

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SERVISNÍCH SLUŽEB

v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Smluvní strany

Obchodní firma: RADIX CZ s.r.o.
IČO: 267 74 321
DIČ: CZ26774321
Se sídlem: Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora
Zastoupena: Ing. Robert LUDVÍK, jednatelem
Bankovní spojení: ČSOB Factoring a.s.
Číslo účtu: 400597723/0300

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: Mgr. Petr Škoda tel.: [REDACTED]

dále jen jako „poskytovatel“ na straně jedné

a

Název: **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**
IČO: 260 00 202
DIČ: CZ 26000202
DIČ pro účely DPH: CZ 699004900
Sídlem: Purkyňova 446, 547 69 Náchod
Zastoupena: RNDr. Bc. Janem Machem, předsedou správní rady
Bankovní spojení: Komerční banka a.s.
Číslo účtu: 78-8883900227/0100

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Bc. Michaela Kapustová, tel.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

dále jen jako „objednatel“ či „ONN“ na straně druhé

Preambule

Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací objednatele, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem: „Sady vrtaček na velké kosti pro Oblastní nemocnici Náchod“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále jen „ZZVZ“).

Čl. 1 Postavení smluvních stran

- (1) Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn poskytnout plnění dle této smlouvy, a že má odpovídající znalosti a potřebné zkušenosti s prováděním prací obdobného rozsahu, a že je tedy plně schopen zajistit realizaci díla dle této smlouvy v nejvyšší kvalitě. Poskytovatel prohlašuje, že disponuje adekvátními zkušenostmi, kapacitními možnostmi a odbornými předpoklady pro řádné poskytování služeb dle této smlouvy.

Čl. 2 Předmět a účel smlouvy

- (1) Tato smlouva přímo závisí na potřebě **pozáručního servisu pro vybavení** – 1 souboru sad vrtaček na velké kosti **včetně veškerého dalšího příslušenství, pro nové prostory Oblastní nemocnice Náchod (ONN)**, které jsou blíže specifikovány v **příloze č. 1** této smlouvy a byly pořízeny na základě kupní smlouvy uzavřené rovněž ve výše uvedeném zadávacím řízení (dále jen „**kupní smlouva**“). Smluvní strany prohlašují, že všechny podmínky kupní smlouvy jsou jim v době uzavření této smlouvy známy.
- (2) Účelem této smlouvy je zajištění správné funkčnosti a bezpečnosti vybavení jako zdravotnických přístrojů, které jsou objednatelem používány k poskytování zdravotní péče.
- (3) Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele za sjednanou odměnu provádět na náklad poskytovatele pro objednatele pozáruční servisní služby k vybavení, jehož bližší specifikace tvoří **přílohu č. 1** této smlouvy v souladu se zadávací dokumentací k veřejné zakázce a nabídkou poskytovatele podanou do zadávacího řízení. Pozáručním servisem se rozumí provádění činností pro soubor zařízení (sady) dle přílohy č. 1, přičemž obsah těchto činností se vykládá dle hlavy IX. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „ZZP“) a v otázkách neupravených hlavou IX. ZZP rovněž dle dokumentace výrobce k zařízení. Servisní úkony neupravené v ZZP se vykládají dle této smlouvy a dle dokumentace výrobce k zařízení.
- (4) Účelem této smlouvy je zajištění neustálé provozuschopnosti vybavení a splnění požadavků právních předpisů na provoz tohoto vybavení u objednatele způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem a právními předpisy, korespondující s návodem k obsluze vybavení, jeho technickou specifikací a pokyny výrobce, spočívající zejména v následujících úkonech (dále jen „**pozáruční servis**“)
 - provádění pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), tj. veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, včetně bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“), výměny dílů s pravidelnou periodou předepsaných na výměnu při BTK, kontroly elektrické bezpečnosti, garance termínů pro včasné provádění úkonů povinných ze zákona, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika/techniků, vystavení povinných protokolů a dokumentace,
 - **pověření a proškolení** obsluhujícího personálu ONN k provádění instruktáže/školení nově přichozících zaměstnanců ONN, pokud to výrobce umožní, **nebo poskytování instruktáže** obsluhujícího personálu dle ZZP při nástupu nových pracovníků autorizovanou osobou po celou dobu životnosti vybavení,
 - **dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů při opravách vybavení** po dobu, kdy je poskytován servis dle této smlouvy,
 - **garance servisní odezvy,**
 - **příp. nutné aktualizace systémového SW u vybavení** po dobu jeho životnosti.

- (5) Součástí předmětu dle této smlouvy je i v provádění oprav jakýchkoli vad, které se projeví či nastanou v době poskytování servisu dle této smlouvy, nestanoví-li tato smlouva jinak (dále jen jako „**poskytování potřebných servisních služeb**“).
- (Pozáruční servis a poskytování potřebných servisních služeb společně jako „**servis**“).
- (6) **Vady, které byly způsobeny nesprávným nebo neoprávněným zásahem do vybavení objednatelem nebo třetí osobou, které byly způsobeny vnějšími okolnostmi, jež nemají původ ve vybavení, které byly způsobeny nesprávným používáním nebo údržbou, nebo které byly způsobeny jinými okolnostmi, které nelze přičítat k tíži poskytovatele, poskytovatel odstraní, náklady na toto odstranění vad však ponese objednatel.**
- (7) **Veškerý servis dle této smlouvy bude prováděn po ukončení záručního servisu dle kupní smlouvy na výše uvedené vybavení, a to v přímé návaznosti na ukončení záručního servisu. Smlouva bude účinná po dobu 60 měsíců ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.**

Čl. 3

Rozsah servisu a místo plnění

- (1) Poskytovatel je povinen provádět pozáruční servis vybavení v rozsahu specifikovaném touto smlouvou. Poskytovatel je povinen provádět i veškeré další činnosti a garantovat dodávky veškerých náhradních dílů, jichž je za účelem dosažení účelu této smlouvy zapotřebí.
- (2) Místem provádění servisu jsou prostory v sídle objednatele, kde se vybavení nachází, nestanoví-li objednatel v konkrétní objednávce jinak. V případě, že není možné provádět servis v těchto prostorách či to charakter vady vybavení vyžaduje, je místem plnění pro účely provádění servisu provozovna poskytovatele. Poskytovatel si v tomto případě vybavení dopraví do své provozovny a zpět k objednavateli na své náklady.
- (3) Poskytovatel prohlašuje, že veškerý servis, BTK a opravy budou provádět pouze příslušně vyškolení pracovníci dle ZZP. Příslušná potvrzení, osvědčení, zápisy a jiné podobné listiny k prokázání splnění podmínek před kontrolními orgány (zejm. Státní ústav pro kontrolu léčiv) předá poskytovatel bezodkladně objednateli.

