



ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **HARTMANN – RICO a.s.**
IČO: 449 474 29
DIČ: CZ44947429
Sídlem: Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška
Zastoupena: Ing. Tomášem Grohem, členem představenstva
Ing. Markem Třeškou, MBA, členem představenstva
Bankovní spojení: Komerční banka a.s.
Číslo účtu: 18008-641/0100
Sp. zn.: u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 641
datová schránka: brieddi

Kontaktní osoba ve věcech technických a ve věcech dohody: [REDACTED], tel: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]

dále jen „**prodávající**“

a

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

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED], tel: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED], tel: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

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

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY JEDNORÁZOVÝCH NÁSTROJŮ Z NEREZOVÉ OCELI (dále jen „**dohoda**“)

Preamble

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „Jednorázové nástroje z nerezové oceli“, uveřejněného dne 23.7.2021 v Tender areně pod ID.: VZ0119890, interní ev. č. zakázky 173/VZ/2021-OVZ, systémové číslo zakázky P21V00198839 (dále jen „**zadávací řízení**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této dohody jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, č.j.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky jednorázových nástrojů z nerezové oceli (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícímu. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
 - a. elektronicky na e-mailovou adresu [redacted] Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo

- b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.
2. V případě, že **prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**
3. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
 - c. jednoznačné určení zboží,
 - d. termín a místo dodání zboží,
 - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

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

VI. Dodací podmínky

1. Proávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do **2 pracovních dnů** od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod.** V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Proávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - a. označení účastníků dohody,
 - b. identifikaci objednávky,
 - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
 - d. datum expirace,
 - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Proávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Proávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
6. Proávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména

návod k použití v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.

7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží, je-li to možné, musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
 - c. nedojde k navýšení ceny,
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoli důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu [REDACTED]
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.

V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.

7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté v zadávacím řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodloužení s dodáním bezvadného zboží.
8. Proávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu zadávacího řízení, a to ve **výši 6 000 000 Kč (slovy: šest milionů Korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat kupujícího. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Proávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Proávající 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. Proávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody 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.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Proávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Proávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Proávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 24 měsíců**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [redacted] **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **5 pracovních dnů** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý den prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20 000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.

4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 1 000 Kč** (slovy: tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 48 měsíců ode dne nabytí účinnosti dohody, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši 5 005 900,- Kč bez DPH, podle toho, která z těchto skutečností nastane dříve.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 nebo čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 nebo čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončení plnění.

XIV. Protikorupční ustanovení

1. Účastníci dohody 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 kterémukoliv z účastníků dohody 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 kterémukoliv účastníku dohody včetně jeho zaměstnanců podle platných právních předpisů.

2. Prodávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu kupujícího uveřejněného na webových stránkách kupujícího, viz <https://www.homolka.cz/o-nemocnici/11966-protikorupcni-strategie/> (dále jen „IPP“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevylučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat hodnoty, zásady a pravidla spolupráce IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se účastníci dohody 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. Účastníci dohody se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této dohody dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Účastníci dohody se dohodli, že při plnění této dohody budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této dohody.
7. Každý z účastníků dohody 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 účastníci dohody 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 dohody nebo s jejím uzavíráním.

XV. Přílohy¹

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
Příloha č. 1: Technická specifikace plnění,
Příloha č. 2: Cenová tabulka,
Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 6: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno,
Příloha č. 7: Portfolio sortimentu.
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XVI. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.

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

4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

Ve Veverské Bítýšce, dne

V Praze dne.....



HARTMANN – RICO a.s.



HARTMANN – RICO a.s.



Prodávající



Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice

Kupující

Příloha č. 1 RKS- Technická specifikace - Jednorázové nástroje z nerezové oceli

Jednorázové nástroje nerezová ocel	Splňuje ANO/NE	Vzorky
Pinzeta chirurgická rovná		5 ks
celý nástroj z nerezové oceli	ANO	
standardní pinzeta chirurgická rovná	ANO	
barevné značení nástroje pro rozlišení od opakovaně použitelných nástrojů	ANO	
14 cm	ANO	
Pinzeta anatomická rovná		10 ks
celý nástroj z nerezové oceli	ANO	
standardní pinzeta anatomická rovná	ANO	
barevné značení nástroje pro rozlišení od opakovaně použitelných nástrojů	ANO	
14 cm	ANO	
se stiskem o celém funkčním povrchu	ANO	
Ostrá lžička kombinovaná jemná		10 ks
celý nástroj z nerezové oceli	ANO	
barevné značení nástroje pro rozlišení od opakovaně použitelných nástrojů	ANO	
16,5 cm	ANO	
Moskyto peán rovný - micro		10 ks
celý nástroj z nerezové oceli	ANO	
jemný peán rovný	ANO	
barevné značení nástroje pro rozlišení od opakovaně použitelných nástrojů	ANO	
12,5 cm	ANO	
Nůžky hrotnaté rovné		
celý nástroj z nerezové oceli	ANO	
barevné značení nástroje pro rozlišení od opakovaně použitelných nástrojů	ANO	
11,5 cm (jemné hroty - typ Iris)	ANO	10 ks
13 cm	ANO	10 ks

tolerance velikosti nástrojů +/- 10 %

	Typ	Předpokládaný odběr v ks za 48 měsíců	Katalogové číslo	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Základní nabídková cena				
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 48 měsíců
Jednorázové nástroje z nerezové oceli											
	Pinzeta chirurgická rovná	220	991 063	Pinzeta standardní, 14 cm, 25 ks	-	-	29,00	21%	35,09	6 380,00	7 719,80
	Pinzeta anatomická rovná	30 720	991 064	Pinzeta standardní, 14 cm, 25 ks	-	-	29,00	21%	35,09	890 880,00	1 077 964,80
	Ostrá lžička kombinovaná jemná	3 460	991 010	Lžička ostrá, kombinace, 16,5 cm, 25 ks	-	-	69,00	21%	83,49	238 740,00	288 875,40
	Moskyto peň rovný - micro	26 140	991 044	Micro-Mosquito, anatomická svorka rovná, 12,5 cm, 25 ks	-	-	42,00	21%	50,82	1 097 880,00	1 328 434,80
	Nůžky hrotnaté rovné 11,5 cm	26 180	991 086	Iris scissor straight 11.5 cm P25	-	-	29,00	21%	35,09	759 220,00	918 656,20
	Nůžky hrotnaté rovné 13 cm	54 400	991 083	Nůžky chirurgické, 13 cm, 25 ks	-	-	37,00	21%	44,77	2 012 800,00	2 435 488,00
CELKEM:										5 005 900,00	6 057 139,00

Ve Veverské Bítýšce

Ing. Tomáš Groh
člen představenstva

Ing. Marek Třeška, MBA
člen představenstva

HARTMANN-RICO a.s.



XL Insurance

Pojištění odpovědnosti

HARTMANN - RICO a.s.

CZ00001262LI21A

14.04.2021

**XL Insurance**

Pojistná smlouva pro pojištění odpovědnosti Liability Insurance Policy

Číslo pojistné smlouvy:
Policy Number:

Pojistitel <i>Insurer</i>	XL Insurance Company SE Zweigniederlassung für Österreich Tuchlauben 3 1010 Vienna Austria
Pojistník <i>Policyholder</i>	HARTMANN - RICO a.s. Masarykovo náměstí 77 664 71 Veverská Bítýška IČ / Reg. No: 44947429 Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 644 <i>Registered in the Commercial Register maintained by Court in Brno, File number: B 644</i>
Pojištěný <i>Insured</i>	pojistník a osoby uvedené na seznamu pojištěných osob níže <i>policyholder and insureds as listed in the policy</i>
Oprávněná osoba <i>Beneficiary</i>	pojištěný <i>Insured</i>
Pojistná doba <i>Policy period</i>	Pojistná smlouva se uzavírá na dobu určitou <i>Policy is concluded for a definite period</i> Pojištění vznikne dnem <i>The insurance cover starts</i> 01.01.2021, 00:00 hod/hour a je sjednáno na pojistnou dobu, která skončí dnem <i>and is concluded for the period of insurance that expires</i> 31.12.2021, 24:00 hod/hour
Podnikatelská činnost: <i>Business activity</i>	Podnikatelskou činností ve smyslu článku III. pojistných podmínek je podnikatelská činnost pojištěných osob vykonávaná ke dni počátku pojištění. <i>Business activity of the insured conducted, as of the inception date of this policy.</i>

Obecná odpovědnost a odpovědnost za výrobek *General liability and product liability*

Límit pojistného plnění pro újmy na zdraví
a na majetku
Limit of indemnity for bodily injury and property damage CZK 52.410.400,00
Rozsah pojištění, límit pojistného plnění, spoluúčast apod. jsou blíže vymezeny v pojistné smlouvě
Scope of cover, limit of indemnity, deductible etc. are specified in the policy

Roční Pojistné *Annual premium*

XL Insurance Company SE
Tuchlauben 3, 1010 Vienna, Austria

Telephone: +43 1 50602 102 Fax: +43 1 50602 111 axaxl.com

XL Insurance Company SE, Zweigniederlassung für Österreich
Commercial Court of Vienna, Commercial Register No.: FN 176093k, DVR: 0977659, Bank: Citibank, Swift Code: CITIAT22, IBAN: AT07 1814 0000 0194 3006, UID-Nr: AT U46267908
Corporate Headquarters: 8 St. Stephen's Green, Dublin, Ireland
XL Insurance Company SE
A European public limited liability company registered in Ireland
Registered in Ireland No. 641686 | Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.R. Bradbrook (UK), B.R.P. Joseph (UK), Y. Slattery, P. Wilson (UK), D. Palici-Chehab (FR), J. O'Neill, H. Browne, P.H. Rastoul (FR)



Pojistné se sjednává jako pojistné jednorázové a bude uhrazeno na základě faktury se splatností 21 dnů od prokazatelného doručení faktury pojistníkoví.
Premium is concluded as a single sum premium and is payable till 21 days from delivering of

Österreich

ING. MAREK TRÉŠKA, MBA
ČLEN PŘEDSTAVENSTVA

Vídeň, 14. dubna 2021
Vienna, 14 April 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 odchyluje 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 zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **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 věci 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 vyplývající 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 [redacted] 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 služba¹, 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, 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.
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.

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

4. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
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 ji 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 vrací 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 kterékoli 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 kterékoli 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 (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 jednající 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

dpo@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 náležité a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

HARTMANN-RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

Telefon: +420 549 456 226
Telefax: +420 549 456 444
hartmann.cz

IČO: 44947429
DIČ: CZ44947429
OR: Krajský soud v Brně, B/644



Příloha č. 5 RKS

Čestné prohlášení

Společnost HARTMANN-RICO a.s.
čestně prohlašuje,
že nemá v úmyslu plnit veřejnou zakázku s názvem
„Jednorázové nástroje z nerezové oceli“
prostřednictvím poddodavatele.

Ve Veverské Bítýšce,

Ing. Marek Třeška, MBA
člen představenstva
HARTMANN-RICO a.s.

Ing. Tomáš Groh
člen představenstva
HARTMANN-RICO a.s.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa, IIb and III

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class IIa, IIb and III and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure for the IIa and IIb products according to Annex II excluding 4 of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available. For the class III products the required conformity assessment procedure according to Council Directive 93/42/EEC Annex II including Section 4 has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The conformity assessment procedure is under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.



Dr. Raymund Heinen
CPO



Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

page 1 of 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
3.01	Wound management products and dressings			
	ES gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux ES	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs	Ila	7	10-966
	Standard gauze swabs	Ila	7	10-966
	Mulpa swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Lusan gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs on a roll	Ila	7	10-966
	Pagasling	Ila	7	13-700
	Pagalong	Ila	7	13-700
	Medicomp	Ila	7	15-216
	Medicomp extra	Ila	7	15-216
	Absorbent cotton gauze	Ila	7	10-281
3.02	Special wound closure and covering products			
	Hydrofilm	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm non-sterile for Kit	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Packagers			
	Visulin	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm plus	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip reinforced	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288

IILN 040 9500 00000 0

page 2 of 12

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Cosmos hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaActive hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT Abrasion	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent dressing	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister large	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister heel	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister small	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast burn plaster	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Cosmos burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaActive burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Tiritas MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaPlast EFFECT Burns	Ila	4 (3 rd)	11-322
3.03	Sets for patient care			

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

	MediSet			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Peha			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127

page 4 of 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2 nd)	16-164
	DermaPlast wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
	DermaActive wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
3.04	Surgical wound management products			
	Telatrast surgical absorbents non-sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telatrast-module-system sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray Gauze	Ila	7	10-966
	Sponges (USP)			
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
3.05	Surgical gloves Latex			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (powderfree)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Surgical gloves non-Latex			
	Peha-neon plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for	Ila	2	15-896
	indication-related procedures:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

	CombiSets/CombiSet for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
3.08	Electronic clinical thermometers			
	Thermoval basic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval Rapid	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval rapid flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval standard	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval kids	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval kids flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Cosmos thermometers electronic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Thermoval duo scan	Ila	10 (3 rd)	14-036
	Thermoval baby	Ila	10 (3 rd)	14-036
3.09	Electronic blood pressure monitors			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
3.10	Medical instruments			
	Peha-instrument			
	Scissors	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Forceps	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797

page 8 of 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P. O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

			6	10-865
	Needle holder	Ila	6	12-726
	Wound hook	Ila	6	13-373
	Sharp spoon	Ila	6	11-084
	Basic Set	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
3.11	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223

PAUL HARTMANN AG Phone: +49 (0) 7321 36-0
Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
89522 Heidenheim hartmann.info
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	Impregnated tulle and special dressings			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Interface	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.02	Hydroactive dressings and accessories			
	Hydrosorb	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll thin	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac concave	IIb	4 (2 nd)	15-216

page 10 of 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Going further
for health

	HydroTac sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4 (2 nd)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border /	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone Border			
	HydroTac Border Multisite	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.03	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2 nd)	11-325
4.04	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for	IIb	5	15-896
	indication-related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
	CombiSets/CombiSet for indication-	IIb	5	15-896
	related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			

PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Strasse 12
 89522 Heidenheim
 P.O. Box 1420
 89504 Heidenheim
 Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
 hartmann.info



Going further
 for health

	vascular surgery ENT oral surgery maxillofacial surgery neurosurgery orthopaedics urology			
5.01	Wound dressings (class III)			
	Atrauman Ag	III	13	11-325
	(EC Design Examination Certificate No. G7 011858 0068 Rev. 00)			

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
 (Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
 Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
 Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
 Amtsgericht Ulm HRB 661090
 Registered Office Heidenheim
 Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

Překlad z anglického jazyka

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Německo



ES Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb a III

Heidenheim, dne 25. února 2021

Tímto prohlašujeme,

že zdravotnické prostředky uvedené v příloze, které jako první uvádí na trh společnost PAUL HARTMANN AG, jsou klasifikovány jako třída IIa, IIb a III a vyhovují příslušným ustanovením, zejména základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993.

Byl proveden postup posuzování shody pro výrobky třídy IIa a IIb podle přílohy II s výjimkou článku 4 směrnice Rady 93/42/EHS a technická dokumentace je k dispozici. Pro výrobky třídy III byl proveden požadovaný postup posuzování shody podle směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy II včetně článku 4, a technická dokumentace je k dispozici.

Toto ES Prohlášení o shodě se vydává výlučně na odpovědnost společnosti PAUL HARTMANN AG a je platné do 25. května 2024.

Postup posuzování shody probíhá pod dohledem oznámeného subjektu TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo, identifikační číslo 0123.

PAUL HARTMANN AG

na základě plné moci

podpis nečitelný

Dr. Raymund Heinen

Vedoucí oddělení procesu

podpis nečitelný

Stefan Fischer

Vedoucí oddělení postupů zavádění produktů

Strana 1 z 12

IILN 040 9500 00000 0

Správní rada: Britta Fünfstück (předsedkyně), Francois Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Předseda dozorčí rady: Fritz-Jürgen Heckmann

Sídlo: Heidenheim

Obchodní rejstřík Okresního soudu v Ulmu,
složka č. HRB 661090

Poř. č.	Skupiny výrobků/názvy výrobků	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	Pravidlo	Kód UMDNS
3.01	Výrobky a obvazy na ošetření ran			
	Gázové tampóny ES	Ila	7	10-966
	Sterilux ES	Ila	7	10-966
	Gázové tampóny Sterilux,	Ila	7	10-966
	Gázové tampóny Standard,	Ila	7	10-966
	Tampóny Mulpa	Ila	7	10-966
	Gázové houbičky Sterilux (USP)	Ila	7	10-966
	Gázové tampóny Lusan	Ila	7	10-966
	Gázové tampóny Sterilux na roli	Ila	7	10-966
	Pagasling	Ila	7	13-700
	Pagalong	Ila	7	13-700
	Medicomp	Ila	7	15-216
	Medicomp extra	Ila	7	15-216
	Absorpční bavlněná gáza	Ila	7	10-281
3.02	Speciální výrobky na uzavírání a krytí ran			
	Hydrofilm	Ila	4(3.)	17-428
	Hydrofilm nesterilní pro Kit Packagers	Ila	4(3.)	17-428
	Visulin	Ila	4(3.)	17-428
	Hydrofilm plus	Ila	4(3.)	10-288
	Tiritas MEDICAL (rány s lehkým krvácením; voděodolný, sterilní obvaz na rány)	Ila	4(3.)	10-288
	Omnistrip	Ila	4(3.)	10-288
	Omnistrip reinforced	Ila	4(3.)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	Ila	4(3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (sterilní pásy na uzavírání ran)	Ila	4(3.)	10-288
	Hydrokoloidní náplast Dermaplast na:			
	menší rány	Ila	4(3.)	10-288
	odřeniny	Ila	4(3.)	10-288
	puchýře	Ila	4(3.)	10-288
	opary	Ila	4(3.)	10-288
	kuří oka	Ila	4(3.)	10-288
	Hydrokoloidní náplast Tiritas na:			
	menší rány	Ila	4(3.)	10-288

odřeniný	IIa	4(3.)	10-288
puchýře	IIa	4(3.)	10-288
opary	IIa	4(3.)	10-288
kuří oka	IIa	4(3.)	10-288
Hydrokoloidní náplast Cosmos na:			
menší rány	IIa	4(3.)	10-288
odřeniný	IIa	4(3.)	10-288
puchýře	IIa	4(3.)	10-288
opary	IIa	4(3.)	10-288
kuří oka	IIa	4(3.)	10-288
Hydrokoloidní náplast DermaActive na:			
menší rány	IIa	4(3.)	10-288
odřeniný	IIa	4(3.)	10-288
puchýře	IIa	4(3.)	10-288
opary	IIa	4(3.)	10-288
kuří oka	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT Abrasion	IIa	4(3.)	10-288
Náplast Dermaplast Medical Transparent	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast MEDICAL (rány s lehkým krvácením; voděodolný, sterilní obvaz na rány)	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast MEDICAL (řezné a tržné rány)	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT na strhnuté puchýře a menší rány)	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT puchýř velký	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT puchýř pata	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT puchýř malý	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT kuří oka	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT menší rány	IIa	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT opary	IIa	4(3.)	10-288
Náplast na popáleniny Dermaplast	IIa	4(3.)	10-288
Náplast na popáleniny Tiritas	IIa	4(3.)	11-322
Náplast na popáleniny Cosmos	IIa	4(3.)	11-322
Náplast na popáleniny DermaActive	IIa	4(3.)	11-322
Dermaplast MEDICAL (popáleniny)	IIa	4(3.)	11-322
Tiritas MEDICAL (popáleniny)	IIa	4(3.)	11-322
DermaPlast EFFECT popáleniny	IIa	4(3.)	11-322

3.03 Soupravy pro péči o pacienty				
MediSet				
Katetrizační soupravy	IIa	2	15-564	
		5(2.)	15-564	
		6	15-564	
		7	15-564	
Souprava pro anestézii	IIa	2	15-202	
		6	15-202	
		7	15-202	
Souprava pro anestézii	IIa	2	10-127	
		6	10-127	
		7	10-127	
Souprava pro léčbu ran/ Souprava obvazů na rány	IIa	2	11-314	
		6	11-314	
		7	11-314	
Infuzní souprava	IIa	2	12-157	
		7	12-157	
Injekční souprava	IIa	6	12-157	
		7	12-157	
Souprava pro centrální venózní katetrizaci	IIa	2	16-615	
		6	16-615	
		7	16-615	
Souprava chirurgických nití	IIa	5(2.)	13-892	
		6	13-892	
		7	13-892	
Dialyzační souprava	IIa	2	15-896	
		6	15-896	
		7	15-896	
Chirurgická souprava	IIa	2	12-463	
		5(2.)	12-463	
		6	12-463	
		7	12-463	
Chirurgická souprava	IIa	2	15-896	
		5(2.)	15-896	
		6	15-896	
		7	15-896	
Porodní souprava	IIa	7	10-243	
Artrografická souprava	IIa	6	15-316	
		7	15-316	

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Německo



O krok dál
pro zdraví

Peha				
Katetrizační soupravy	Ila	2	15-564	
		5(2.)	15-564	
		6	15-564	
		7	15-564	
Souprava pro anestézii	Ila	2	15-202	
		6	15-202	
		7	15-202	
Souprava pro anestézii	Ila	2	10-127	
		6	10-127	
		7	10-127	
Souprava pro léčbu ran/ Souprava obvazů na rány	Ila	2	11-314	
		6	11-314	
		7	11-314	
Infuzní souprava	Ila	2	12-157	
		7	12-157	
Injekční souprava	Ila	6	12-157	
		7	12-157	
Souprava pro centrální venózní katetrizaci	Ila	2	16-615	
		6	16-615	
		7	16-615	
Souprava chirurgických nití	Ila	5(2.)	13-892	
		6	13-892	
		7	13-892	
Dialyzační souprava	Ila	2	15-896	
		6	15-896	
		7	15-896	
Chirurgická souprava	Ila	2	12-463	
		5(2.)	12-463	
		6	12-463	
		7	12-463	
Chirurgická souprava	Ila	2	15-896	
		5(2.)	15-896	
		6	15-896	
		7	15-896	
Porodní souprava	Ila	7	10-243	
Artrografická souprava	Ila	6	15-316	
		7	15-316	

Strana 5 z 12

IILN 040 9500 00000 0
Správní rada: Britta Fünfstück (předsedkyně), Francois
Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Předseda dozorčí rady: Fritz-Jürgen Heckmann

Sídlo: Heidenheim
Obchodní rejstřík Okresního soudu v Ulmu,
složka č. HRB 661090

Sterima	Katetrizační soupravy	IIa	2	15-564
			5(2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
			2	15-202
			6	15-202
Souprava pro anestézii		IIa	7	15-202
			2	10-127
			6	10-127
Souprava pro anestézii		IIa	7	10-127
			2	11-314
			6	11-314
Souprava pro léčbu ran/ Souprava obvazů na rány		IIa	7	11-314
			2	12-157
			7	12-157
Infuzní souprava		IIa	6	12-157
			7	12-157
Injekční souprava		IIa	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
Souprava pro centrální venózní katetrizaci		IIa	2	13-892
			5(2.)	13-892
			6	13-892
Souprava chirurgických nití		IIa	7	13-892
			2	15-896
			6	15-896
Dialyzační souprava		IIa	7	15-896
			2	12-463
			5(2.)	12-463
Chirurgická souprava		IIa	6	12-463
			7	12-463
			2	15-896
			5(2.)	15-896
Chirurgická souprava		IIa	6	15-896
			7	15-896
			2	10-243
			6	15-316
Porodní souprava		IIa	7	15-316
			2	15-316
Artrografická souprava		IIa	6	15-316
			7	15-316
Samu-med		IIa	5(2.)	16-164
			2	16-164

	Soupravy pro léčbu ran DermaPlast na ošetření:			
	- odřenin	Ila	4(3.)	11-314
	- popálenin	Ila	4(3.)	11-314
	- pořezání	Ila	4(3.)	11-314
	- puchýřů	Ila	4(3.)	11-314
	Soupravy pro léčbu ran DermaActive na ošetření:			
	- odřenin	Ila	4(3.)	11-314
	- popálenin	Ila	4(3.)	11-314
	- pořezání	Ila	4(3.)	11-314
	- puchýřů	Ila	4(3.)	11-314
3.04	Chirurgické nástroje pro ošetření ran			
	Nesterilní chirurgické absorpční prostředky Telatrast:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Sterilní modulový systém Telatrast:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Mulové polštářky Sterilux X-ray (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
3.05	Chirurgické rukavice latexové			
	Peha-taft			
	Peha-taft classic (bez pudru)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus bez pudru	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus bez pudru	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus bez pudru	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX,	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883

	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Chirurgické rukavice nelatexové			
	Peha-neon plus bez pudru	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus bez pudru	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Přízpusobitelné soupravy na chirurgické zákroky			
	Foliodrape Sets/ Foliodrape	Ila	2	15-896
	pro postupy související s označováním:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	operace obecně			
	oftalmologie			
	gynekologie			
	porodnictví			
	kardiochirurgie			
	operace hrudníku			
	cévní chirurgie			
	ORL			
	orální chirurgie			
	maxilofaciální chirurgie			
	neurochirurgie			
	ortopedie			
	urologie			
	CombiSets/ CombiSet	Ila	2	15-896
	pro postupy související s označováním:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	operace obecně			
	oftalmologie			
	gynekologie			
	porodnictví			
	kardiochirurgie			
	operace hrudníku			
	cévní chirurgie			
	ORL			
	orální chirurgie			

	maxilofaciální chirurgie neurochirurgie ortopedie urologie			
3.08	Klinické elektronické teploměry			
	Thermoval basic	Ila	10(3.)	14-032
	Thermoval Rapid	Ila	10(3.)	14-032
	Thermoval rapid flex	Ila	10(3.)	14-032
	Thermoval standard	Ila	10(3.)	14-032
	Thermoval kids	Ila	10(3.)	14-032
	Thermoval kids flex	Ila	10(3.)	14-032
	Elektronické teploměry Cosmos	Ila	10(3.)	14-032
	Thermoval duo scan	Ila	10(3.)	14-036
	Thermoval baby	Ila	10(3.)	14-036
3.09	Elektronické měřidla krevního tlaku			
	Tensoval mobile	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10(3.)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10(3.)	16-173
3.10	Lékařské nástroje			
	Peha-instrument			
	Nůžky	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Chirurgické kleště	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797
			6	10-865
	Držák na jehly	Ila	6	12-726
	Hák na rány	Ila	6	13-373
	Ostrá lžička	Ila	6	11-084
	Základní souprava	Ila	6	17-168

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



O krok dál
pro zdraví

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Německo

	MediSet			
	Kyreta	Ila	4(3.)	11-084
	Chirurgické kleště	Ila	6	11-797
	Vodítko s drážkou	Ila	6	13-117
	Pátradlo	Ila	6	13-833
	Nůžky	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Kyreta	Ila	4(3.)	11-084
	Chirurgické kleště	Ila	6	11-797
	Vodítko s drážkou	Ila	6	13-117
	Pátradlo	Ila	6	13-833
	Nůžky	Ila	6	13-480
3.11	Výrobky pro podtlakovou léčbu ran			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223

IILN 040 9500 00000 0
Správní rada: Britta Fünfstück (předsedkyně), Francois
Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Předseda dozorčí rady: Fritz-Jürgen Heckmann

Sídlo: Heidenheim
Obchodní rejstřík Okresního soudu v Ulmu,
složka č. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Německo



O krok dál
pro zdraví

Poř. č.	Skupiny výrobků/Názvy výrobků	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	Pravidlo	Kód UMDNS
4.01	Napuštěné tylové a speciální obvazy			
	Grassolind neutral	IIb	4(2.)	11-325
	Atrauman	IIb	4(2.)	11-325
	Branolind	IIb	4(2.)	11-325
	Hydrotüll/Hydrotul	IIb	4(2.)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4(2.)	11-323
	Interface	IIb	4(2.)	15-216
4.02	Hydroaktivní obvazy a příslušenství			
	Hydrosorb	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean active	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll thin	IIb	4(2.)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4(2.)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4(2.)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4(2.)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4(2.)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4(2.)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac concave	IIb	4(2.)	15-216

Strana 10 z 12

IILN 040 9500 00000 0
Správní rada: Britta Fünfstück (předsedkyně), Francois Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Předseda dozorčí rady: Fritz-Jürgen Heckmann

Sídlo: Heidenheim
Obchodní rejstřík Okresního soudu v Ulmu,
složka č. HRB 661090

	HydroTac sacral	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4(2.)	15-216
	PermaFoam	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4(2.)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border /	IIb	4(2.)	15-216
	RespoSorb Silicone Border			
	HydroTac Border Multisite	IIb	4(2.)	15-216
4.03	Výrobky pro podtlakovou léčbu ran			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4(2.)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4(2.)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4(2.)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4(2.)	11-323
	Silikonová vrstva VivanoMed	IIb	4(2.)	11-325
4.04	Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky			
	Foliodrape Sets/ Foliodrape	IIb	5	15-896
	pro postupy související s označováním	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	operace obecně			
	oftalmologie			
	gynekologie			
	porodnictví			
	kardiochirurgie			
	operace hrudníku			
	cévní chirurgie			
	ORL			
	orální chirurgie			
	maxilofaciální chirurgie			
	neurochirurgie			
	ortopedie			
	urologie			
	CombiSets/ CombiSet	IIb	5	15-896
	pro postupy související s označováním	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	operace obecně			
	oftalmologie			
	gynekologie			

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Německo



O krok dál
pro zdraví

	porodnictví kardiochirurgie operace hrudníku cévní chirurgie ORL orální chirurgie maxilofaciální chirurgie neurochirurgie ortopedie urologie			
5.01	Obvazy pro ošetření ran (třída III)			
	Atrauman Ag	III	13	11-325
	(Osvědčení o přezkoušení typu ES č. G7 011858 0068 Rev. 00)			

IILN 040 9500 00000 0 Správní rada: Britta Fünfstück (předsedkyně), Francois Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller Předseda dozorčí rady: Fritz-Jürgen Heckmann	Sídlo: Heidenheim Obchodní rejstřík Okresního soudu v Ulmu, složka č. HRB 661090
--	--



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 00

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies): Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice as well as medical devices with a measuring function.
(Class IIa and IIb medical devices)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713156403 1

Valid from: 2020-01-09
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-01-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 00

Facility(ies):

PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY

Class IIa medical devices

- Wound management products and dressings
- Special wound closure and covering products
- Sets for patient care
- Surgical wound management products
- Surgical gloves latex
- Surgical gloves non-latex
- Customized surgical procedure sets
- Electronic clinical thermometers
- Electronic blood pressure monitors
- Medical instruments
- Products for Negative Pressure Wound Therapy

Class IIb medical devices

- Impregnated tulle dressings and special dressings
- Hydroactive dressings and accessories
- Products for Negative Pressure Wound Therapy
- Customized surgical procedure sets



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.01	Wound management products and dressings	II a	4 (3rd bullet) / 7
e. g.	ES gauze swabs, Sterilux ES, Sterilux gauze swabs, Standard gauze swabs, Mulpa swabs, Sterilux gauze sponges (USP), Lusan gauze swabs, Pagasling, Pagalong, Medcomp, Medcomp extra, Absorbent cotton gauze, Sterilux gauze swabs on a roll		
e.g.	Saline solution (0,9%), DermaPlast Clean, Dermaplast MEDICAL (Wound cleansing solution), Lusan Saline Solution		
3.02	Special wound closure and covering products	II a	4 (3rd bullet)
e. g.	Hydrofilm, Visulin, Hydrofilm plus, Omnistrip, Omnistrip reinforced, Dermaplast / Tiritas / Cosmos hydrocolloid plaster (e. g. for minor wounds, abrasions, blisters, cold sores and corns), DermaPlast / Tiritas / Cosmos burn plaster, DermaPlast Omnistrip, DermaPlast hydrocolloid plasters, DermaPlast Medical Transparent dressing, Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing), Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations), Dermaplast MEDICAL (Burns), DermaPlast EFFECT Burns, DermaPlast EFFECT Abrasion, DermaPlast MEDICAL (wound closure strips)		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.03	Sets for patient care	II a	2 / 4 (3 rd bullet) 5 (2 nd bullet) / 6 / 7
	e. g. MediSet, Peha, Sterima		
	- Catheterisation sets		
	- Set for anaesthesia		
	- Wound treatment sets / wound dressing sets		
	- Infusion set		
	- Injection set		
	- Set for central-venous catheterisation		
	- Suture set		
	- Dialysis set		
	- Surgical set		
	- Birth set		
	- Arthrography set		
	e.g. Samu-med		
	e.g. DermaPlast / DermaActive wound treatment kits for the treatment of abrasion, burns, cuts and blisters		
3.04	Surgical wound management products	II a	7
	e. g. Telatrast surgical absorbents non-sterile:		
	Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp		
	e. g. Telatrast-Module-System sterile:		
	Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP), Telatrast non woven sponge, Telatrast non woven swab		
	e. g. Telaset steril		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.05	Surgical gloves Latex e. g. Peha-taft, Peha-taft classic (powder-free), Peha-micron plus powderfree, Peha-taft plus powderfree, Peha-profile plus powderfree, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX	II a	7
3.06	Surgical gloves non-Latex e. g. Peha-neon plus powderfree, Peha-isoprene plus powderfree Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE	II a	7
3.07	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related surgical procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II a	2 / 6 / 7 / 11



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.08	Electronic clinical thermometers e. g. Thermoal classic / waterproof / basic / rapid / rapid flex / duo scan / standard / kids / kids flex, Cosmoplast universal Digital Thermometer, Cosmos thermometers electronic, Thermoal baby	II a	10 (3rd bullet)
3.09	Electronic blood pressure monitors e. g. HG 140, HG 140 mobile, HG 160, HG 160 comfort, Tensoval mobile, Tensoval comfort, Tensoval compact, Tensoval duo control, Tensoval mobil classic, Tensoval comfort classic, Veroval duo control	II a	10 (3rd bullet)
3.10	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Scissors - Forceps - Needle holder - Wound hook - Sharp spoon - Basic Set e. g. MediSet, Sterima - Curette - Forceps - Grooved director - Stylet - Scissors	II a	4 (3rd bullet) / 6
3.11	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoTec Pro	IIa	11



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.01	Impregnated tulle dressings and special dressings	II b	4 (2nd bullet)
e. g.	Grassolind neutral, Atrauman, Atrauman Ag, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone, Dermaplast MEDICAL (Wounds at risk of infection)		
4.02	Hydroactive dressings and accessories	II b	4 (2nd bullet)
e. g.	Hydrosorb, Hydrosorb plus, Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel, AquaClear, AquaClear adhesive, TenderWet, TenderWet 24, TenderWet 24 active, TenderWet active cavity, TenderWet Duo, TenderWet plus, TenderWet plus cavity, HydroClean, HydroClean cavité, HydroClean active, HydroClean active cavité, HydroClean Solution, HydroClean advance, Hydrocoll, Hydrocoll concave, Hydrocoll sacral, Hydrocoll thin, Sorbalgon, Sorbalgon T, Sorbalgon plus, PermaFoam, PermaFoam sacral, PermaFoam concave, PermaFoam cavity, PermaFoam comfort, PermaFoam tracheostomy, Zetuvit plus, Resposorb Super, HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac sacral, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave, HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity / HydroClean advance cavity, Zetuvit Silicone Border / Resposorb Silicone Border		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.03	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silicone Layer - Abdominal Kit	II b	4 (2 nd bullet) / 8
4.04	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II b	5, 7, 9



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 00, dated 2020-01-09**

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 01-2007, project no. 71318435

Rev. 07-2007, project no. 71323864

Rev. 02-2008, project no. 71332843

Rev. 03-2009, project no. 71349669

Rev. 10-2009, project no. 71359891

Rev. 11-2009, project no. 71361438

Rev. 12-2010, project no. 71365835

Rev. 13-2010, project no. 71370423

Rev. 14-2010, project no. 71372243

Rev. 15-2011, project no. 71386881

Rev. 16-2011, project no. 71394684

Rev. 17-2012, project no. 713005130

Rev. 18-2012, project no. 713005934

Rev. 19-2013, project no. 713021659

Rev. 20-2013, project no. 713023609

Rev. 21-2014, project no. 713043904 and 713043905

Rev. 22-2015, project no. 713065784

Rev. 09-2016, project no. 713091055

Rev. 10-2016, project no. 713093079

Rev. 11-2016, project no. 713094281

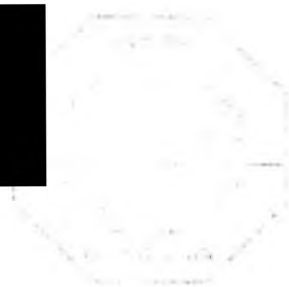
Rev. 02-2017, project no. 713100768

Rev. 03-2017, Projekt Nr. 713119437

Rev. 01-2018, project no. 713143983

Rev. 01-2019, project no. 713143983 + 713162860

Rev. 01-2020, project no. 713156403_1



Osvědčení ES

Kompletní systém jištění jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě článku 4

(Zdravotnické prostředky zařazené do třídy IIa, IIb nebo III)

č. G1 011858 0064 Rev. 00

Výrobce:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NĚMECKO

Kategorie výrobků:

Zdravotnické prostředky pro obecné i speciální
ošetřování ran, výrobky pro operační sály, obvazy a
lepicí pásy, výrobky pro péči o pacienty v nemocnici i
v obecné praxi a také zdravotnické prostředky s měřicí
funkcí.
(Zdravotnické prostředky třídy IIa a IIb)

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém
jištění jakosti pro navrhování, výrobu a konečnou kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků
podle Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II.

Tento systém jištění jakosti splňuje požadavky této směrnice a podléhá pravidelnému dohledu. Pro
marketing prostředků třídy III je povinné další osvědčení podle Přílohy II, článek 4. Viz též poznámky na
druhé straně.

Zpráva č.: 713156403_1

Platí od: 09.01.2020

Platí do: 26.05.2024

Datum 09.01.2020

Nečitelný podpis

Christoph Dicks

Vedoucí certifikačního/oznámeného subjektu

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznamovaný subjekt s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikační orgán • Ridlerstraße 65 • 80339 Mnichov • Německo

TÜV®

Certifikační smlouva

Certifikace je založena na Zkušebních a certifikačních předpisech TÜV SÜD Product Service.

Převzetím osvědčení schvaluje držitel osvědčení aktuální verzi Zkušebních a certifikačních předpisů (www.tuv-sud.com/ps_regulations), a tím se stává partnerem Certifikačního systému TÜV SÜD Product Service.

Zásadní požadavky na platnost osvědčení:

- Platnost citovaných zkušebních norem

Navíc pro osvědčení s právem používat certifikační značku a pro osvědčení managementu jakosti:

- Dodržení adekvátních výrobních podmínek
- Provádění pravidelné kontroly zařízení

Osvědčení ES

kompletní systém jištění jakosti
normy 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě článku 4
(zdravotnické prostředky zařazené do třídy IIa, IIb nebo III)
G1 011858 0064 Rev. 00

zařízení:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, NĚMECKO

Zdravotnické prostředky třídy IIa

Výrobky a obvazy pro ošetření ran
Speciální výrobky na uzavření a krytí ran
Soupravy pro péči o pacienta
Výrobky k chirurgickému ošetření ran
Chirurgické rukavice latexové
Chirurgické rukavice nelatexové
Zakázkové chirurgické sety
Klinické elektronické teploměry
Elektronická měřidla krevního tlaku
Lékařské nástroje
Výrobky pro podtlakovou terapii ran

Zdravotnické prostředky třídy IIb

Impregnované tylové a speciální krytí
Hydroaktivní krytí a doplňky
Výrobky pro podtlakovou terapii ran
Zakázkové chirurgické sety

Strana 2 ze 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznámený subjekt s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikační orgán • Ridlerstraße 65 • 80339 Mnichov • Německo

TÜV®

Certifikační smlouva

Certifikace je založena na Zkušebních a certifikačních předpisech TÜV SÜD Product Service.

Převzetím osvědčení schvaluje držitel osvědčení aktuální verzi Zkušebních a certifikačních předpisů (www.tuv-sud.com/ps_regulations), a tím se stává partnerem Certifikačního systému TÜV SÜD Product Service.

Zásadní požadavky na platnost osvědčení:

- Platnost citovaných zkušebních norem

Navíc pro osvědčení s právem používat certifikační značku a pro osvědčení managementu jakosti:

- Dodržení adekvátních výrobních podmínek
- Provádění pravidelné kontroly zařízení

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
č. G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020**

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

<i>Pol. číslo</i>	<i>Skupiny výrobků/Názvy výrobků</i>	<i>Klasifikace dle směrnice 93/42 EHS</i>	<i>Pravidlo</i>
3.01	Výrobky a obvazy pro ošetření ran např. ES gázové tampony, Sterilux ES, Sterilux gázové tampony, Standard gázové tampony, Mulpa tampony, Sterilux gázové polštářky (USP), Lusan gázové tampony, Pagasling, Pagalong, Medicomp, Medicomp extra, Absorpční bavlněná gáza, Sterilux role stříhaného gázového obvazu např. Solný roztok (0,9%), DermaPlast Clean, Dermaplast MEDICAL (roztok na čištění rány), Solný roztok Lusan	II a	4 (3. odrážka) / 7
3.02	Speciální výrobky na uzavření a krytí ran např. Hydrofilm, Visulin, Hydrofilm plus, Omnistrip, Omnistrip reinforced, hydrokoloidní náplast Dermaplast / Tiritas / Cosmos (např. na menší rány, odřeniny, puchýře, opary a kuří oka), náplast na popáleniny Dermaplast / Tiritas / Cosmos, DermaPlast Omnistrip DermaPlast hydrokoloidní náplasti DermaPlast Medical Transparentní obvaz DermaPlast MEDICAL (sterilní krytí pro slabě krvavější rány, vodotěsné) DermaPlast MEDICAL (tržné a řezné rány) DermaPlast MEDICAL (popáleniny) DermaPlast EFFECT Burns (popáleniny) DermaPlast EFFECT Abrasion (odřeniny) DermaPlast MEDICAL (pásky pro uzavření rány)	II a	4 (3. odrážka)

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
č. G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020**

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

<i>Pol. číslo</i>	<i>Skupiny výrobků/Názvy výrobků</i>	<i>Klasifikace dle směrnice 93/42 EHS</i>	<i>Pravidlo</i>
3.03	Soupravy pro péči o pacienta		
např.	MediSet, Pcha, Sterima	II a	2 / 4 (3. odrážka)
	- Katetrizační soupravy		5 (2. odrážka)
	- Anestetická souprava		/ 6 / 7
	- Soupravy na ošetření ran / sady obvazů na rány		
	- Infuzní souprava		
	- Injekční souprava		
	- Souprava pro centrální žilní katetrizaci		
	- Souprava chirurgických nítí		
	- Dialyzační souprava		
	- Chirurgická souprava		
	- Porodní souprava		
	- Artrografická souprava		
např.	Samu-med		
např.	sady DermaPlast/ DermaActive pro ošetření odřenin, popálenin, řezných ran a puchýřů		
3.04	Výrobky k chirurgickému ošetření ran	II a	7
např.	nesterilní chirurgické absorbenty Telatrast: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp		
např.	sterilní modulový systém Telatrast: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray gázové polštářky (USP), Telatrast netkané polštářky		
např.	Telatrast netkané tampony Telaset sterilní		

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
č. G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020**

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

<i>Pol. číslo</i>	<i>Skupiny výrobků/Názvy výrobků</i>	<i>Klasifikace dle směrnice 93/42 EHS</i>	<i>Pravidlo</i>
3.05	Chirurgické rukavice latexové např. Peha-taft, Peha-taft classic (nepudrované), Peha-micron plus nepudrované, Peha-taft plus nepudrované, Peha-profile plus nepudrované, Peha-taft LATEXOVÉ, Peha basic LATEXOVÉ, Peha-micron LATEXOVÉ, Peha-profile LATEXOVÉ, Peha-taft classic PUDROVANÉ, Peha-taft classic NEPUDROVANÉ, Peha-underglove LATEXOVÉ	II a	7
3.06	Chirurgické rukavice nelatexové např. Peha-neon plus nepudrované, Peha-isoprene plus nepudrované, Peha-isoprene BEZ LATEXU, Peha-neon BEZ LATEXU, Peha-shield BEZ LATEXU, Peha-underglove BEZ LATEXU	II a	7
3.07	Zakázkové chirurgické sety např. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets pro postupy související s označováním např. pro operaci obecně, oftalmologii, gynekologii, porodnictví, kardiochirurgii, hrudní chirurgii, cévní chirurgii, ORL, ústní a čelistní chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, urologii	II a	2 / 6 / 7 / 11

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
č. G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020****Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP****Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG****Zdravotnické prostředky třídy II a**

<i>Pol. číslo</i>	<i>Skupiny výrobků/Názvy výrobků</i>	<i>Klasifikace dle směrnice 93/42 EHS</i>	<i>Pravidlo</i>
3.08	Elektronické klinické teploměry např. Thermoval classic / waterproof / basic / rapid/ rapid flex / duo scan / standard / kids / kids flex, univerzální digitální teploměr Cosmoplast, elektronické teploměry Cosmos, Thermoval baby	II a	10 (3. odrážka)
3.09	Elektronické monitory krevního tlaku např. HG 140, HG 140 mobile, HG 160, HG 160 comfort, Tensoval mobile, Tensoval comfort, Tensoval compact, Tensoval duo control, Tensoval mobil classic, Tensoval comfort classic, Veroval duo control	II a	10 (3. odrážka)
3.10	Lékařské nástroje např. Peha-nástroje - Nůžky - Kleště - Jchelec - Háč na rány - Ostrá lžička - Základní souprava např. MediSet, Sterima - Kyreta - Kleště - Rýhovaná sonda - Pátradlo - Nůžky	II a	4 (3. odrážka) / 6
3.11	Výrobky pro podtlakovou léčbu ran např. VivanoTec Pro	II a	11

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II b

Pol. číslo	Skupiny výrobků/Názvy výrobků	Klasifikace dle směrnice 93/42 EHS	Pravidlo
4.01	Impregnované tylové a speciální krytí např. Grassolind neutral, Atrauman, Atrauman Ag, Branolind, Hydrotüll/Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone, Dermaplast MEDICAL (rány s rizikem infekce)	II b	4 (2. odrážka)
4.02	Hydroaktivní krytí a doplňky např. Hydrosorb, Hydrosorb plus, Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel, AquaClear, AquaClear adhesive, TenderWet, TenderWet 24, TenderWet 24 active, TenderWet active cavity, TenderWet Duo, TenderWet plus, TenderWet plus cavity, HydroClean, HydroClean cavity, HydroClean active, HydroClean active cavity, HydroClean Solution, HydroClean advance, Hydrocoll, Hydrocoll concave, Hydrocoll sacral, Hydrocoll thin, Sorbalgon, Sorbalgon T, Sorbalgon plus, PermaFoam, PermaFoam sacral, PermaFoam concave, PermaFoam cavity, PermaFoam comfort, PermaFoam tracheostomy, Zetuvit plus, Resorb Super, HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac sacral, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave, HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity / HydroClean advance cavity, Zetuvit Silicone Border / Resposorb Silicone Border	II b	4 (2. odrážka)

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
č. G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020****Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP**

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II b

<i>Pol. číslo</i>	<i>Skupiny výrobků/Názvy výrobků</i>	<i>Klasifikace dle směrnice 93/42 EHS</i>	<i>Pravidlo</i>
4.03	Výrobky pro podtlakovou léčbu ran např. VivanoMed - Foam Kit (pěnový set), Foam Round Kit (set kruhové krytí), Foam Thin Kit (set tenké krytí), - Foam (pěna) - Silicone Layer (silikonová vrstva) - Abdominal Kit (set břišní krytí)	II b	4 (2. odrážka) / 8
4.04	Zakázkové chirurgické sety např. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets pro postupy související s označováním např. pro operaci obecně, oftalmologii, gynekologii, porodnictví, kardiochirurgii, hrudní chirurgii, cévní chirurgii, ORL, ústní a čelistní chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, urologii	II b	5, 7, 9

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení
č. G1 011858 0064 Rev. 00 ze dne 09.01.2020**

Historie revizí:

Úvodní vydání, projekt č. 71315089
Rev. 01-2007, projekt č. 71318435
Rev. 07-2007, projekt č. 71323864
Rev. 02-2008, projekt č. 71332843
Rev. 03-2009, projekt č. 71349669
Rev. 10-2009, projekt č. 71359891
Rev. 11-2009, projekt č. 71361438
Rev. 12-2010, projekt č. 71365835
Rev. 13-2010, projekt č. 71370423
Rev. 14-2010, projekt č. 71372243
Rev. 15-2011, projekt č. 71386881
Rev. 16-2011, projekt č. 71394684
Rev. 17-2012, projekt č. 713005130
Rev. 18-2012, projekt č. 713005934
Rev. 19-2013, projekt č. 713021659
Rev. 20-2013, projekt č. 713023609
Rev. 21-2014, projekt č. 713043904 a 713043905
Rev. 22-2015, projekt č. 713065784
Rev. 09-2016, projekt č. 713091055
Rev. 10-2016, projekt č. 713093079
Rev. 11-2016, projekt č. 713094281
Rev. 02-2017, projekt č. 713100768
Rev. 03-2017, projekt č. 713119437
Rev. 01-2018, projekt č. 713143983
Rev. 01-2019, projekt č. 713143983 + 713162860
Rev. 01-2020, projekt č. 713156403_1

Hamburk 14.02.2020

Nečitelný podpis
Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5

Razítko
HAMBURK
TÜV SÜD
VÝROBKOVÁ SLUŽBA

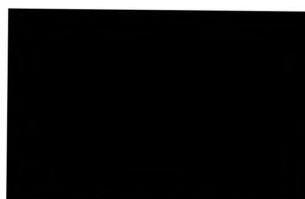
Reliéfní pečeť
C. A. KÄPPELER
NOTÁŘ V HEIDENHEIMU A. D. BRENZ

Tlumočnická doložka

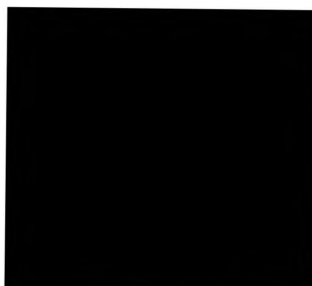
Jako tlumočnick jazyka anglického a portugalského, jmenovaný rozhodnutím
Krajského soudu v Brně ze dne 29.01.1993, č.j. Spr 3100/92, stvrzuji, že překlad
souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 5338 deníku.

V Rosicích dne 16. března 2020



PhDr. Stanislava Karásková



Portfolio sortimentu

Příloha č. 7 RKS - Portfolio sortimentu - Jednorázové nástroje z nerezové oceli

Účastník: **HARTMANN-RICO**

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	EAN kod	Jednotka	Minimální objednané množství = počet jednotek v balení	Nabídková cena za jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za jednotku (v Kč s DPH)	Třída rizika	Expirace Ano/Ne
1			991063	Pinzeta chirurgická rovná		PH AG	40521992199 12	Ks	25	29,00 Kč	21%	35,09 Kč	Ila	Ano
2			991064	Pinzeta anatomická rovná		PH AG	40521992207 03	Ks	26	29,00 Kč	21%	35,09 Kč	Ila	Ano
3			991010	Ostrá lžička kombinovaná jemná		PH AG	40521992159 21	Ks	27	69,00 Kč	21%	83,49 Kč	Ila	Ano
4			991044	Moskyto peán rovný - micro		PH AG	40521992192 88	Ks	28	42,00 Kč	21%	50,82 Kč	Ila	Ano
5			991086	Nůžky hrotnaté rovné 11,5 cm		PH AG	40521995818 11	Ks	29	29,00 Kč	21%	35,09 Kč	Ila	Ano
6			991083	Nůžky hrotnaté rovné 13 cm		PH AG	40521992186 87	Ks	30	37,00 Kč	21%	44,77 Kč	Ila	Ano
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
Příslušenství obsažené v setu														
1										**		**		
2										**		**		
3										**		**		
4										**		**		
5										**		**		
6										**		**		

zpracoval:

