamydia pneumoniae IgA
    - 00261251, NovaLisa Chlamydia pneumoniae IgM

- 00263417, CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM
- 00260208, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST
- 00260216, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00260224, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00263409, CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgA
- 00260400, RUBELLA VIRCLIA® IgG MONOTEST
- 00260419, RUBELLA VIRCLIA® IgM MONOTEST
- 00263783, RUBELLA ELISA IgG
- 00263791, RUBELLA ELISA IgM CAPTURE
- 00263345, CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM
- 00662098, CMV ELISA IgG / IgM testovací kit
- 00662127, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgM
- 00662119, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgA
- 00662143, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgG
- 00664202, Rubella IgM Elisa Test System
- 00664229, Rubella IgG Elisa Test System
- 00664237, Toxoplasma Gondii IgM Elisa Test System
- 00664245, Toxoplasma Gondii IgG Elisa Test System
- 00674179, NovaLisa Toxoplasma gondii IgM  $\mu$ -capture
- 00668588, recomLine TORCH Screening IgG
- 00668561, recomLine TORCH Screening IgM
- 00667622, recomLine Toxoplasma IgG (Avidita)
- 00667614, recomLine Toxoplasma IgM [IgA]
- 00669812, CMV IgM ELISA TEST SYSTEM
- 00669847, CMV IgG ELISA TEST SYSTEM
- 00260806, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00260371, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgA MONOTEST
- 00260398, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00261788, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgA
- 00261809, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgM
- 00261796, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgG
- 00689223, CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG EIA
- 00689485, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA EIA
- 00690056, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM EIA
- 00690064, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG EIA
- 00689354, CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA EIA
- 00668609, recomLine Chlamydia IgG
- 00668596, recomLine Chlamydia IgA (IgM)
- 00666961, recomLine HCV IgG
- 00674056, NovaLisa Rubella Virus IgG
- 00674048, NovaLisa Rubella virus IgM  $\mu$ -capture
- 00666953, recomLine CMV IgM
- 00669580, recomLine CMV IgG [Avidity]
- 00693388, recomBlot Rubella IgG
- 00260822, TOXOPLASMA VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00260814, TOXOPLASMA VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00263812, TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE
- 00263804, TOXOPLASMA ELISA IgG
- 00740738, NovaLisa Cytomegalovirus (CMV) IgM
- 00740711, NovaLisa Cytomegalovirus (CMV) IgG

- 00743760, NovaLisa Toxoplasma gondii IgG
- 00328786, recomWell Chlamydia trachomatis IgG
- 00328794, recomWell Chlamydia trachomatis IgA
- 00337500, recomLine HIV-1 a HIV-2 IgG
- 00458345, AMPLIRUN® CYTOMEGALOVIRUS DNA KONTROLA
- 00458337, AMPLIRUN® CHLAMYDOPHILA PSITACCI DNA KONTROLA
- 00457780, AMPLIRUN® CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE DNA KONTROLA
- 00457799, AMPLIRUN® CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA KONTROLA
- 00458636, AMPLIRUN® TOXOPLASMA GONDII DNA KONTROLA
- 00458644, AMPLIRUN® RUBELLA RNA KONTROLA
- 00743859, TOXOPLASMA g. RE – ELITe Pozitivní kontrola
- 00491743, STI ELITe MGB® Panel
- 00491751, STI-ELITe Pozitivní kontrola
- 00748510, CMV ELITe MGB® Kit
- 00748537, CMV – ELITe Pozitivní kontrola
- 00748529, CMV – ELITe Standard
- 00749046, TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit
- 00749011, CHLAMYDIA tr. ELITe MGB® Kit
- 00749038, CHLAMYDIA tr. – ELITe Pozitivní kontrola
- 00739139, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST
- 00724332, Zesilovací sada AllType NGS 11-Loci
- 00730177, recomWell Chlamydia pneumoniae IgM
- 00730169, recomWell Chlamydia pneumoniae IgG
- 00730193, recomWell Chlamydia pneumoniae IgA
- 00739155, TOXOPLASMA VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST
- 00757484, EurobioPlex HDV qRT-PCR
- 00766559, NovaLisa Toxoplasma gondii IgA - ELISA
- 00789478, STI PLUS ELITe Pozitivní kontrola
- 00789486, STI PLUS ELITe MGB® Kit
- 00856490, LABScreen™ Single Antigen HLA Class II ExPlex
- 00856503, LABScreen™ Single Antigen HLA Class I ExPlex
- 00862348, Typizační souprava LinkSēq™ HLA
- 00231597, APTIMA COMBO 2
- 00819999, Aptima HBV Quant Assay
- 00820017, Aptima HCV Quant Dx assay
- 00819980, Test Aptima Chlamydia trachomatis
- 00946250, Aptima HIV-1 Quant Dx Assay
- 00955106, Aptima Combo 2 Assay
- 00953581, Test Aptima Chlamydia trachomatis
- 00962066, Aptima HBV Quant Assay
- 00962023, Aptima HCV Quant Dx assay
- 00963245, Souprava kontrol pro Aptima HBV Quant Assay
- 00964125, Souprava kontrol pro Aptima HCV Quant Dx assay
- 00964037, Souprava kalibrátoru pro Aptima HCV Quant Dx assay
- 00963261, Souprava kalibrátoru pro Aptima HBV Quant Assay
- 00963309, Reagencie pro zesílení cíle qHBV pro Aptima HBV Quant Assay
- 00966892, MAGLUMI CMV IgM (CLIA)
- 00967668, MAGLUMI CMV IgG (CLIA)
- 00939966, MAGLUMI Rubella IgG (CLIA)
- 00939974, MAGLUMI Rubella IgM (CLIA)

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **Bellco Societa Unipersonale A r.l. , Via Camurana 1, 410 37 Mirandola (MO), Itálie**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bellco Formula for SUKL Czech (2)	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Bellco for SUKL Czech (2)	Kopie dokladu o školení ou

Výrobce: **Steripower GmbH & Co. KG, Schiffbauerweg 1, D-82319 Starnberg, Německo**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Steripower for SUKL Czech	

Výrobce: **Arroxx Systeme, k.s., Cementarska 15/1/17, 900 31 Stupava, Slovensko**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Arroxx Systeme for SUKL Czech	

Výrobce: **CAS Medical Systems, Inc. (CASMED), East Industrial Rd. 44, 064 05 Branford, Connecticut, Spojené státy**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Casmed Letter of Auth.	

Výrobce: **LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse /25, D-80939 Munchen, Německo**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Munich for SUKL Czech	kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from LN, Sorin Gr Deutschland for SUKL Czech	kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION	doklad o školení

	from LN Deutschland for SUKL Czech	
Další - specifikujte	MD_ HC-3T vč.přísl._2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	MD _2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	MD_ XTRA_XVAC_2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	PP-BM- S5,S3,HC- 3T_2018-2021	kopie dokladu o školení

Výrobce: **Braincon Handels-GmbH, Grinzinger Allee 5, A-1190 Wien, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Braincon Hendlers for SUKL Czech	

Výrobce: **Nipro D.Med Germany GmbH, Bernhard-Nocht-Str. 99, 203 59 Hamburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Nipro for SUKL Czech	

Výrobce: **Transonic Systems Inc., Dutch Mill Road 34, 148 50 Ithaca, NY , Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of Training Transonic	

Výrobce: **Fresenius USA Manufacturing, North 900 West 695, 840 37 Kaysville, UT, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Fresenius Medical Care for SUKL Czech	

Výrobce: **Tekno - Medical Optik Chirurgie GmbH, Sattlerstrasse 11, 78 532 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení	LETTER OF AUTHORISATION	



odborné údržby	from Tekno for SUKL Czech	
----------------	---------------------------	--

Výrobce: **IDMED , rue Marc Donadille - Hotel Technoptic 2, 130 13 Marseille, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from IDMED for SUKL Czech 2018	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from IDMED for SUKL Czech 2019	kopie dokladu školení odborné údržby

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Luminex Corporation , Technology Boulevard 12212, 787 27 Austin, Texas, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MD-LUMINEX FM3D 25.9.2015	
Další - specifikujte	MD-Luminex LX200 2011	Kopie dokladu oškolení oú
Další - specifikujte	Luminex BIOMEDICA Authorization Letter	certifikát o proškolení 2020
Další - specifikujte	Potvrzení technici - MD a BP	potvrzení MD

Výrobce: **EuroClone S.p.A., Via Figino 20/22, 200 16 Pero (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Euroclone for SUKL Czech	

Výrobce: **Vircell, S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 180 16 Granada, Španělsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Vircell for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LOA Vircell	doklad o školení
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Vircell Virclia Lotus for SUKL Czech 2020	kopie dokladu o školení

Výrobce: **Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 652 05 Wiesbaden, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Abbott for SUKL Czech	

Výrobce: **Sias AG, Etzelstrasse 30, 8634 Hombrechtikon, Švýcarsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from SIAS - ZEUS for SUKL Czech	

Výrobce: **Biomedical Diagnostics, Noorderlaan 109, 2030 Antwerpen, Belgie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2007 Biom.Diagn. LP	
Další - specifikujte	2007 Biom.Diagn. VR	Kopie dokladu o školení

Výrobce: **Dia Sorin, S.p.A., Via Crescentino snc , 130 40 Saluggia (VC), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti-Max and Eti-Star for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti--- for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Affymetrix UK Ltd., Voyager, Mercury Park, Wycombe Lane , HP10 0HH Wooburn Green, High Wycombe, Spojené království**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Affymetrix for SUKL Czech	

Výrobce: **BioFire Diagnostics, LLC, Wakara Way 390, 841 08 Salt Lake City, Utah, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Auth. Biofire	

Výrobce: **HYCOR Biomedical, LLC, Chapman Ave 7272, 928 41 Garden Grove, CA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hycor for SUKL Czech	

Výrobce: **DYNEX Technologies GmbH, Heerweg 15D, 737 70 Denkendorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DS2 for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DSX for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Deelux Laboratortechnik GmbH, Hinter der Bahn 6, 213 76 Godenstorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DEELUX for SUKL Czech	

Výrobce: **Diagnostica Stago, allée Thérésa, CS 10009 3 , 92 665 Asnières sur Seine, Cedex, Paris, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-Compact Max Expert Module for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-R Max Coag Expert for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago Tcoag for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	Stago - all	kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	Stago -	kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-xxx RP for SUKL Czech	kopie dokladu o školení

Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-xxx ALL for SUKL Czech 2019	kopie dokladu odborné údržby
Další - specifikujte	2020_CZ_ STA Satellite Max FSE	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	2020 Letter of Auth. from Stago STA Satellite Max BP	kopie dokladu o školení

Výrobce: **BioSciTec GmbH, Westerbachstr. 47, 604 89 Frankfurt, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bioscitech for SUKL Czech.docx	

Výrobce: **Check-Points Health B.V., Binnenhaven 5, 6709 PD Wageningen, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Check Points for SUKL Czech	

Výrobce: **Mikrogen GmbH, Floriansbogen 2-4, 82 061 Neuried, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Mikrogen-CarL for SUKL Czech	

Výrobce: **Tecan Austria GmbH, Untersbergstrasse 1a, 5082 Grodig / Salzburg, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Tecan Certificate	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **ELITechGroup S.p.A, Via Cristoforo Colombo 49, 200 90 Trezzano sul Naviglio (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
-------------	---------------	-------

Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from ELITech for SUKL Czech 2017	
--	--	--

Výrobce: **Trinity Biotech plc, IDA Business Park -, - Bray, Co. Wicklow, Irsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Trinity Biotech for SUKL Czech	

Výrobce: **DiagCor Life Science, Ltd., 28/F Tower A, Billion Centre, Wang Kwong Rd 1, - Kowloon Bay, Hongkong**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Qualification Certificate - DiagCor -	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **Genspeed Biotech GmbH, Gewerbepark, Gebaude B 2, 4261 Rainbach, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	GENSPEED training certificate	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **BioTek Instruments GmbH, Kocherwaldstrasse 34, 741 77 Bad Friedrichshall, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2018-06-07_ - BioTek instruments - BioTek certificate	
Další - specifikujte	2018-06-07_ - BioTek instruments - BioTek certificate	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	2018-06-07_ - BioTek instruments - BioTek certificate	kopie dokladu o školení

Výrobce: **NanoString Technologies, Inc., Fairview Avenue North 530, 981 09 Seattle, WA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Certificate NanoString Technologies - RJ	

Výrobce: **T2 Biosystems, Inc., Hartwell Avenue 101, 024 21 Lexington, MA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Authorization T2 Biosystems BP final	

Výrobce: **Hologic, Inc., Campus Drive 250, 017 52 Marlborough, MA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hologic T5000 for SUKL Czech 2020	
Další - specifikujte	2020 LETTER OF AUTHORISATION Hologic -	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	Potvrzení Biomedica, ČS - Mez.servis	potvrzení mezinárodní servis

## Uvedené údaje se mění takto:

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00147993, HaemoCer
    - 00098300, Alteco LPS Adsorber
    - 00084881, Perceval S
    - 00087521, KABL C – KIT ABYLCAP ECCO2R
    - 00224944, Pericarbon More
    - 00224952, Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve Model DL
    - 00224987, Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve, Crown PRT
    - 00225015, Mitroflow Valsalva Conduit
    - 00225031, Memo 3D ReChord
    - 00226990, Bicarbon Overline Aortic
    - 00227002, Bicarbon Slimline LSA Aortic
    - 00226982, Bicarbon Fitline LFM Mitral

- 00227010, Bicarbon Fitline LFA Aortic
- 00095687, Vesoclude Ligating Clips
- 00240151, Pleura-safe
- 00241613, Sovering Mitral Ring
- 00241656, Sovering Mitral Band
- 00241680, Sovering Tricuspid Band
- 00241699, Memo 3D
- 00241701, Freedom Solo
- 00241728, Carbomedics Carbo-Seal Aorto-Valvular Prosthesis
- 00241744, Carbomedics Carbo-Seal Valsalva Aorto-Valvular Prosthesis
- 00236208, KflowEpic - katetry pro dlouhodobou hemodialýzu
- 00255759, KALP05 - KIT FOR PLASMA EXCHANGE (PEX)
- 00101127, 3mensio Workstation
- 00125292, Průtokoměr Transonic
- 00129410, Matrix Patch
- 00129963, Fibrillator FI 20M
- 00290175, Fibrilátorové elektrody
- 00291338, Angiografický vodící drát AngioFLEX
- 00136944, HaemoCer Plus
- 00298222, Cobra Fusion Ablation System
- 00291258, Dialysis Catheter Silikon LT (D-Line)
- 00315694, Kimal Altius Classic - centrální žilní katetr (pro dospělé)
- 00169455, Dvoukanálový průtokoměr FlowTrace
- 00169447, Jednakanálový průtokoměr FlowTrace
- 00329367, Vaskulární průtoková sonda
- 00329359, Průtoková sonda pro endarterektomii
- 00329332, Koronární průtoková sonda
- 00329324, Průtokoměr Transonic HT313
- 00352057, Sovering Miniband
- 00169439, Software FlowTrace pro systém AureFlo
- 00452541, Kimal Altius PRO Centrální žilní katetr
- 00452576, Kimal Altius PRO+HP Centrální žilní katetr
- 00292613, Oxymetr FORE-SIGHT
- 00464163, Univerzální aplikátor HaemoCer
- 00440807, FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Sensors
- 00465174, Cobra Elektrochirurgický přístroj
- 00470280, KflowEpic - dvojlumenový dlouhodobý katetr s rozdvojeným hrotem
- 00477159, Affirm Bipolar Pacing Probe
- 00490986, FORE-SIGHT ELITE duální preamp kabel
- 00517771, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétry Joline ST 11,13 Fr (2 lumen)
- 00226974, Amplya
- 00293456, Průtokové sondy série HQN
- 00112299, BIOPATCH - ochranný disk s CHG
- 00295507, Carbomedics Optiform Mitral
- 00295515, Carbomedics Orbis Aortic
- 00295531, Carbomedics Reduced Aortic
- 00295523, Carbomedics Orbis Mitral
- 00295494, Carbomedics Supra-Annular Aortic (Top Hat)
- 00295478, Carbomedics Standard Aortic

- 00038498, MEXSOL
- 00047060, CITRASOL 0,5 % ( Natrii citras 0,5 %)
- 00217904, ABL14P05 - CPFA KIT for Amplya equipment
- 00218763, RRT KIT for Amplya equipment
- 00166174, Citra-Lock 46,7%
- 00166166, Citra-Lock 4%
- 00166158, Citra-Lock 30%
- 00663234, CitraLock S 46,7%
- 00663285, Citra-Lock S 30%
- 00663322, Citra-Lock S 4%
- 00699341, HAART 300 Aortic Annuloplasty Device
- 00681360, BL 640 - HFR KIT
- 00682064, PHYLTHER HF, hollow fiber dialyzer
- 00684799, Solucart Plus
- 00673088, DIAPES, nízkopropustná membrána
- 00673096, DIAPES, vysoce propustná membrána
- 00688263, FORE-SIGHT Tissue Oximeter Sensors - 2000 Series
- 00710184, Surdial X
- 00696415, Kimal Altius Classic - centrální žilní katetr (pediatrický)
- 00306376, NIPROCART
- 00316283, FORMULA THERAPY
- 00682072, PHYLTHER LF, hollow fiber dialyzer
- 00316865, ABL200P05
- 00351345, ABL - předem smontované zařízení k přístroji Lynda
- 00316849, ABL814 - CPFA
- 00213209, AtriClip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove™ Clip
- 00213233, AtriCure® Isolator® (OLL1, OLL2, OSL2, EMR2, EML2)
- 00213241, Isolator™ linear pen
- 00210964, cryoICE Cryo-Ablation Probe
- 00314616, Lynda
- 00321699, SureFlux-UX
- 00321808, Elisio-L
- 00322413, Elisio-M
- 00322421, Elisio-H
- 00328567, Dálkový monitorovací systém Smartview
- 00329578, AtriCure® Synergy™ Acces™
- 00329586, Citrasol 0,5%, ( Natrii citras 0,5 %) lat.
- 00329623, Mexsol
- 00338343, Sorin C5
- 00338693, Systém Stöckert S5
- 00342246, Systém XTRA
- 00342254, Sorin XTRA Bowl Set
- 00343193, Sorin XTRA Procedure Set TX
- 00343214, Sorin XTRA Procedure Set BX
- 00343222, Sorin XTRA Sequestration Set X
- 00344428, Systém SCPC včetně modulu senzoru pro kontrolu hladiny/bublin
- 00344399, BRB1- Blood Reinfusion Bag 1 liter
- 00344401, Systém SCPC včetně modulu senzoru pro monit. teploty
- 00437894, Sorin Situs LDS2
- 00452138, Angiographic Procedure Pack



- 00347805, Stockert zařízení pro ohřev a chlazení 3T
- 00361623, Chladicí/ohřívací příkrývka Maxi Therm
- 00447902, Kryoablační sonda cryoICE® cryoFORM™
- 00450124, Solo Smart
- 00511441, Inspire 8F M
- 00509640, D 905 EOS
- 00477183, INFLAČNÍ PŘÍSTROJ FLAMINGO
- 00502721, Souprava Bicarbon Overline ICV0867
- 00509130, Sada nástrojů pro stanovení velikosti ICV1237
- 00496966, Násada VH-100
- 00511556, Arteriální PO2 konektor
- 00479613, Perceval S Single Use Accessory MICS Kit
- 00499016, Sada měrek Carbomedics ARMI-700
- 00502967, Souprava Bicarbon Slimline ICV0950
- 00498742, Prodloužená univerzální násada ICV1342
- 00486987, AS5010 FlowArt
- 00508920, Sada nástrojů pro stanovení velikosti ICV0782
- 00499454, Souprava profilovaných nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Slimline ICV0730
- 00486530, AU1010 FlowArt
- 00502975, Souprava Bicarbon Overline ICV0868
- 00509659, D905 EOS ECMO
- 00499040, Souprava válcovitých nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Fitline ICV0662
- 00496931, Nástroje pro stanovení velikosti prstence SGMI-700
- 00509624, D 903 AVANT
- 00511417, KIDS D101
- 00491153, NeuroLight
- 00498638, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 13,5 Fr (3 lumen)
- 00479605, Perceval S Single Use Accessory Kit
- 00516146, SH 14
- 00498312, Sada měrek pro mitrální provedení ICV0824
- 00509173, Souprava nástrojů k stanovení velikosti ICV1353
- 00498769, Sada měrek pro mitrální ring Memo3D a Memo3D ReChord pro MICS přístup ICV1340
- 00509165, Souprava nástrojů k stanovení velikosti s dvojitým koncem ICV1189
- 00491567, TESTOVACÍ NÁSTROJ LÍSTKŮ CHLOPNĚ VT-100
- 00498777, Násada RG-100
- 00499032, Násada držáku Bicarbon P0593
- 00473000, Průtoková sonda série H - COncidence
- 00502748, Souprava Bicarbon Fitline ICV0732
- 00479285, Postdilatační katetr MICS pro bežešvou aortální chlopeč Perceval S
- 00498320, Sada měrek pro trikuspidální provedení ICV0825
- 00478063, Rukojeť DUAL MICS pro bežešvou aortální chlopeč Perceval S
- 00472972, HD03 Systém pro monitorování hemodialýzy
- 00516103, REVOLUTION
- 00516138, REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
- 00490994, FORE-SIGHT ELITE baterie
- 00476359, Sterilní jednorázová vložka Ultrafit Liner
- 00511564, ECC.O

- 00517595, Inspire 6F M
- 00473027, Mikrovaskulární průtoková sonda
- 00481086, Tego ® Systém pro neinvazivní přístup/extenzní sada
- 00508883, Intrakardiální odsávačka řada S351
- 00511409, KIDS D100
- 00499446, Souprava válcovitých nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Slimline ICV0728
- 00478039, Rukojeť DUAL pro bezešvou aortální chlopeč Perceval S
- 00511548, Venózní SAT/HCT konektor
- 00486477, A1010 FlowArt
- 00511433, Inspire 8 M
- 00496085, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 12Fr (3 lumen, s postranními otvory)
- 00478047, Postdilatační katetr pro bezešvou aortální chlopeč Perceval S
- 00479277, Nesterilní příslušenství ICV1219 - sada nástrojů pro určení velikosti
- 00491006, FORE-SIGHT ELITE simulátor St02
- 00496077, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 11Fr (2 lumen, s postranními otvory)
- 00517587, DAC D740 / D742 / D744
- 00496982, Univerzální násada ICV 0664
- 00499438, Souprava profilovaných nástrojů UNI pro stanovení velikosti Bicarbon Fitline ICV0663
- 00508912, D540
- 00519558, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP83185 D902B
- 00519590, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20579 KIDS D100B
- 00519718, Dideco Perfusion Tubing Systems - C23612A
- 00520356, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22209
- 00523178, Perfusion Tubing Systems - AB1883
- 00520401, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22478
- 00523207, Perfusion Tubing Systems - AB2024
- 00523194, Perfusion Tubing Systems - AB1037
- 00523952, AlgiScan
- 00526408, Sada aortálního rotátoru AR-150
- 00522140, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP87348
- 00523223, ECC.O 5
- 00522220, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23340
- 00522597, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23687
- 00523936, MAPstation
- 00522626, Dideco Perfusion Tubing Systems – 080099
- 00519494, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP83137 D902A
- 00519574, Dideco Perfusion Tubing Systems - C21366 KIDS D100A
- 00522175, Dideco Perfusion Tubing Systems - CP78050
- 00523215, Perfusion Tubing Systems – AB2148
- 00520428, Dideco Perfusion Tubing Systems - C22479
- 00522570, Dideco Perfusion Tubing Systems – C21137
- 00522589, Dideco Perfusion Tubing Systems – C23686
- 00522618, Dideco Perfusion Tubing Systems – 087534
- 00520276, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20762
- 00520305, Dideco Perfusion Tubing Systems - 087350
- 00520380, Dideco Perfusion Tubing Systems - C20727

- 00522204, Dideco Perfusion Tubing Systems – C22320
- 00519689, Dideco Perfusion Tubing Systems - C23611A
- 00527398, Násada RH-100
- 00523186, Perfusion Tubing Systems - 096834
- 00522191, Dideco Perfusion Tubing Systems – CP080054
- 00526432, Souprava mitrálních rotátorů Carbomedics RM-399
- 00526395, Nástroje pro stanovení velikosti chlopně Carbomedics VS-200
- 00534651, Intravenózní prodlužovací souprava MC330094
- 00532701, Intravenózní prodlužovací souprava H2207
- 00534299, Intravenózní prodlužovací souprava H2271
- 00538804, Intravenózní prodlužovací souprava H1801
- 00539807, Intravenózní prodlužovací souprava H2669
- 00527371, Souprava nástrojů pro stanovení velikosti SAS-200
- 00534539, Intravenózní prodlužovací souprava H2495
- 00528075, Lilliput D901
- 00535507, Intravenózní prodlužovací souprava H1099
- 00528091, Lilliput D902
- 00527400, Měrka Carbomedics VS2-1618
- 00534491, Intravenózní prodlužovací souprava H2494
- 00539823, Intravenózní prodlužovací souprava H2670
- 00569782, Příslušenství pro hemodialýzu BL028
- 00546505, Intravenózní prodlužovací souprava C4203-2
- 00537211, Intravenózní prodlužovací souprava H1686
- 00535523, Intravenózní prodlužovací souprava H1396
- 00534694, Intravenózní prodlužovací souprava MC330095
- 00539882, Intravenózní prodlužovací souprava H2911
- 00554708, XVAC
- 00532541, Intravenózní prodlužovací souprava H1149
- 00559031, Hadičkový set na hemodialýzu A364R/V850R
- 00533384, Intravenózní prodlužovací souprava H2247
- 00537238, Intravenózní prodlužovací souprava H1772
- 00539874, Intravenózní prodlužovací souprava H2889
- 00539866, Intravenózní prodlužovací souprava H2795
- 00558696, Sorin Connect
- 00538812, Intravenózní prodlužovací souprava H2174
- 00566901, Kimal K408
- 00535515, Intravenózní prodlužovací souprava H1333
- 00534627, Intravenózní prodlužovací souprava H2912
- 00538855, Intravenózní prodlužovací souprava H2244
- 00527427, Dideco Perfusion Tubing Systems - 086000
- 00537246, Intravenózní prodlužovací souprava H1773
- 00539831, Intravenózní prodlužovací souprava H2671
- 00570847, Kflow Epic - SOLO korekční ventil katétru
- 00566864, Kimal zaváděcí jehla s Female Luer šroubením
- 00538847, Intravenózní prodlužovací souprava H2235
- 00534440, Intravenózní prodlužovací souprava H2272
- 00534555, Intravenózní prodlužovací souprava H2555
- 00566872, Kimal zaváděcí dilatátor
- 00569774, Příslušenství pro hemodialýzu BL218
- 00546513, CLC2000

- 00532592, Intravenózní prodlužovací souprava H2173
- 00534459, Intravenózní prodlužovací souprava H2347
- 00566880, Kimal K407
- 00570863, Kflow Epic krátkodobý hemodialyzační katétr Solo
- 00532568, Intravenózní prodlužovací souprava H1150
- 00558995, Hadičkový set na hemodialýzu A372R/V858R
- 00533456, Intravenózní prodlužovací souprava H2304
- 00538820, Intravenózní prodlužovací souprava H2233
- 00532584, Intravenózní prodlužovací souprava H1499
- 00536964, Intravenózní prodlužovací souprava H1589
- 00559023, Souprava krevních hadiček na hemodialýzu A297R-V808R
- 00533333, Intravenózní prodlužovací souprava H2209
- 00534619, Intravenózní prodlužovací souprava H2676
- 00538839, Intravenózní prodlužovací souprava H2234
- 00598057, Souprava pro podávání kardioplegie CA-20070
- 00595585, Kflow Epic katétr pro krátkodobou hemodialýzu - dvojlumenové
- 00602036, Kanyla Sorin EasyFlow™ Duo
- 00598022, KOMOROVÝ ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S TVAROVACÍM STYLETEM
- 00601981, Souprava cévních dilatátorů
- 00598276, Souprava pro podávání kardioplegie CA-40020
- 00602271, Žilní kanyla FlexFlow™
- 00595577, Kflow Epic katétr pro krátkodobou hemodialýzu - trojlumenové
- 00589855, Infuzní krevní linka BL370
- 00598030, ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S UZAVŘENÝM HROTEM
- 00601973, Kanyla pro perfúzi koronární tepny s balónkem
- 00602183, Aortální kanyla EasyFlow™
- 00601957, Rozprašovač
- 00602028, Femorální žilní kanyla pro perfuzi vzdáleným přístupem (RAP) Sorin
- 00625019, Koronární perfuzní kanyly řady P604/P614 a P608/P618
- 00613309, Arteriální kanyly řady A900
- 00625051, BioHole jehla Nipro
- 00596190, Dvoufázový katétr pro žilní návrat s malým profilem, vyztužený drátem
- 00589476, AVF jehla Nipro standardní A
- 00597978, Síňový odvzdušňovací katétr s tvarovacím styletem
- 00617748, Pediatrické arteriální kanyly řady A272
- 00596027, Katétr pro žilní návrat vyztužený drátem
- 00588123, Intravenózní prodlužovací souprava CT3316
- 00612971, Odnímatelný zavaděč
- 00613210, Arteriální kanyly řady A222
- 00617780, Venózní kanyly řady V112
- 00589513, AVF jehla Nipro standardní V
- 00596086, Kanyla pro kořen aorty
- 00588158, Konektor Clave
- 00610212, Drén ATRA
- 00589505, AVF jehla Nipro standardní A+V
- 00633895, Konektor Clave s přístupem k IV vaku
- 00589521, AVF jehla Nipro standardní SGN
- 00617828, Venózní kanyly řady V182 "OptiFlow"
- 00618046, Koronární perfuzní kanyly řady P602/P612 a P606/P616
- 00588107, Intravenózní prodlužovací souprava C3310

- 00610220, Odsávací drén
- 00588131, Konektor MicroClave
- 00610343, Odsávací sonda s malým profilem
- 00617887, Venózní kanyly řady V900
- 00617932, Arteriální kanyly řady A282 "OptiFlow"
- 00613288, Arteriální kanyly řady A281 „OptiFlow“
- 00652471, Pure-Flex Arteriální kanyly série RAXX-1BX
- 00665109, Konektor MicroClave Clear
- 00653634, PureFlex Arteriální kanyly série RAXX-2BX
- 00652332, Pure-Flex Arteriální kanyly série RAXX-1SX
- 00679818, Sharpoint
- 00632454, ULTRA FILTR CF-609N
- 00632446, BioHole
- 00718602, MANTA cévní uzavírací prostředek
- 00736480, cryoICE BOX
- 00291223, Dialysis Catheter PU-LT (Smooth Flow)
- 00750450, FORMULA 2000 PLUS
- 00295486, Carbomedics Standard Mitral
- 00289828, Carbomedics AnnuloFlex
- 00289879, Carbomedics AnnuloFlo
- 00764246, DANI
- 00754240, Systém AtriClip™ pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO2)
- 00766946, PEDIATRICKÝ DVOUCESTNÝ DLOUHODOBÝ KATÉTR PRO HEMODIALÝZU
- 00781812, Surdial X - s BVM/BVC modulem
- 00780940, 3mensio Workstation - Vascular Modul
- 00468463, Altius Guidewire
- 00494709, Krevní set
- 00495330, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr 11Fr (Extra Flow)
- 00495373, Akutní dialyzační subklaviální, femorální a jugulární katétr pediatrický
- 00598284, Souprava pro podávání kardioplegie CA-31010
- 00691948, Průtokoměr Transonic Optima Flow-QC jednonálový
- 00691964, Průtokoměr Transonic Optima Flow-QC dvoukanálový
- 00691972, Příložný průtokový senzor Transonic řady H-XL
- 00673109, Intravenózní prodlužovací souprava MC330527
- 00673117, Intravenózní prodlužovací souprava MC330528
- 00712948, Intravenózní prodlužovací souprava MC2207
- 00809977, BI-FLOW Kanyla pro kardiopulmonální bypass, femorální
- 00825141, geko T-2
- 00825168, geko T
- 00828318, Hemofiltrační souprava KH 14
- 00828692, Firefly T-1
- 00833838, CAAS MR Solutions
- 00841168, ODVZDUŠŇOVACÍ KATÉTR S OTEVŘENÝM HROTEM
- 00842291, Kimal Altius - centrální žilní katetr pediatrický
- 00842304, K406
- 00852369, Inspire 8 Dual
- 00852406, Inspire 6 Dual
- 00849573, Kapsle a vaky s bikarbonátem sodným (BioCarb G)
- 00852959, Inspire 6 F Dual

- 00852932, Inspire 8 F Dual
- 00853353, Inspire 6
- 00853310, Inspire 8
- 00851833, REVOLUTION nesterilní
- 00854014, Inspire 6 F
- 00853775, Inspire 8 F
- 00866162, Perfusion Tubing Systems - AB2562
- 00870479, CAAS Workstation 8.2
- 00869806, CSC 14 - Kardioplegie, výměník tepla
- 00900658, Dezinfekční uzávěr SwabArt®
- 00910370, Průtokoměr FlowXL
- 00918583, Perivaskulární průtoková sonda série HS - vaskulární
- 00918604, Perivaskulární průtoková sonda série HS - koronární
- 00919527, Perivaskulární průtoková sonda série HS - intrakraniální mikrosonda
- 00919500, Perivaskulární průtoková sonda série HS - extrakraniální mikrosonda
- 00918831, Perivaskulární průtoková sonda série HS - sonda pro karotickou endarterektomii
- 00920552, Biorema L
- 00920595, Biorema H
- 00920667, Polypure S+
- 00921440, Polypure
- 00921467, Polypure S
- 00960933, Neurochirurgická intrakraniální průtoková sonda
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00461624, Orchestra Plus Link
    - 00463670, Smartview Monitor KB911
    - 00145154, PARADYM 2DR 8552
    - 00145162, PARADYM 2VR 8252
    - 00837599, USB adaptér pro CPR3H
    - 00837556, SmartTouch
    - 00837580, CPR3H
    - 00837660, Softwarový modul pro SmartTouch
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00058624, LABType
    - 00078318, Lambda Antigen Tray
    - 00079505, Lambda Antigen Tray (mixed)
    - 00081816, LABScreen Mixed
    - 00081824, LABScreen Class I Single Antigen Combi
    - 00081832, LABScreen Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test
    - 00092371, LABScreen PRA Class I & II
    - 00092398, LABScreen Single Antigen Class I - Supplement (Group1)
    - 00092400, LABScreen PRA Class I
    - 00092419, LABScreen Single Antigen Class II - Supplement (Group1)
    - 00092427, LABScreen PRA Class II
    - 00092435, LABScreen MICA Single Antigen -Group 1
    - 00159660, LABType XR Class II DRB1 Typing Test
    - 00159564, LABType CWD Class I B Locus Typing Test
    - 00159580, LABType CWD Class II DRB1 Typing Test

- 00159601, LABType XR Class I A Locus Typing Test
- 00159636, LABType XR Class I B Locus Typing Test
- 00159548, LABType CWD Class I A Locus Typing Test
- 00159505, LABScreen Multi
- 00159695, PE-Conjugated Streptavidin
- 00263986, CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE
- 00263978, CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG
- 00261497, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgM MONOTEST
- 00261489, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG MONOTEST
- 00261470, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgM
- 00261454, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgG
- 00261438, NovaLisa Chlamydia trachomatis IgA
- 00261243, NovaLisa Chlamydophila pneumoniae IgG
- 00261235, NovaLisa Chlamydophila pneumoniae IgA
- 00261251, NovaLisa Chlamydophila pneumoniae IgM
- 00263417, CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM
- 00260208, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST
- 00260216, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00260224, CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00263409, CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgA
- 00260400, RUBELLA VIRCLIA® IgG MONOTEST
- 00260419, RUBELLA VIRCLIA® IgM MONOTEST
- 00263783, RUBELLA ELISA IgG
- 00263791, RUBELLA ELISA IgM CAPTURE
- 00263345, CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM
- 00662098, CMV ELISA IgG / IgM testovací kit
- 00662127, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgM
- 00662119, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgA
- 00662143, VIR-ELISA ANTI - CMV - IgG
- 00664202, Rubella IgM Elisa Test System
- 00664229, Rubella IgG Elisa Test System
- 00664237, Toxoplasma Gondii IgM Elisa Test System
- 00664245, Toxoplasma Gondii IgG Elisa Test System
- 00674179, NovaLisa Toxoplasma gondii IgM  $\mu$ -capture
- 00668588, recomLine TORCH Screening IgG
- 00668561, recomLine TORCH Screening IgM
- 00667622, recomLine Toxoplasma IgG (Avidita)
- 00667614, recomLine Toxoplasma IgM [IgA]
- 00669812, CMV IgM ELISA TEST SYSTEM
- 00669847, CMV IgG ELISA TEST SYSTEM
- 00260806, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00260371, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgA MONOTEST
- 00260398, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00261788, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgA
- 00261809, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgM
- 00261796, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE ELISA IgG
- 00689223, CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG EIA
- 00689485, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA EIA
- 00690056, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM EIA
- 00690064, CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG EIA

- 00689354, CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA EIA
- 00668609, recomLine Chlamydia IgG
- 00668596, recomLine Chlamydia IgA (IgM)
- 00666961, recomLine HCV IgG
- 00674056, NovaLisa Rubella Virus IgG
- 00674048, NovaLisa Rubella virus IgM  $\mu$ -capture
- 00666953, recomLine CMV IgM
- 00669580, recomLine CMV IgG [Avidity]
- 00693388, recomBlot Rubella IgG
- 00260822, TOXOPLASMA VIRCLIA IgM MONOTEST
- 00260814, TOXOPLASMA VIRCLIA IgG MONOTEST
- 00263812, TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE
- 00263804, TOXOPLASMA ELISA IgG
- 00740738, NovaLisa Cytomegalovirus (CMV) IgM
- 00740711, NovaLisa Cytomegalovirus (CMV) IgG
- 00743760, NovaLisa Toxoplasma gondii IgG
- 00328786, recomWell Chlamydia trachomatis IgG
- 00328794, recomWell Chlamydia trachomatis IgA
- 00337500, recomLine HIV-1 a HIV-2 IgG
- 00458345, AMPLIRUN<sup>®</sup> CYTOMEGALOVIRUS DNA KONTROLA
- 00458337, AMPLIRUN<sup>®</sup> CHLAMYDOPHILA PSITACCI DNA KONTROLA
- 00457780, AMPLIRUN<sup>®</sup> CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE DNA KONTROLA
- 00457799, AMPLIRUN<sup>®</sup> CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA KONTROLA
- 00458636, AMPLIRUN<sup>®</sup> TOXOPLASMA GONDII DNA KONTROLA
- 00458644, AMPLIRUN<sup>®</sup> RUBELLA RNA KONTROLA
- 00743859, TOXOPLASMA g. RE – ELITe Pozitivní kontrola
- 00491743, STI ELITe MGB<sup>®</sup> Panel
- 00491751, STI–ELITe Pozitivní kontrola
- 00748510, CMV ELITe MGB<sup>®</sup> Kit
- 00748537, CMV – ELITe Pozitivní kontrola
- 00748529, CMV – ELITe Standard
- 00749046, TOXOPLASMA g. ELITe MGB<sup>®</sup> Kit
- 00749011, CHLAMYDIA tr. ELITe MGB<sup>®</sup> Kit
- 00749038, CHLAMYDIA tr. – ELITe Pozitivní kontrola
- 00739139, CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA<sup>®</sup> IgG AVIDITY MONOTEST
- 00724332, Zesilovací sada AllType NGS 11-Loci
- 00730177, recomWell Chlamydia pneumoniae IgM
- 00730169, recomWell Chlamydia pneumoniae IgG
- 00730193, recomWell Chlamydia pneumoniae IgA
- 00739155, TOXOPLASMA VIRCLIA<sup>®</sup> IgG AVIDITY MONOTEST
- 00757484, EurobioPlex HDV qRT-PCR
- 00766559, NovaLisa Toxoplasma gondii IgA - ELISA
- 00789478, STI PLUS ELITe Pozitivní kontrola
- 00789486, STI PLUS ELITe MGB<sup>®</sup> Kit
- 00856490, LABScreen<sup>™</sup> Single Antigen HLA Class II ExPlex
- 00856503, LABScreen<sup>™</sup> Single Antigen HLA Class I ExPlex
- 00862348, Typizační souprava LinkSēq<sup>™</sup> HLA
- 00231597, APTIMA COMBO 2
- 00819999, Aptima HBV Quant Assay
- 00820017, Aptima HCV Quant Dx assay



- 00819980, Test Aptima Chlamydia trachomatis
  - 00946250, Aptima HIV-1 Quant Dx Assay
  - 00955106, Aptima Combo 2 Assay
  - 00953581, Test Aptima Chlamydia trachomatis
  - 00962066, Aptima HBV Quant Assay
  - 00962023, Aptima HCV Quant Dx assay
  - 00963245, Souprava kontrol pro Aptima HBV Quant Assay
  - 00964125, Souprava kontrol pro Aptima HCV Quant Dx assay
  - 00964037, Souprava kalibrátoru pro Aptima HCV Quant Dx assay
  - 00963261, Souprava kalibrátoru pro Aptima HBV Quant Assay
  - 00963309, Reagencie pro zesílení cíle qHBV pro Aptima HBV Quant Assay
  - 00966892, MAGLUMI CMV IgM (CLIA)
  - 00967668, MAGLUMI CMV IgG (CLIA)
  - 00939966, MAGLUMI Rubella IgG (CLIA)
  - 00939974, MAGLUMI Rubella IgM (CLIA)
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Pie Medical Imaging B.V., Philipsweg 1, 6227 AJ Maastricht, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Pie Medical Imaging B.V.	

Výrobce: **Bellco Societa Unipersonale A r.l. , Via Camurana 1, 410 37 Mirandola (MO), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Formula for SUKL Czech (2)	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from for SUKL Czech (2)	Kopie dokladu o školení ou

Výrobce: **Steripower GmbH & Co. KG, Schiffbauerweg 1, D-82319 Starnberg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Steripower for SUKL Czech	

Výrobce: **Arroxx Systeme, k.s., Cementarska 15/1/17, 900 31 Stupava, Slovensko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Arroxx Systeme for SUKL Czech	

Výrobce: **CAS Medical Systems, Inc. (CASMED), East Industrial Rd. 44, 064 05 Branford, Connecticut, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Casmed Letter of Auth.	

Výrobce: **LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse /25, D-80939 Munchen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Munich for SUKL Czech	kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from LN, Sorin Gr Deutschland for SUKL Czech 2017	kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from LN Deutschland for SUKL Czech 2018	doklad o školení
Další - specifikujte	MD_LivaNova HC-3T vč.přísl._2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	MD_L 2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	MD_XTRA_XVAC_2018-2021	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	PP-BM- 5,S3,HC-3T_2018-2021	kopie dokladu o školení

Výrobce: **Braincon Handels-GmbH, Grinzinger Allee 5, A-1190 Wien, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Braincon Hendels for SUKL Czech	

Výrobce: **Nipro D.Med Germany GmbH, Bernhard-Nocht-Str. 99, 203 59 Hamburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Nipro for SUKL Czech	

Výrobce: **Transonic Systems Inc., Dutch Mill Road 34, 148 50 Ithaca, NY , Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of Training Transonic	

Výrobce: **Fresenius USA Manufacturing, North 900 West 695, 840 37 Kaysville, UT, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Fresenius Medical Care for SUKL Czech	

Výrobce: **Tekno - Medical Optik Chirurgie GmbH, Sattlerstrasse 11, 78 532 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Tekno for SUKL Czech	

Výrobce: **IDMED , rue Marc Donadille - Hotel Technoptic 2, 130 13 Marseille, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from IDMED for SUKL Czech 2018	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from IDMED for SUKL Czech 2019	kopie dokladu školení odborné údržby

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Hologic, Inc., Campus Drive 250, 017 52 Marlborough, MA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Letter of Authorisation LO, LP Hologic Panther	Kopie dokladu o školení oú a servisu
Další - specifikujte	Povrzení mezinárodní servis 13.4.2021	Potvrzení Biomedica ČS, sro - mezin.servis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hologic T5000 for SUKL Czech 2020	
Další - specifikujte	2020 LETTER OF	kopie dokladu o školení

	AUTHORISATION Hologic -	
Další - specifikujte	Potvrzení Biomedica, ČS - Mez.servis	potvrzení mezinárodní servis

Výrobce: **Luminex Corporation , Technology Boulevard 12212, 787 27 Austin, Texas, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MD-LUMINEX FM3D 25.9.2015	
Další - specifikujte	MD-Luminex LX200 2011	Kopie dokladu oškolení ou
Další - specifikujte	Luminex BIOMEDICA Authorization Letter	certifikát o proškolení 2020
Další - specifikujte	Potvrzení technici - MD a BP	potvrzení MD

Výrobce: **EuroClone S.p.A., Via Figino 20/22, 200 16 Pero (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Euroclone for SUKL Czech	

Výrobce: **Vircell, S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 180 16 Granada, Španělsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Vircell for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LOA Vircell	doklad o školení
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Vircell for SUKL Czech 2020	kopie dokladu o školení

Výrobce: **Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 652 05 Wiesbaden, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Abbott for SUKL Czech	

Výrobce: **Sias AG, Etzelstrasse 30, 8634 Hombrechtikon, Švýcarsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
-------------	---------------	-------

Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from SIAS - ZEUS for SUKL Czech	
--	---	--

Výrobce: **Biomedical Diagnostics, Noorderlaan 109, 2030 Antwerpen, Belgie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2007 Biom.Diagn. LP	
Další - specifikujte	2007 Biom.Diagn. VR	Kopie dokladu o školení

Výrobce: **Dia Sorin, S.p.A., Via Crescentino snc , 130 40 Saluggia (VC), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti-Max and Eti-Star for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti--- for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Affymetrix UK Ltd., Voyager, Mercury Park, Wycombe Lane , HP10 0HH Wooburn Green, High Wycombe, Spojené království**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Affymetrix for SUKL Czech	

Výrobce: **BioFire Diagnostics, LLC, Wakara Way 390, 841 08 Salt Lake City, Utah, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Auth. Biofire	

Výrobce: **HYCOR Biomedical, LLC, Chapman Ave 7272, 928 41 Garden Grove, CA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hycor for SUKL Czech	

Výrobce: **DYNEX Technologies GmbH, Heerweg 15D, 737 70 Denkendorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DS2 for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DSX for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení ou

Výrobce: **Deelux Laborortechnik GmbH, Hinter der Bahn 6, 213 76 Godenstorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DEELUX for SUKL Czech	

Výrobce: **Diagnostica Stago, allée Thérésa, CS 10009 3 , 92 665 Asnières sur Seine, Cedex, Paris, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-Compact Max Expert Module for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-R Max Coag Expert for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago Tcoag for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	Stago - all	kopie dokladu o školení ou
Další - specifikujte	Stago -	kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-xxx RP for SUKL Czech	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-xxx ALL for SUKL Czech 2019	kopie dokladu odborné údržby
Další - specifikujte	2020_CZ_ STA Satellite Max FSE	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	2020 Letter of Auth. from Stago STA Satellite Max BP	kopie dokladu o školení

Výrobce: **BioSciTec GmbH, Westerbachstr. 47, 604 89 Frankfurt, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bioscitech for SUKL Czech.docx	

Výrobce: **Check-Points Health B.V., Binnenhaven 5, 6709 PD Wageningen, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Check Points for SUKL Czech	

Výrobce: **Mikrogen GmbH, Floriansbogen 2-4, 82 061 Neuried, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Mikrogen-CarL for SUKL Czech	

Výrobce: **Tecan Austria GmbH, Untersbergstrasse 1a, 5082 Grodig / Salzburg, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Tecan Certificate	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **ELITechGroup S.p.A, Via Cristoforo Colombo 49, 200 90 Trezzano sul Naviglio (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from ELITech for SUKL Czech 2017	

Výrobce: **Trinity Biotech plc, IDA Business Park -, - Bray, Co. Wicklow, Irsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Trinity Biotech for SUKL	

	Czech	
--	-------	--

Výrobce: **DiagCor Life Science, Ltd., 28/F Tower A, Billion Centre, Wang Kwong Rd 1, - Kowloon Bay, Hongkong**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Qualification Certificate - DiagCor	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **Genspeed Biotech GmbH, Gewerbepark, Gebaude B 2, 4261 Rainbach, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	GENSPEED training certificate Marinela Hartl Nesic	
Další - specifikujte	Potvrzení technici - mezinárodní servis	Potvrzení technici mezinárodní servis

Výrobce: **BioTek Instruments GmbH, Kocherwaldstrasse 34, 741 77 Bad Friedrichshall, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2018-06-07_ - BioTek instruments - BioTek certificate	
Další - specifikujte	2018-06-07_ BioTek instruments - BioTek certificate	kopie dokladu o školení
Další - specifikujte	2018-06-07_ BioTek instruments - BioTek certificate	kopie dokladu o školení

Výrobce: **NanoString Technologies, Inc., Fairview Avenue North 530, 981 09 Seattle, WA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Certificate NanoString Technologies - RJ	

Výrobce: **T2 Biosystems, Inc., Hartwell Avenue 101, 024 21 Lexington, MA, Spojené státy**

Přílohy:



<b>Typ přílohy</b>	<b>Název souboru</b>	<b>Popis</b>
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Authorization T2 Biosystems BP final	

Podatel:

Název: BIOMEDICA ČS, s.r.o.

IČ: 46342907

Web: [www.bmgrp.cz](http://www.bmgrp.cz)

Adresa: Radlická 740/113, 158 00 Praha-Jinonice, Česká republika

Podáno dne: 30. 4. 2021

## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ustanovením § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy 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 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020. Nemocnice Na Homolce je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratek

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,
  - **dodavatel** - 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 VOP 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, ve znění pozdějších předpisů (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 Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob a evidence svěřenských fondů a evidence údajů o skutečných majitelích, ve znění nařízení vlády č. 434/2017 Sb., ve znění pozdějších předpisů (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 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, změna 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 nabýt 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. Jakékoli 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 vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější. 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.
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, pokud druhá strana nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou ji k tomu oprávněná strana poskytne v písemné výzvě ke splnění povinnosti, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než deset (10) kalendářních dnů od doručení takovéto výzvy,
  - 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 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 do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad do datové schránky

- NNH či na elektronickou adresu [@homolka.cz](mailto:@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu 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 daňového dokladu řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady 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, sazbu DPH, účtovanou částku vč. DPH,
    - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, 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 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 daňový doklad nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na něm nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplný či nesprávný, je jej NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jeho převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opraveného daňového dokladu NNH za obdobných podmínek jako u původního daňového dokladu.
  5. Pokud se daňové doklady vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu identifikaci 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 daňového dokladu musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dnů ode dne doručení řádného daňového dokladu 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.
  11. Z důvodu ochrany NNH jako příjemce zdanitelného plnění budou v případě návrhu na uzavření smlouvy týkající se nákupu dodávek zboží nebo služeb, s výjimkou stavebních prací dle § 92 písm. a) a §92 písm. e)

zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, zahrnuta do smlouvy následující ustanovení s odpovídajícím označením smluvních stran:

*„NNH je oprávněna, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku NNH uhradit sjednanou cenu dodavateli.*

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

#### **VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě**

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
  - a) 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,
  - b) 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,
  - c) 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,
  - d) 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.
2. 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.
3. 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 povinnosti, odpovědnost a sankce**

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-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.
2. Zápočet pohledávky dodavatele vůči NNH lze provést jen na základě písemného souhlasu NNH.
3. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

4. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezavazuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
5. Smluvní pokuty v neprospěch NNH, které nejsou sjednány ve smlouvě, se nepovažují za platně sjednané.
6. 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.
7. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
8. Ujednání o omezení rozsahu náhrady škody v neprospěch NNH, které není sjednáno ve smlouvě, se nepovažuje za platně sjednané.

### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Smluvní 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. Smluvní 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 bude případný důvod neplatnosti 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 právním řádem 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 smlouvou 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 a 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, emailem 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. 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.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. 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

1. 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.
2. 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 smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

## XIII. 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 účastenství), 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. Dodavatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu NNH umístěného na webových stránkách NNH na adrese [https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni\\_protikorupcni\\_program\\_NNH\\_2019\\_1.pdf](https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „IPP“).
3. Dodavatel 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 ze smlouvy.
4. Dodavatel 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 smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.

6. 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.
7. Smluvní strany se dohodly, že při plnění smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti smlouvy.
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 VOP a mohlo by souviset s plněním smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

#### **XIV. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smlouva musí být sepsána v českém jazyce. Je-li smlouva sepsána ve vícejazyčném znění, je rozhodné znění smlouvy v českém jazyce.
3. 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.
4. Dodavatel bere na vědomí, že jednotkové ceny zboží mohou být zveřejněny v registru smluv, pokud není ve smlouvě sjednáno jinak nebo pokud dodavatel nebo držitel registrace léčivého přípravku předem písemně neoznámí NNH, že považuje jednotkovou cenu za předmět obchodního tajemství dle § 504 občanského zákoníku. Na základě tohoto písemného oznámení NNH posoudí, zda jednotková cena naplňuje objektivní znaky obchodního tajemství.

#### **XV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. 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.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě (smlouvě) dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody (smlouvy).

#### **XVI. 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. NNH vylučuje vůči dodavateli jakoukoliv předsmluvní odpovědnost NNH a výslovně vylučuje aplikaci ustanovení § 1729 občanského zákoníku.
4. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
5. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.



6. 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.
7. Smluvní vztahy se řídí VOP platnými a účinnými ke dni uzavření smlouvy.
8. Tyto VOP nabývají účinnosti dne 1. 11. 2020.

## 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 povinna 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](mailto:@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 správně zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

Příloha č. 3 - Cenná tabulka

Učastník (název, IČO, sídlo):  
 BIOMEDICA ČS, s.r.o. Radlická 740/113d, 158 00 Praha 5,  
 IČO: 46342907

**Veřejná zakázka s názvem: "Upgrade a aktualizace SW vybavení 3mensio Structural Heart"**

Položka	Typ položky	Počet	Jednotka	Předpokládaný počet za dobu trvání smlouvy	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení nabízeného produktu	Nejvyšší přípustný a nepřekročitelný finanční limit v Kč bez DPH/jednotka
1	<b>Upgrade a aktualizace SW vybavení 3mensio Structural Heart</b>	1	zakázka	-	<b>810 000,00 Kč</b>	21%	<b>980 100,00 Kč</b>	<b>810 000,00 Kč</b>	<b>980 100,00 Kč</b>		<b>- Kč</b>
2	<b>Cena za výjezd k servisu (pozáruční opravě), včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)</b>	-	výjezd	12	<b>800,00 Kč</b>	21%	<b>968,00 Kč</b>	<b>9 600,00 Kč</b>	<b>11 616,00 Kč</b>	-	<b>800,00 Kč</b>
3	<b>Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě (servisu) po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)</b>	-	hodina	24	<b>1 900,00 Kč</b>	21%	<b>2 299,00 Kč</b>	<b>45 600,00 Kč</b>	<b>55 176,00 Kč</b>	-	<b>1 900,00 Kč</b>

<b>Cena celkem v Kč bez DPH za celý předmět plnění:</b> (tzn. celková cena za upgrade a aktualizace SW vybavení + cena za předpokládaný počet výjezdů k servisu (pozáruční opravě) a hodin práce technika při pozáručních opravách - tedy součet položek č. 1,2 a 3)	<b>865 200,00 Kč</b>
DPH v Kč	<b>181 692,00 Kč</b>
Cena celkem v Kč s DPH	<b>1 046 892,00 Kč</b>

.....  
 Razítko a podpis účastníka

Účastník doplní všechna žlutě označená pole. Do sloupců "Cena za jednotku v Kč bez DPH" a "Sazba DPH v %" účastník doplní pouze číselně vyjádřené hodnoty bez jakýchkoliv dalších znaků (./,-/Kč/% apod.) zaokrouhlené na dvě desetinná místa.