Čl. 4

Poskytování servisu

- (1) Požadavky objednatele na provedení servisu, s výjimkou provádění servisu spočívajícího v provádění pravidelných BTK servisovaného vybavení dle odst. 3 tohoto článku, budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných poskytovateli (dále jen „**objednávka**“), a to v pracovních dnech v čase od 8:00 do 17:00 (dále rovněž jen „**pracovní doba poskytovatele**“) písemně na elektronickou e-mailovou adresu [REDACTED] a telefonicky na odpovědnou osobu provádějícího servis:
Ing. Klára Bohatá
Tel: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
- (2) Poskytovatel je povinen v pracovních dnech ve své pracovní době neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od obdržení objednávky, tuto skutečnost objednateli (resp. odpovědné osobě objednatele) potvrdit, a to na e-mailovou adresu [REDACTED] nebo [REDACTED] včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od objednatele doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.

- (3) V havarijních případech lze objednávku provést telefonicky, písemné potvrzení objednávky se provede bez zbytečného odkladu následně.
- (4) Předpokládaná cena provedení servisní činnosti bude uvedena v potvrzení objednávky, při navýšení těchto nákladů musí být objednatel upozorněn a navýšení nákladů odsouhlasit.
- (5) Náhradní díly, pomocný materiál a případně kompletní výrobky, které bude nutno vyměnit, budou fakturovány dle skutečné spotřeby po odsouhlasení objednatelem.
- (6) Bez ohledu na jiná ustanovení této smlouvy je poskytovatel povinen provádět BTK přístrojového vybavení:
 - v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
 - provádění veškerých kontrol či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení platnou legislativou či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak bezpečnostně technické kontroly, kontrolu elektrické bezpečnosti a apod.

Tyto bezpečnostně technické kontroly provádí poskytovatel bez vyzvání dle požadavků výrobce a v souladu s platnou legislativou. Termín a provedení pravidelné údržby je poskytovatel povinen dohodnout s objednatelem nejméně **30 pracovních dnů** předem. Pokud poskytovatel neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a ponese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen Objednateli nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na příp. sjednané smluvní pokuty. Plánované odstávky vybavení nezbytné pro zajištění preventivní údržby, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování a apod. ze strany poskytovatele nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v roce. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.

- (7) Předmětem této smlouvy je rovněž provádění oprav veškerých vad vybavení, které se projeví či nastanou v době, kdy je poskytován servis dle této smlouvy. Pro odstranění nejasností se výslovně stanoví, že vadou vybavení se rozumí zejména jakékoli omezení funkčnosti, bezpečnosti, využitelnosti či uživatelského komfortu vybavení bez ohledu na důvod tohoto omezení.
- (8) S prováděním oprav vybavení je poskytovatel povinen započít, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak, bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 48 hodin od jejího nahlášení**, pokud se nebude jednat o složitou závadu, která bude vyžadovat delší čas na přípravu. V takovém případě bude dohodnut jiný termín pro započítání s prováděním oprav.

Poskytovatel je povinen odstranit závadu a provést opravu přístrojového vybavení nejpozději **do 72 hodin** od nahlášení závady. Pakliže se jedná o závažnou závadu vyžadující delší termín pro opravu, zejména závadu k jejímuž odstranění je nezbytné dodání náhradního dílu, který nemá poskytovatel k dispozici na skladě a musí tento díl objednat, jsou smluvní strany povinny v této lhůtě dohodnout jiný adekvátní termín (lhůtu) pro provedení takové opravy. Do lhůty pro odstranění závady se nezapočítává doba od objednání náhradního dílu do jeho naskladnění, případně doba odpovídající jiné prokazatelné překážce, nezaviněné poskytovatelem, bránící včasnému provedení opravy.

Náhradní díl je poskytovatel povinen objednat nejpozději **do 72 hodin** od nahlášení závady.

Poskytovatel se zavazuje na vyzvání objednatele k (bezplatnému) **vypůjčení náhradního přístrojového vybavení vč. veškerého příslušenství nezbytného k provozu zařízení srovnatelných nebo lepších parametrů** po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna, **do 72 hodin od nahlášení závady**, nebo při odvozu přístrojového vybavení do externího servisu.

- (9) O provedení pozáručního servisu poskytovatelem na základě této smlouvy a objednávky bude vždy poskytovatelem **sepsán protokol podepsaný oběma smluvními stranami, za objednatele technikem ONN** (dále jen „servisní výkaz“). Servisní výkaz bude obsahovat zejména specifikaci vybavení (min. název, typ, výrobní číslo a **evidenční číslo objednavatele**), k němuž byl poskytován servis, popis, co bylo obsahem servisu a datum jeho provedení. Tento poskytovatel předá objednateli při předání a převzetí dle čl. 11 této smlouvy, nebo následně, nejpozději však do jednoho týdne od poskytnutí plnění na e-mail:

- [REDACTED]
- (10) Poskytovatel je povinen v případě potřeby použití náhradních dílů při provádění servisu vybavení pořídit a použít pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem. V případě, že dojde k porušení této povinnosti, odpovídá poskytovatel objednateli za veškeré škody vzniklé objednateli v souvislosti s použitím vybavení poté, co tuto svoji povinnost porušil, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky objednatele vyplývající z jiných ustanovení této smlouvy.
 - (11) Poskytovatel se při poskytování servisu zavazuje dodržovat předpisy bezpečnosti, ochrany zdraví při práci, požární, hygienické a ostatní aplikovatelné právní předpisy či jiné normy, jakož i podmínky ostrahy objednatele a jeho provozního areálu.

Čl. 5

Prohlášení poskytovatele

- (1) Poskytovatel podpisem této smlouvy prohlašuje, že je v souladu s podmínkami stanovenými v ZZP oprávněn poskytovat služby, vykonávat činnosti týkající se vybavení dle této smlouvy. **Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL, tvoří Přílohu č. 4 této 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 vztahující se k předmětu smlouvy. Pokud poskytovatel tuto svou povinnost nesplní, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit.
- (2) Poskytovatel prohlašuje, že má k dispozici veškeré návody k obsluze vybavení, jeho technickou specifikaci, jakož i veškerou další dokumentaci, které je za účelem provádění servisu dle této smlouvy 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 této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků objednatele, o kterých se poskytovatel v souvislosti se svou činností pro objednatele dozví nebo dostane do kontaktu, 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. Ustanovení tohoto článku se vztahují, jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- (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.
- (5) Poskytovatel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování služeb, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli při poskytování služeb 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.

Čl. 6

Další práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Poskytovatel je povinen poskytovat servis, k němuž 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) Při plnění závazků z této smlouvy plynoucích budou obě smluvní strany jednat ve smyslu zásad dobré víry a poctivého obchodního styku.
- (3) Poskytovatel zajistí v pracovní době poskytovatele bezplatnou **možnost přímé telefonické konzultace technického problému** s vybavením, a to osobou k tomu odborně příslušnou, na tel. č. [REDAKCE] či elektronicky na e-mailové adrese [REDAKCE]. Odezva poskytovatele musí být nejpozději **do 24 hodin** od nahlášení problému.
- (4) Poskytovatel se zavazuje být během plnění závazků dle této smlouvy v potřebném spojení s objednatelem a pravidelně jej informovat o výsledcích plnění svých povinností.
- (5) Poskytovatel může pro plnění účelu této smlouvy smluvně spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů, jiných norem či této smlouvy vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
- (6) Objednatel je povinen v rámci poskytování součinnosti umožnit poskytovateli plný přístup k vybavení. Objednatel se dále zavazuje provozovat vybavení v souladu s návodem k obsluze, instrukcemi a v souladu s odborným školením provedeným technikou poskytovatele.
- (7) V záležitostech poskytování informací poskytovateli a všech ostatních záležitostech vyplývajících z této smlouvy, je kontaktní osobou na straně objednatele:
 - a. jméno, příjmení: Bc. Michaela Kapustová
 - b. adresa: Purkyňova 446, 547 69 Náchod
 - c. tel.: [REDAKCE]
 - d. e-mail: [REDAKCE] nebo jí pověřený pracovník
- (8) **Odpovědnou osobou poskytovatele** ve věcech plnění závazků dle této smlouvy je:

Jméno, příjmení: Mgr. Petr Škoda
adresa: Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora
tel. č.: [REDAKCE]
e-mail: [REDAKCE]
- (9) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
- (10) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy či smlouvy.
- (11) Jakékoli zřízení zástavního práva k věci kupujícího se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.
- (12) 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 subjektu údajů.

Čl. 7

Cena servisu a platební podmínky

- (1) Ceny za servisní služby jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) V ceně za provedení bezpečnostně technické kontroly jsou zahrnuty veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, včetně výměny dílů/servisních kitů s pravidelnou periodou předepsaných na výměnu při BTK, kontroly elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové náklady a cestovní náklady servisního technika/techniků, vystavení povinných protokolů a dokumentace, pokud nejsou z provádění servisu dle této smlouvy výslovně vyjmuty.
- (3) Cena za provedení servisních činností/odborných oprav je stanovena dohodou smluvních stran na základě přijetí nabídky poskytovatele. Ceny jednotlivých úkonů, které jsou součástí servisních činností, jsou uvedeny v Příloze č. 2, která je nedílnou součástí této smlouvy. Nabídková cena náhradních dílů bude vždy předmětem jednání.
V ceně servisních činností/odborných oprav nejsou zahrnuty náhradní díly zdravotnické techniky, vyjma dílů, které se povinně periodicky mění v rámci BTK.
- (4) Poskytovatel může navrhnout zvýšení ceny pouze v souvislosti se **změnou daňových právních předpisů** ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě písemné dohody smluvních stran.
- (5) Ceny za soubor (sady) pozáručního servisu uvedené v Příloze č. 2 smlouvy nebudou měněny po dobu účinnosti smlouvy.
- (6) Objednatel nebude poskytovat zálohy.
- (7) Objednatel požaduje daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě. Doručení proběhne do datové schránky objednatele nebo na e-mailovou adresu [REDACTED]
- (8) Datem zdanitelného plnění je 1. den kalendářního čtvrtletí následujícího po čtvrtletí, ve kterém bylo poskytnuto plnění dle této smlouvy. Poskytovatel je tedy povinen daňové doklady (faktury) vystavovat čtvrtletně zpětně, tj. vždy za předchozí 3 měsíce poskytování servisu dle předmětu této smlouvy. Faktury budou objednatelem hrazeny bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (9) Faktury jsou splatné ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) objednateli. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí.
- (10) Faktury budou objednatelem hrazeny bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (11) Faktura musí 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. Na faktuře budou identifikovány smluvní strany, dále na ní bude uvedena specifikace vybavení (min. název, typ, výrobní číslo, evidenční číslo objednavatele), k němuž je poskytován servis, popis servisní činnosti, označení této smlouvy a příp. objednávky objednatele, podpis osoby oprávněné k vystavení faktury poskytovatele, je-li to technicky možné. K faktuře budou doloženy kopie příslušných podepsaných servisních výkazů jako její nedílná příloha za fakturované období.
- (12) V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované v této smlouvě, nebo bude neúplná a nesprávná, je jí (nebo její kopii)

objednatel oprávněn vrátit poskytovateli k opravě či doplnění a nedostává se do prodlení s úhradou faktury. Od doručení opravené faktury začíná běžet nová lhůta splatnosti.

- (13) Poskytovatel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ust. § 1765 občanského zákoníku.

Čl. 8 Záruka

- (1) Na servis poskytuje poskytovatel záruku v délce trvání **6 měsíců** a na dodané **náhradní díly** poskytuje poskytovatel záruku v délce trvání **2 let**. Záruka na servis a na náhradní díly trvá rovněž po ukončení trvání této smlouvy.
- (2) Objednatel je povinen oznámit případné vady poskytnutého servisu bez zbytečného odkladu poté, kdy je zjistil nebo při náležité pozornosti zjistit měl.
- (3) Pokud tato 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 **15 000 000 Kč**. Kopie pojistné smlouvy – respektive dokument potvrzující pojištění tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje mít uzavřenou pojistnou smlouvu po celou dobu účinnosti této smlouvy.
- (2) Poskytovatel je povinen udržovat platné pojištění i tehdy, pokud dojde ke změně v rozsahu a povaze prováděného servisu; v případě změn prováděného 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 této smlouvy je poskytovatel povinen předložit objednateli doklad o změně pojistné smlouvy a o zaplacení pojistného, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů.
- (3) Jakékoliv škody z plnění vzniklé objednateli, tedy i škody, které nebudou kryty pojištěním dle tohoto článku, budou hrazeny poskytovatelem.
- (4) V případě, že objednatel nebo poskytovatel bude postupovat v rozporu s podmínkami stanovenými pojistnou smlouvou, je povinen druhou stranu 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 této smlouvy odstoupit.

Čl. 10 Doba trvání a zánik smlouvy, přerušení poskytování servisu

- (1) Tato smlouva se uzavírá na dobu poskytování servisu uvedenou v čl. 2 odst. 7 této smlouvy.
- (2) Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě nebo její ukončení musí mít písemnou formu a musí být podepsané oběma smluvními stranami. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený Dodatek měl vždy číslo nižší.
- (3) Tato 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 této smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůtě 30 dnů;
 - c) odstoupením od této smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- (5) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této 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.
- (6) Objednatel je oprávněn pozastavit poskytování plnění dle této smlouvy doručením písemné výzvy k pozastavení poskytování servisu poskytovateli (dále jen „**pozastavení poskytování servisu**“), a to do doby přesně stanovené ve výzvě, nebo do doručení písemného odvolání této výzvy. Za dobu, kdy je pozastaveno poskytování servisu, poskytovatel není povinen plnit dle této smlouvy, zejména není povinen odstranit závady, které se projeví v době.

Čl. 11

Předání a převzetí

- (1) Po řádném provedení servisu je poskytovatel povinen předat objednateli výsledek své činnosti a vystavit o tomto předání objednateli písemné potvrzení. Poskytovatel se zavazuje objednatele písemně či prostřednictvím e-mailové komunikace na adresu [REDAKCE], vyzvat k převzetí výsledku své činnosti a sdělit objednateli konkrétní datum a čas předání **přiměřenou dobu předem s ohledem na prováděný servisní úkon (tj. alespoň 2 pracovní dny předem, pokud nejde o servisní úkon prováděný v sídle kupujícího)**, 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.
- (2) Pokud by objednatel nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí výsledku činnosti poskytovatele, bude mezi smluvními stranami dojednáán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
- (3) Poskytovatel je povinen zároveň před předáním a převzetím výsledku své činnosti na své nebezpečí provést přezkoušení 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, ledaže prokáže, že zjevná vada musela být objednateli při provedení tohoto přezkoušení známa.
- (4) Předpokladem předání a převzetí výsledku činnosti poskytovatele je prokázání, že vybavení je po provedení servisu způsobilé plnit své funkce a má předepsané, příp. jinak obvyklé vlastnosti.
- (5) Objednatel je povinen převzít výsledek řádně provedeného servisu v místě plnění a v souladu s touto smlouvou. Objednatel je oprávněn převzetí výsledku činnosti poskytovatele odmítnout zejména v případě, že tento výsledek bude vykazovat vadu (vady) vybavení nebo použitého náhradního dílu, které byly předmětem servisní činnosti.

Čl. 12 Sankce

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy České republiky.
- (2) V případě, že poskytovatel nedodrží termíny uvedené v článku 4 odst. 8 této smlouvy, zaplatí smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý započatý pracovní den takového prodlení, a to v případě, že nedojde k zapůjčení náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy.
- (3) V případě porušení povinnosti provádět bezpečnostně technické kontroly, opravy a instruktáž 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.
- (4) Pro případ porušení povinnosti použít při provádění servisu vybavení pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem, sjednávají smluvní strany pokutu ve výši 5.000 Kč (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti použít výhradně výrobcem doporučené náhradní díly nebo porušení povinnosti použít výhradně nové výrobcem doporučené náhradní díly.
- (5) Pro případ porušení povinnosti mlčenlivosti uvedené v čl. 5 odst. 3 této smlouvy je poskytovatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- (6) V případě prodlení poskytovatele s vypůjčením náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý i započatý den prodlení.
- (7) Smluvní pokuta dle této smlouvy je splatná po porušení uvedené povinnosti, na něž se vztahuje, do 10 dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (8) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na uhrazenou výši smluvní pokuty. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost poskytovatele splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
- (9) Objednatel nepřipouští sjednání omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedené v dohodě se považuje za nesjednané.
- (10) Objednatel neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měl hradit objednatel, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.

Čl. 13 Podmínky doručování

- (1) Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících z této smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
- (2) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené

smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno a nastanou účinky doručení dle odst. 3 tohoto článku.

- (3) Pro účely této smlouvy se písemnost odeslaná prostřednictvím držitele poštovní licence považuje za doručenu nejpozději třetím pracovním dnem od odeslání (tímto ustanovením není dotčen čl. 10 odst. 4 této smlouvy upravující okamžik doručení písemnosti obsahující odstoupení od smlouvy), písemnost odeslaná e-mailem okamžikem potvrzení o jejím doručení adresátovi a písemnost odeslaná datovou schránkou okamžikem dodáním do datové schránky adresáta.

Čl. 14¹

Přílohy

- (1) Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace
- (2) Příloha č. 2: Ceny pozáručního servisu za soubor (sady)
- (3) Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě
- (4) Příloha č. 4: Doklad osvědčující způsobilost k servisu zdravotnických prostředků (Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL

V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy přednost před přílohami.

Čl. 15

Závěrečná ustanovení

- (1) Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti ihned po uplynutí záruční doby dle kupní smlouvy v souvislosti s níž se tato smlouva uzavírá.
- (2) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. 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 k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto smlouvu zasílá k uveřejnění do registru smluv objednatel. Objednatel bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.
- (3) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této 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 druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.
- (4) Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (5) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem

¹ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za prodávajícího podepisuje osoba na základě plné moci.

na obsah nabídky poskytovatele jako dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace.

- (6) Smluvní strany prohlašují, že si tuto 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.
- (7) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (8) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (9) Tato smlouva je v souladu § 211 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů ve spojení se zákonem č. 300/2008 Sb. o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, **uzavřena elektronicky**.
- (10) Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena vážně a svobodně, a že je jim znám význam jednotlivých ustanovení této smlouvy. Na důkaz svého souhlasu s obsahem, jak je výše uvedeno, připojují své zaručené elektronické podpisy.

Poskytovatel:



RADIX CZ s.r.o.
Ing. Robert Ludvík
Jednatel spol. RADIX CZ

Objednatel:



Oblastní nemocnice Náchod a.s.
RNDr. Bc. Jan Mach
předseda správní rady

Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace

Příloha č. 2 smlouvy: Ceny pozáručního servisu za soubor (sady)

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Sada vrtaček na velké kosti včetně příslušenství DeSoutter
Model: Ortodrive Lite

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 soubor zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<i>1x za rok</i>	8 400	1 764	10 164
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	<i>uvede poskytovatel cenu za hodinu</i>	830	174,30	1004
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	<i>uvede poskytovatel cenu za 1 km.</i>	11,50	2,42	14

Technický popis bateriové vrtačky DeSoutter Orthodrive Lite

Orthodrive lite je unikátním flexibilním systémem pro velké kosti, disponující nejnižší vahou rukojeti na trhu 713g a velice nízkou hladinou zvuku. Ergonomicky navržené rukojeti mají možnost jednoduché, nebo dvojité spouště a jsou vhodné pro lékaře s dominantní pravou i levou rukou. Jednoduchý systém aretace zabraňuje samovolnému spuštění spouští a u jednospuštěvých varianty přepíná pravý a levý chod. Celý systém je kompletně autoklávovatelný při 134°C včetně nastavců a vhodný pro automatické čištění.

Technické parametry:

Typ	Otáčky při vrtání ot/min	Otáčky při frézování ot/min	Kroutící moment Nm	Průchodnost Ø
MBQ 708	0 - 1350	0 - 330	16,5	4,4

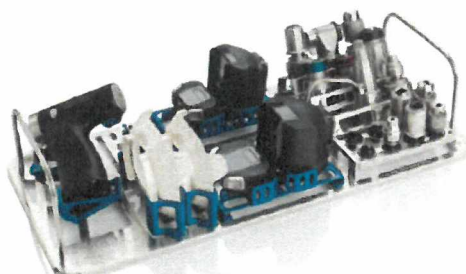
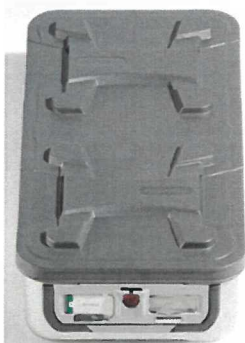


Baterie a nabíječka

Li-Ion baterie s ukazatelem aktuálního nabití baterie v 5ti krocích po 20%.
 Napětí baterie 14,6 V s kapacitou 2000 mAh
 Dodání včetně jednoduché nabíjecí stavice pro 4ks baterie s vyměnitelnými moduly i pro budoucí technologie baterií



Kontejnér a držák s možností čtení RFID čipů přes zavřené víko



De Soutter Medical Ltd
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks HP22 5WF England

tel: +44 (0) 1296 634 000
fax: +44 (0) 1296 634 033
email: info@de-soutter.com
web: www.de-soutter.com

March 2021

To whom it may concern,

Declaration

We, De Soutter Medical Ltd., of Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks, HP22 5WF, England, hereby confirm that our offering meets the following specifications:

- MBQ-707/708 handpiece has the ability to perform all orthopaedic surgeries
- Handpiece has two stepless triggers with possible modes: low speed, high speed, forward, reverse, tapping & oscillating functions
- Handpiece is of the DC brushless motor type, and hermetically sealed hybrid motor controller type
- Handpiece can conduct left/right rotations and has a stepless trigger with immediate responses
- Handpiece has overheating protection mechanisms
- Handpiece is modular and able to accept >29 dedicated attachments including: drilling, single stepless wire/pin driving, reaming, small sagittal saw, large sagittal saw, reciprocating saw, and others
- Jacobs chuck drill attachments are suitable for drilling and reaming with fittings of min. 7mm
- Sagittal saw attachment is able to be rotated in 360 degrees, with fixation options every 45 degrees
- Handpiece is compatible with a dedicated pulse lavage attachment
- Handpiece does not require any oiling
- Same handpiece is compatible with two power sources: battery and electric cable
- Lithium Ion batteries features a 5-bar LED battery capacity indicator, which indicates the battery level in five 20% stages
- Battery charger has automatic and manual diagnostic capabilities for battery reconditioning, and has replaceable charging modules for future battery technology
- Maximum Output Power: 255 Watts
- Operating speed: Drilling attachments 0-1350 rpm / Reaming attachments 0-330 rpm
- Operating torque: Drilling attachments 0-4Nm / Reaming attachments 0-16.5 Nm
- Large sagittal saw attachment speed: 0-13500cpm
- Small sagittal saw attachment speed: 0-20000cpm
- Low noise level at 63.5 dB
- Handpiece weight: 713 grams
- Battery + housing weight: 388 grams (AB-704 + AH-704)
- Battery capacity: 2000 mAh
- Battery voltage: 14.6 V
- Battery usage time (continuous): 21 minutes maximum
- Handpiece length, height, width: 109mm x 146mm x 36mm

Signed



UK & International Sales Manager

De Soutter Medical Ltd
Halton Brook Business Park
Weston Road, Aston Clinton
Bucks HP22 5WF
England
Tel: +44 (0) 1296 634000
Fax: +44 (0) 1296 634033

Prostý překlad potvrzení výrobce o technických parametrech systému *Ortodrive lite*

DeSoutter
MEDICAL

Květen 2021

Tomu komu je to určeno,
Prohlášení

My, De Soutter Medical Ltd., z Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks, HP22 5WF, Anglie, potvrzujeme, že naše nabídka splňuje následující specifikace:








- Rukojeť MBQ-707/708 má schopnost provádět všechny ortopedické operace
- Rukojeť má dva plynulé spouštěče s možnými režimy: nízká rychlost, vysoká rychlost, dopředu, dozadu, šroubování a oscilační funkce
- Rukojeť obsahuje bez uhlíkový hermeticky uzavřený hybridní motor
- Rukojeť provádí levé/pravé rotace a má plynulé spouště s okamžitou odpovědí
- Rukojeť má ochranný mechanismus proti přehřátí
- K rukojeti je možno připojit až 29 nástavců včetně: vrtání, K-drátů, frézování, malé a velké sagitální pily, reciproční pily a další.
- Jacobs vrtací nástavec je vhodný pro vrtání a frézování s možností připojení nástrojů až 7mm
- Sagitální pilový nástavec je možné otáčet o 360 stupňů, s možnostmi fixace každých 45 stupňů
- K rukojeti je možné připojit nástavec pro pulsní laváž
- Rukojeť nepotřebuje žádné olejování
- Rukojeť je kompatibilní se dvěma zdroji energie: baterie a elektrický kabel
- Lithium-iontové baterie jsou vybaveny 5barovým LED indikátorem kapacity baterie, který indikuje stav baterie v pěti 20% stupních
- Nabíječka baterií má automatické a manuální diagnostické funkce pro renovaci baterie, má vyměnitelné nabíjecí moduly pro budoucí technologii baterie a poskytuje podrobnosti o stavu baterie
- Maximální výstupní výkon: 255 W
- Maximální rychlost rukojeti: 20 000 cyklů za minutu
- Pracovní rychlost Vrtací nástavce 0-1350 ot/min / Frézovací nástavce 0-330 ot/min
- Provozní točivý moment Vrtací nástavce 0-4Nm / Frézovací nástavce 0-16,5 Nm
- Rychlost nástavce velké sagitální pily: 0-13500 osc/min
- Rychlost nástavce malé sagitální pily: 0-20000 osc/min
- Nízká hlučnost 63,5 dB
- Hmotnost rukojeti: 713 g
- Hmotnost baterie a pouzdra: 388 g
- Kapacita baterie: 2 000 mAh
- Napětí baterie: 14,6 V
- Doba používání baterie (nepřetržitě): max. 21 minut
- Rozměry rukojeti: 109 mm x 146 mm x 36 mm

Podpis

razítko

Příslušenství a nástavce

DEDICATED ATTACHMENTS

	Order code	Model	Description	Speed rpm	Cannulation Ø mm
DRILLING					
	17600	DQ-708	0.5 - 7.4 mm (1/4")	0 - 1350	4.4
	17610	DQ-708	Small A.O. Synthes/ASIF	0 - 1350	2.1
QUICK RELEASE DRILLING AND REAMING					
	17620	RQ-708	Large A.O. Synthes/Protec	0 - 330	4.4
	17630	RQ-708	Hudson/Zimmer combi	0 - 330	4.4
	17840	RQ-708	Hudson	0 - 330	4.4
	17850	RQ-708	Zimmer	0 - 330	4.4
SAWING					
	17640	KQ-707	Large sagittal saw Uses S89 type blades	0 - 13500 cpm	-
	17680	NQ-707	Small sagittal saw Uses S88 type blades	0 - 20000 cpm	-
	17660	CQ-707	Reciprocating saw Uses S84 type blades	0 - 13500 cpm	-
WIRE AND PIN DRIVER					
	17700	WQ-707	0.7 - 4.0 mm wire capacity	0 - 1350	4.0
	18240	WQ-708	0.6 - 2.0 mm wire capacity	0 - 1350	4.0
	18220	PQ-707	1.8 - 3.2 mm pin capacity	0 - 1350	4.0
	18230	PQ-708	2.6 - 4.0 mm pin capacity	0 - 1350	4.0
Ask for Stericut® catalogue for range of sterile packed saw blades, drill bits, rotary burs and K wires.					

RADIOLUCENT ATTACHMENT

	17690	TQ-707	Accepts radiolucent drill final drive	0 - 1350
---	-------	--------	---------------------------------------	----------

RADIOLUCENT DRILL

 Order code
 17710

 Uses D56
 type drill bits

Allianz pojišťovna, a.s.

generální ředitelství
Ke Štvanici 656/3
186 00 Praha 8

Pojistná smlouva č. / Insurance Policy No.

503693352

Pojistník / Insurance Policy Holder: RADIX CZ s.r.o. (IČ 26774321)
Sídlo/Locality of a Firm: Kutná Hora - Karlov, Čáslavská 231, PSČ 28401
Pojištěný/ Insured: RADIX CZ s.r.o. (IČ 26774321)
Sídlo/Locality of a Firm: Kutná Hora - Karlov, Čáslavská 231, PSČ 28401

Datum vystavení certifikátu/ Certificate issue date: 9.12. 2020

CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ (potvrzení o platnosti pojistné smlouvy)

Pojistné období: 1 rok s automatickou prolongací, pokud není vypovězeno min. 6 týdnů před prolongací
Datum následující prolongace: 12.11.2021
Pojistné je zapláceno do: 12.5.2021

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností vč. odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku je sjednáno: s limitem pojistného plnění z jedné pojistné události ve výši 50.000.000,- Kč s ročním limitem pojistného plnění 100.000.000,- Kč

v rozsahu sjednaném v pojistné smlouvě a dle Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (VPP-P 1/17) a Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (ZPP-OP 1/17)

Potvrzujeme, že výše uvedená pojistná smlouva je k datu vystavení certifikátu v platnosti.

INSURANCE CERTIFICATE (Confirmation of Validity of the Insurance Policy)

Period Of Insurance: early – automatic renewal if will be not cancelled 6 weeks before date of renewal
Next Renewal Date: 12.11.2021
The premium was paid to date: 12.5.2021

Type of the insurance: Third Party Liability for Loss Caused by Business Operations and Insurance of Third Party Liability for Loss Caused by a Product Defect

Per Occurrence Limit: 50.000.000,- CZK.
Annual Aggregate Limit: 100.000.000,- CZK

Insurance Coverage of Liability Insurance agreed in contract, General Insurance Terms and Condition (VPP-P 1/17) Special Insurance Terms and Condition (ZPP-OP 1/17)

We herewith confirm, that the above mentioned Insurance Policy is to date of issue this certificate valid.

Ing. Pavel Strejček

vedoucí oddělení podpory podnikatelského pojištění
Manager of Entrepreneurs' Insurance





STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
RADIX CZ s.r.o.
ing. Robert Ludvík

ADRESA
Čáslavská 231
Kutná Hora-Karlov
284 01

Číslo jednací
sukl157988/2021

Spisová značka
sukls106698/2021

Vyřizuje / e-mail
Mgr. Barbora Štindlová

Datum
31. 5. 2021

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo 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 (dále jen "zákon č. 268/2014 Sb."), s ohledem na ustanovení § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o zdravotnických prostředcích"), potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	009697
IČ	26774321
Název	RADIX CZ s.r.o.
Sídlo	Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora, Česká republika
Kontaktní osoba	ing. Robert Ludvík, [redacted]
Web	www.radixcz.cz

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00255724, Vaporization Electrode, 24/26 Fr.
 - 00261892, Mega Fix®
 - 00261948, Titanium Suture Anchor
 - 00262297, Middle Ear Implants
 - 00262342, DUOMAT
 - 00262510, ARTHROPUMP®
 - 00262529, HAMOU® ENDOMAT®
 - 00262588, AUTOCON® III 400
 - 00263900, CALCUSPLIT®
 - 00264495, CLICKLINE instruments
 - 00390248, Ti Micro Neuro Flap Set sterille int sect 12mm
 - 00391267, FLIPPTACK®, fixation button
 - 00395487, Titanium Total Middle Ear Implant
 - 00393975, Titanium Suture Anchor, 12,5mm

- 00394978, Bipolar Suction Forceps
- 00395292, Suction and Coagulation Cannula
- 00395444, Titanium Partial Middle Ear Implant fixed
- 00394169, Bipolar Suction Cannula, 4,5 mm/11 cm
- 00395356, Titanium Stapes Piston
- 00464198, Provox Vega
- 00390504, Ti Micro Mesh Plate 67x132x0,2
- 00390993, Kirscher wire 1,0mm 15cm tr/flat p/10
- 00391515, Coagulating and Dissecting Electrode
- 00390651, Ti Micro Mesh Plate 2 holes int sect 12mm/p/2
- 00390547, Ti Micro Mesh Plate 125x203x0,6
- 00391056, Kirscher wire 1,2mm 31cm tr/rd p/10
- 00436293, Litotriptor
- 00395751, Ventilation Tube
- 00401947, SSD 102
- 00395647, Monopolar Electrode
- 00391371, Coagulating Electrode
- 00390782, Hook electrode L tip 5mm 33cm
- 00393529, MANHES High Frequency Needle
- 00393561, Bipolar Needle 10 cm
- 00394716, Suction and Coagulation Cannula, 3mm
- 00401744, DSD 201
- 00390002, Ti Micro cross slot screw 1,5x5,00 mm green self drill p/10
- 00533587, Provox Xtra Flange
- 00533552, Provox Lary Tube with ring
- 00533616, Provox Vega XtraSeal 22,5Fr
- 00533544, Provox Lary Tube
- 00533608, Provox Vega Puncture Set
- 00533536, Provox Voice Prosthesis
- 00533560, Provox Larytube 8/55
- 00533579, Donaldson type
- 00533595, Provox Vega Plug 22,5
- 00559664, Advantage Plus
- 00590741, Pumpa Endomat select pro irigaci
- 00590717, Hadicový set pro GYN resterilizovaný
- 00593600, Rourka sací / vyplachovací
- 00590733, Hadicový set pro sání resterilizovaný
- 00592261, Elektroda monopolární
- 00592819, Vnější pouzdro, Vnitřní poudro
- 00592894, Hopkins optika II
- 00590821, DRILLCUT-X ARTHRO shaverová rukojeť
- 00590805, Dvou-pedálový nožní spínač pro Unidrive S III Arthro
- 00590215, CO2 vysokotlaká hadice
- 00590768, Unimat 30 jednotka
- 00592915, CAMPO TROPHYSCOPE HOPKINS optika 30°
- 00592413, Bipolární disekční elektroda
- 00590282, Sterilní Hepa filtry na jedno použití
- 00593520, Rukojeť sací a irigační
- 00590856, Video Uretero-renoskop FLEX-XC
- 00592966, Pracovní pasivní element

- 00592982, Bipolární elektroda ve tvaru LOOP
- 00590637, HamoU ENDOMAT systém pro sání, oplach
- 00592480, BETTOCCHI Monopolární elektroda ve tvaru jehly
- 00593598, Seath cystoskop
- 00592827, Bipolární kleště Biclamp, Laparo- binůžky - ERBE
- 00590290, Insuflační hadice průměr 9 mm, délka 250 mm, redsterilizované
- 00590792, UNIDRIVE S III ARTHRO SCB
- 00592229, Grasper Manhes- zubatý
- 00592974, Autoklávodatelný vnější + vnitřní plášť pro 4 mm optiku
- 00592106, Tubus pro vložení insertu
- 00590100, Endoflator 50 Set
- 00590602, Odsávačka kouře S-PILOT Set
- 00590688, Hadicový set pro laparoskopie, resterilizovaný
- 00590098, Image 1 connect
- 00681387, ProvoxPlug. incl. 1 brush
- 00684860, Sternální pila s příslušenstvím
- 00673344, Děložní manipulátor
- 00681379, Provox
- 00701392, Rukojeti Ergo Plus a HST
- 00701421, Dermatonomový systém
- 00719322, Nástavce pro modulární rukojeti TraumaDrive
- 00701229, ROBI GRASPING FORCEPS
- 00701376, Rukojeti systému DirectDrive
- 00701245, CLCKLINE metal Handle
- 00701368, Rukojeti systému MultiDrive
- 00701325, WORBS-MEFFLE Suction Ligature Instrument
- 00730484, Sporex OPA
- 00719306, Rukojeti systému MicroDrive
- 00719330, Arthroscopic Energy
- 00701296, MENGHINI Liver Biopsy needle
- 00701202, Cohen Uterine Cannula
- 00701405, Rukojeti systému SternuDrive
- 00701384, Rukojeti systému TraumaDrive
- 00701261, CLICKLINE MOURET
- 00719285, Vio 3
- 00701333, Rukojeti systému Orthodrive
- 00719293, Sterilně balené shaverové čepele
- 00701288, Coagulation and Dissection Electrode
- 00701181, Sucion Tube
- 00719314, Nástavce pro modulární rukojeti OrthoDrive
- 00707946, Resektoskop
- 00701413, Rukojeti systému Shaver
- 00706716, Optika HOPKINS II
- 00706759, CLIKCLINE nůžky
- 00706695, KLEINSASSER
- 00706708, KLEINSASSER operační laryngoskop
- 00394783, Bipolar Forceps
- 00395524, Bipolar Forceps
- 00706724, CLIKCLINE
- 00701456, Nástavce pro modulární rukojeti MultiDrive

- 00591736, optika HOPKINS
- 00701448, Nástavce pro modulární rukojeti MultiDrive
- 00262692, Bipolar Forceps
- 00701210, CLIKCLINE
- 00592181, optika HOPKINS
- 00750135, 11102CMM
- 00759607, Děložní manipulátor KECKSTEIN
- 00756705, Flexibilní videoendoskop
- 00771673, Rapicide PA RTU
- 00771657, Rapicide ML02-0059
- 00781329, Nástavec k Shaveru
- 00590979, Veressova insulfační jehla
- 00591218, Kanyla s ventilem
- 00591664, Endoflator 40 Set
- 00591824, Závitová redukce pro trokar
- 00592042, CLICKLINE
- 00590864, Flexibilní fibro cysto-uretroskop
- 00592237, Kleště / ostré/
- 00591728, AUTOCON II 400
- 00808114, RAPICIDE
- 00812244, Zdroj studeného světla D-LIGHT
- 00822995, HOPKINS Telescope
- 00823349, Šrouby pro neurokraniální systém
- 00823357, Dlahy kraniální
- 00823330, Pletená deska pro neurokraniální systém
- 00823322, Mřížová deska
- 00823314, Dlážka pro neurokraniální systém
- 00828684, ReOxy
- 00840712, Provox Vega 17Fr
- 00840739, Provox Vega 20Fr
- 00840747, Provox Vega 22,5Fr
- 00851403, Provox GuideWire
- 00851470, Provox Vega XtraSeal
- 00853492, Optika Hopkins 24995BA
- 00863412, Závitové pouzdro trokaru
- 00864204, Osteodrive
- 00863826, TROKAROVÉ POUZDRO
- 00863834, TROKAROVÉ POUZDRO BEZ VENTILU
- 00867317, CLICKLINE insert KELLY
- 00869523, TROIDL Rectoscope
- 00871041, RobiInsert
- 00870997, Děložní manipulátor HOHL
- 00870989, Fan Retraktor
- 00446045, Elektrochirurgická jednotka ARC 400
- 00892563, Automatické trokarové pouzdro
- 00922849, Mocellátor Blade
- 00922814, DrillCut morcellator Handpiece URO
- 00916713, Provox Vega Puncture Set
- 00934700, Optika 27005AA
- 00952474, Optika Telescope 11573A

- 00952490, Optika Hopkins 28300BA
 - 00962314, Human Tecar HCR 1002
 - 00970066, Tracheální kanyly Ultrasoft
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: **Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Kral Storz- StraÙe 34, 785 32 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	KARL STORZ - školení	
Další - specifikujte	KARL STORZ 2021 Autorizační dopis s překladem CZ	

Výrobce: **Merivaara Corp., Puustellintie 2, 151 50 Lahti, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Merivaaraškolení servisní technik Hlávka, Bradáč	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	MERIVAARA 2021 autorizace	

Výrobce: **Medivators Inc., 28TH Ave North 14605, MN55447 Minneapolis, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medivators Authorization RADIX 2021 Incl Service	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	MEDIVATORS Authorization RADIX 2021 Incl Service rev 1	

Výrobce: **Ecleris SRL, Francisco N. Laprida 4955, B1603ABK Buenos Aires, Argentina**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	ECLERIS 2021 autorizace + školení	

Výrobce: **Mediflex SURGICAL PRODUCTS LLC , Gibbs Road 250, NY 11749 Islandia, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro	MEDIFLEX 2021 - autorizace	

osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala		
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Mediflex Letter of Distributorship RADIX CZ Kuzel školení	

Výrobce: **DE SOUTTER MEDICAL LIMITED, HaltonBrookBusinessPark, WestonRoad Aston Clinton 1, HP22 5WF Aylesbury, Bucks, Spojené království**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	DeSoutter 2021 - autorizace	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	DeSoutter Certificate of Training -školení servisní technici Radix Czechia 27-01-21i3	

Výrobce: **Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 514 91 Overath, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	SPIGGLE 2021 -autorizace	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SPIGGLE - školení	

Výrobce: **MEDICON eG, Chirurgiemechaniker-Genossenschaft, Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medicon _školení Kužel, Bradáč, Lysá	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	MEDICON eG 2021 - autorizace	

Výrobce: **ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 843 81 Johanniskirchen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	ITD - autorizace	

Výrobce: **Atos Medical AB, Hyllie Boulevard 17, 215 32 Malmö, Švédsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Atos autorizační dopis 2021+ školení	

Výrobce: **Ermis MedTech GmbH, Dornierstraße 49, 785 32 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Ermis 2021 - autorizace	

Výrobce: **Foreseeson GmbH, Industriestr 38a, D-63150 Heusenstamm, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Foreseeson- autorizační fdopis ověřený	

Výrobce: **C.I.R.C.E.srl, Via Sardegna 50, 200 20 Magnago(MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	C.I.R.C.E. srlLetteraAutorizzazione4 autorizační dopis 2021	

Výrobce: **ZOLL Medical Corporation, Mill Road 269, MA 01824 Chelmsford, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	ZOLL Medical Corporation 2021 - autorizace	

Výrobce: **Unibell Srl, Via Indipendenza 27, 238 85 Calco, Itálie**

Přílohy:

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

Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	UNIBELL SrL - autorizace	
---	--------------------------	--

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: **Merivaara Corp., Puustellintie 2, 151 50 Lahti, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MERIVAARA - školení servisních techniků	

Výrobce: **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Straße des 20.Juli 1, 388 20 Halberstadt, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	PRIMED - AUTORIZAČNÍ DOPIS	

V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: **Merivaara Corp., Puustellintie 2, 151 50 Lahti, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Merivaaraškolení servisní technik Hlávka, Bradáč	

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.

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků