
KUPNÍ SMLOUVA

Smluvní strany:

1. Nemocnice České Budějovice, a.s.

se sídlem České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01

IČ: 260 68 877

DIČ: CZ 699 005 400

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích pod sp. zn. B 1349

zastoupená MUDr. Ing. Michalem Šnorkem PhD. předsedou představenstva a MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA členem představenstva,

bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

číslo účtu: 37035-231/0100

jako kupující na straně jedné (dále jen „Kupující“)

a

2. Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

se sídlem Řípská 1153/20a, 627 00 Brno

IČ: 26259311

DIČ: CZ26259311

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod sp. zn. C 40683

zastoupená Ing. Leonou Běhanovou, jednatelem společnosti

bankovní spojení: ČSOB, a.s.

číslo účtu: 303717383/0300

jako prodávající na straně druhé (dále jen „Prodávající“)

uzavřely dnešního dne podle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto

kupní smlouvu

1. Úvodní ustanovení

- 1.1. Kupující prohlašuje, že je veřejným zadavatelem ve smyslu § 4 odst. 1 písm. e) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**zákon o ZVZ**“). Kupující je podle zákona o ZVZ povinen zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení.

Kupující dále prohlašuje, že dne **8. 10. 2021** oznámil v informačním systému podle § 224 zákona o ZVZ a v souladu se zákonem o ZVZ pod evid. č. **Z2021-036778** Otevřené řízení ve smyslu § 56 zákona o ZVZ za účelem zadání veřejné zakázky s názvem :

**„Inkubátor pro transport novorozenců všech váhových i gestačních kategorií
s možností rozšíření i o malé kojence, s certifikací pro LZS
– vrtulníky EC 135, H 145, SA 365“**

(dále jen „**Veřejná zakázka**“). Na základě výsledku otevřeného řízení byla Veřejná zakázka zadána Prodávajícímu. Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu za účelem splnění předmětu Veřejné zakázky.

2. Smluvní strany

- 2.1. Kupující prohlašuje, že je obchodní společností řádně založenou a zapsanou podle českého právního řádu v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích pod sp. zn. B 1349, která se zabývá poskytováním komplexních zdravotnických služeb. Kupující dále prohlašuje, že splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.2. Prodávající prohlašuje, že je *právníckou* osobou řádně podnikající podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), a podle zákona č. 455/1991 Sb., v platném znění (živnostenský zákon), která se zabývá prodejem, dodávkou, instalací a montáží laboratorních přístrojů, jakož i dalšího plnění sjednaného v této smlouvě a která je zapsaná v *obchodním* rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod sp. zn. C 40683. Prodávající dále prohlašuje, že splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tuto smlouvu uzavírají jako podnikatelé v souvislosti s jejich podnikatelskou činností.

3. Předmět a účel smlouvy

- 3.1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje:
- 3.1.1. dodat Kupujícímu přístroje a zařízení dle této smlouvy se všemi sjednanými, jinak obvyklými součástmi a příslušenstvím (dále společně jen „**Zařízení**“),
- 3.1.2. provést montáž a instalaci nově dodávaného Zařízení v místě plnění, zaškolit obsluhu a uvést Zařízení do provozu,
- 3.1.3. poskytovat Kupujícímu servis, uživatelskou podporu a provádět údržbu Zařízení, to vše v rozsahu a za podmínek stanovených touto smlouvou.
- 3.2. Povinnosti Prodávajícího tak, jak jsou stanoveny v odst. 3.1. této smlouvy, budou v této smlouvě dále společně označovány též jen jako „**Předmět smlouvy**“.
- 3.3. Kupující se touto smlouvou zavazuje Prodávajícímu zaplatit kupní cenu za podmínek stanovených v této smlouvě a poskytnout Prodávajícímu stanovenou součinnost.

-
- 3.4. Předmět smlouvy a jeho vlastnosti a parametry jsou blíže popsány a specifikovány v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.
- 3.5. Účelem této smlouvy je upravit podmínky, za nichž Prodávající provede dodávku Předmětu smlouvy pro Kupujícího tak, aby Kupující mohl Předmět smlouvy řádně a nerušeně užívat v zájmu zajištění běžného provozu pracoviště neonatologie Kupujícího, a dále upravit vzájemná práva a povinnosti smluvních stran související s plněním této smlouvy.
- 3.6. V případě, že tato smlouva některou otázku neupravuje, zavazují se smluvní strany postupovat podle Zadávací dokumentace, ve které Kupující stanovil závazné zadávací podmínky pro plnění Veřejné zakázky (dále jen „**Zadávací dokumentace**“). Prodávající prohlašuje, že se seznámil se Zadávací dokumentací a že je mu její obsah včetně závazných podmínek pro plnění Veřejné zakázky dobře znám.

4. Místo plnění

Místem plnění je sídlo Kupujícího (dále též jen „**místo plnění**“) a v jeho rámci pracoviště **neonatologie** .

5. Doba plnění

Nejpozději do pěti dnů (5) dnů od podpisu této smlouvy se Prodávající zavazuje předat Kupujícímu **Instalační podklady bude li to nutné**.

Prodávající se zavazuje fyzicky dodat Zařízení včetně všech součástí a příslušenství v rozsahu **nezbytném k řádnému užívání „Předmětu smlouvy“**, provést montáž a instalaci Zařízení v místě plnění, provést instruktáž obsluhy a uvést Zařízení do provozu, to vše nejpozději do devadesáti (90) dnů od nabytí účinnosti smlouvy (uveřejnění v registru smluv) .

6. Kupní cena

- 6.1. Kupující se zavazuje zaplatit Prodávajícímu kupní cenu za podmínek stanovených v tomto článku smlouvy.
- 6.2. Kupní cena činí celkem 5 499 000,00 Kč (slovy pět milionů čtyřicet devadesát devět tisíc korun českých) bez daně z přidané hodnoty, tj. 6 653 790,00 Kč (slovy šest milionů šest set padesát tři tisíc sedm set devadesát korun českých) včetně daně z přidané hodnoty. **Kupní cena je podrobně rozepsána dle jednotlivých položek a součástí Zařízení v Příloze č. 1 této smlouvy.**
- 6.3. Kupující zaplatí kupní cenu sjednanou v odst. 6.2. této smlouvy takto:
- 100% kupní ceny bude Kupujícím zaplacen po převzetí a předání Zařízení na základě potvrzeného předávacího protokolu, tzn. po dodání Zařízení včetně všech součástí a příslušenství bez jakýchkoliv vad a nedodělků, provedení montáže a instalace Zařízení v místě plnění, instruktáž obsluhy a uvedení Zařízení do provozu, to vše v rozsahu nezbytném k řádnému užívání Předmětu smlouvy.

Faktura bude splatná do třiceti (30) kalendářních dnů ode dne jejího doručení. Prodávající je povinen zaslat fakturu Kupujícímu způsobem uvedeným v odst.

6.6. této smlouvy nejpozději následující pracovní den po jejím vystavení. Prodávající nemá právo požadovat po Kupujícím zaplacení zálohy.

- 6.4. Kupující je povinen zaplatit Prodávajícímu kupní cenu na základě faktury vystavené v souladu s odst. 6.3. této smlouvy a ve lhůtě splatnosti stanovené v odst. 6.3. této smlouvy. Kupující zaplatí kupní cenu převodem na bankovní účet Prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy.
- 6.5. Prodávající se zavazuje uvést na vystavené faktuře číslo této smlouvy a vystavit fakturu v elektronické formě, ve formátu PDF, a v této formě fakturu zaslat Kupujícímu na uvedenou e-mailovou adresu či jiným způsobem předem oznámeným Kupujícím, a to ve lhůtě dle odst. 6.3. této smlouvy. Takto vystavená faktura musí splňovat formální náležitosti vyplývající z příslušných právních předpisů a musí být zaslána na e-mailovou adresu fakturace@nemcb.cz.
- 6.6. Faktura musí být vystavena a zaslána ve formě stanovené v předchozím odstavci této smlouvy a musí obsahovat údaje vyplývající z příslušných právních předpisů a rovněž údaje stanovené v odst. 6.7. této smlouvy.

Faktura Prodávajícího musí obsahovat následující údaje: označení smluvních stran a adresy jejich sídla, IČ a DIČ smluvních stran, číslo faktury, den vystavení a den splatnosti faktury, den uskutečnění zdanitelného plnění, označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit v souladu s touto smlouvou, **název VZ**

**„Inkubátor pro transport novorozenců všech váhových i gestačních kategorií
s možností rozšíření i o malé kojenky, s certifikací pro LZS
– vrtulníky EC 135, H 145, SA 365“**

, fakturovanou částku, razítko, podpis oprávněné osoby a případné další náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy.

- 6.7. Nebude-li faktura vystavena a zaslána ve stanovené formě, nebo nebude-li obsahovat stanovené náležitosti, nebo v ní nebudou správně uvedené údaje dle této smlouvy, je Kupující oprávněn fakturu vrátit Prodávajícímu ve lhůtě osmi (8) dnů od jejího obdržení. V takovém případě se přeruší běh lhůty splatnosti a nová lhůta splatnosti počne běžet doručením opravené faktury.
- 6.8. Kupní cena uvedená v odst. 6.2. této smlouvy představuje cenu konečnou, která v sobě zahrnuje veškeré případné daně (zejména daň z přidané hodnoty), poplatky, cla a jiné podobné platby včetně nákladů na balení, dopravu Předmětu smlouvy do místa plnění, montáž, instalaci a pojištění a dalších souvisejících nákladů, jak vyplývá z této smlouvy. Veškeré náklady spojené s dodávkou, montáží, instalací a uvedením Předmětu smlouvy do běžného provozu nese výlučně Prodávající, pokud tato smlouva výslovně nestanoví jinak.
- 6.9. Kupní cena (nebo její část) se považuje za zaplacenou v okamžiku, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu Kupujícího ve prospěch účtu Prodávajícího.
- 6.10. Kupující není v prodlení se splněním svého peněžitého závazku po dobu, po kterou je Prodávající v prodlení se splněním některé ze svých povinností dle tohoto článku smlouvy.
- 6.11. Kupující je oprávněn započíst si jakoukoli svoji peněžitou pohledávku vůči peněžité pohledávce Prodávajícího podle této smlouvy. Kupující je oprávněn odepřít plnění z této smlouvy v případě, že závazek Prodávajícího z této a/nebo jiné smlouvy uzavřené mezi Prodávajícím a Kupujícím nebyl splněn řádně nebo včas. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 1987 odst. 2 občanského zákoníku na jejich smluvní vztah založený touto smlouvou.

7. Povinnosti Prodávajícího

- 7.1. Prodávající se při plnění Předmětu smlouvy a jeho uvádění do provozu zavazuje dodržovat předpisy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, požární, hygienické a ostatní aplikovatelné právní předpisy či jiné normy, jakož i podmínky ostrahy Kupujícího a jeho provozního areálu.
- 7.2. Prodávající je povinen počínat si při plnění smlouvy tak, aby provoz Kupujícího (zejména provoz v místě plnění) byl dotčen a omezen v nejmenší možné míře. Zejména se nepřipouští úplná odstávka provozu jakéhokoliv oddělení nebo pracoviště Kupujícího. Prodávající je povinen Kupujícímu navrhnout a po odsouhlasení Kupujícím na své náklady zajistit vždy takové náhradní řešení, aby provoz dotčeného oddělení či pracoviště Kupujícího mohl být řádně zabezpečen. Prodávající je dále povinen předcházet škodám, ke kterým by mohlo dojít při plnění smlouvy, a učinit veškerá potřebná opatření, aby nedošlo ke vzniku škod a aby rozsah případně způsobených škod byl co nejmenší.
- 7.3. Prodávající je povinen do data předání a převzetí Předmětu smlouvy dle čl. 9. této smlouvy uskutečnit bezplatnou instruktáž obsluhy ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., včetně vystavení protokolu o této instruktáži pověřeným pracovníkům Kupujícího v místě plnění a v potřebném rozsahu (nejméně však v rozsahu minimálně 8 hodin, a předvést ukázkou funkcí Předmětu smlouvy tak, aby tito mohli Předmět smlouvy řádně, bez obtíží a v souladu s příslušnými právními předpisy ovládat a užívat. Instruktáž musí být provedena v českém jazyce. Po ukončení instruktáže vystaví Prodávající každé osobě, která instruktáž absolvovala, písemný protokol o instruktáži této osoby, který bude dokladem o její způsobilosti řádně, rutinně a v souladu s příslušnými právními předpisy ovládat a užívat Předmět smlouvy. Prodávající je povinen alespoň jednou ročně během záruční doby proškolení pověřené pracovníky Kupujícího v místě plnění a v potřebném rozsahu (nejméně však v rozsahu 1 hodiny, a předvést ukázkou funkcí Předmětu smlouvy tak, aby tito mohli Předmět smlouvy řádně, bez obtíží a v souladu s příslušnými právními předpisy ovládat a užívat. Náklady na provedení těchto školení během záruční doby jsou již zahrnuty v kupní ceně dle odst. 6.2. této smlouvy. Na toto školení se použijí též ostatní podmínky uvedené v tomto odstavci smlouvy. Prodávající je dále povinen předat Kupujícímu veškerou dokumentaci, zejména návody, manuály, potřebné kódy a přístupové klíče k dodanému Předmětu smlouvy, včetně návodů na obsluhu Předmětu smlouvy a jeho údržbu, výkresové a textové technické dokumentace, a uživatelskou dokumentaci v českém jazyce.
- 7.4. Prodávající odpovídá Kupujícímu za to, že Předmět smlouvy bude v souladu s příslušnými právními předpisy a technickými normami (evropské normy, normy ČSN, prohlášení o shodě) a bude plně způsobilý plnit svoji funkci v rozsahu a za účelem vyplývajícím z této smlouvy a Zadávací dokumentace, jinak v rozsahu obvyklém pro Předmět smlouvy daného druhu a způsobu využití. Prodávající dále odpovídá Kupujícímu za to, že Předmět smlouvy bude neomezeně použitelný k účelu, pro který si Kupující tento Předmět smlouvy objednal.
- 7.5. Prodávající je povinen postupovat při plnění této smlouvy řádně, poctivě a s odbornou péčí a předcházet hrozícím škodám. Prodávající je povinen dodat Kupujícímu Zařízení nové, nepoužité. Prodávající je povinen zajistit a odpovídá Kupujícímu za to, že jím dodávaný Předmět smlouvy (resp. jeho jednotlivé části, na které se tento požadavek dle legislativy vztahuje) bude v potřebném rozsahu splňovat požadavky vyplývající z příslušných norem Evropské unie a České republiky.
- 7.6. Prodávající je povinen opatřit veškeré věci potřebné ke splnění této smlouvy, pokud tato smlouva výslovně nestanoví jinak.

Prodávající je povinen včas doložit všechna **povolení, souhlasy, schválení zkoušky, atesty** a ostatní náležitosti potřebné a/nebo obvyklé pro uvedení Předmětu smlouvy do řádného provozu a pro jeho následné používání

Kupující tak, aby používání Předmětu smlouvy při provozu nebylo ničím a nijak omezeno.

Doklad prokazující shodu

Kupující požaduje po Prodávajícím předložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku (dodávaného Zařízení) vydaného příslušným orgánem [zejména podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, a podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění].

Prodávající prokáže splnění tohoto požadavku předložením kopie platného CE certifikátu (označení shody CE), případně jiného platného dokladu prokazujícího shodu, a to u všech dodávaných zařízení, které tvoří Předmět smlouvy.

K prokázání postačí předložení prosté kopie uvedeného dokladu formou přílohy č. 5 kupní smlouvy, přičemž Prodávající je povinen tento doklad předložit Kupujícímu při podpisu této smlouvy tak, aby mohl být ke smlouvě připojen jako její příloha č. 5.

Doklad musí prokazovat shodu na jednotlivá Zařízení jako celek, nikoliv na jeho jednotlivé dílčí komponenty.

- 7.7. Prodávající musí být pojištěn pro případ vzniku škody způsobené svojí provozní činností a pro případ škody způsobené vadou dodaného Předmětu smlouvy, přičemž limit pojistného plnění musí být po celou dobu trvání této smlouvy minimálně ve výši **3 000 000,- Kč** (slovy tři miliony korun českých). Kopii pojistného dokladu předloží Prodávající nejpozději v den podpisu smlouvy a tento se stává Přílohou č. 4 této smlouvy.
- 7.8. Prodávající odpovídá za plnění svých poddodavatelů v plném rozsahu, jakoby se jednalo o jeho vlastní plnění.
- 7.9. Prodávající je povinen po uplynutí záruční doby zajistit dostupnost pozáručního servisu Předmětu smlouvy pro území ČR po dobu osmi let. Prodávající je povinen předložit Kupujícímu do jednoho (1) měsíce od doručení žádosti informaci kde je zajištění takového pozáručního servisu dostupné.
- 7.10. Prodávající se tímto zavazuje zajistit, že nejméně po dobu osmi (8) let po uplynutí záruční doby budou pro Kupujícího dostupné veškeré náhradní díly pro řádnou opravu nebo jiné odstranění závady nebo poškození Předmětu smlouvy. Za tuto dostupnost náhradních dílů (dostupný náhradní díl) se zejména nepovažuje:
- (i) pokud náhradní díl bude možné pořídit pouze výrobou konkrétního jednotlivého náhradního dílu provedenou na zakázku,
 - (ii) pokud bude možné dodat náhradní díl pouze za cenu, která bude převyšovat obvyklou hodnotu tohoto náhradního dílu, příp. obvyklou hodnotu náhradního dílu daného druhu, stanovenou znaleckým posudkem o více jak 10 %, a/nebo
 - (iii) pokud od vyslovení požadavku Kupujícího bude možné dodat Kupujícímu tento náhradní díl pouze ve lhůtě převyšující 30 dní.
- 7.11. V souvislosti se závazkem Prodávajícího dle odst. 7.11. této smlouvy se Prodávající zavazuje kdykoliv ve lhůtě jednoho (1) týdne na požádání Kupujícího po dobu osmi

(8) let po uplynutí záruční doby podat informaci o skutečné možnosti obstarání dostupných náhradních dílů.

- 7.12. Prodávající se zavazuje dodat Předmět smlouvy v takovém provedení a s takovými vlastnostmi faktickými i právními, které umožní řádné provádění pozáručního servisu, včetně všech servisních, revizních a jiných výrobcem a/nebo obecně závaznými nebo jinými předpisy předepsaných prohlídek a kontrol, kteroukoliv osobou mající obecně odbornou způsobilost pro provádění servisu technických zařízení daného druhu.
- 7.13. Prodávající se zavazuje pro účely případné kontroly ze strany příslušných orgánů oprávněných k výkonu dozoru nad dodržáním pravidel pro poskytnutí dotace, z níž je hrazena cena podle této smlouvy, uchovávat veškeré dokumenty a listiny týkající se předmětu této smlouvy a jeho dodávky Kupujícímu. Prodávající je povinen umožnit příslušným orgánům ve smyslu předchozí věty do těchto dokumentů a listin nahlédnout a poskytovat veškerou potřebnou součinnost za účelem řádného výkonu kontroly. V případě porušení těchto povinností odpovídá Prodávající za způsobenou škodu.

8. Práva a povinnosti Kupujícího

- 8.1. Kupující se zavazuje umožnit Prodávajícímu dodávku, montáž, instalaci a uvedení Předmětu smlouvy do provozu
- 8.2. Kupující se zavazuje na svůj náklad provést technickou připravenost na umístění, montáž a instalaci Předmětu smlouvy a jeho uvedení do provozu dodaného Prodávajícím.

Tento závazek zahrnuje pouze zajištění přívodů a odvodů na určená místa, nikoliv napojení Předmětu smlouvy na tyto přívody a odvody, které svým nákladem zajišťuje Prodávající.

- 8.3. Kupující se zavazuje poskytovat Prodávajícímu další součinnost v rozsahu stanoveném touto smlouvou. Další požadavky Prodávajícího na součinnost Kupujícího jsou stanoveny v Příloze č. 4 této smlouvy s tím, že tyto požadavky mohou být pouze provozního charakteru a po Kupujícím rozumně požadovatelné, přičemž v žádném případě nesmějí vyvolat žádné dodatečné náklady na straně Kupujícího.
- 8.4. Kupující je povinen převzít řádně dodaný Předmět smlouvy v místě určeném touto smlouvou (místo plnění) a v souladu s článkem 9. této smlouvy.
- 8.5. Kupující se zavazuje umožnit Prodávajícímu a jeho pracovníkům a dalším osobám oprávněně se podílejícím na plnění této smlouvy nerušený a dostatečný přístup do místa plnění. Prodávající je však při tom povinen respektovat podmínky provozu a zajištění bezpečnosti v místě plnění.
- 8.6. Kupující je oprávněn pověřit osobu či osoby, aby dohlížely na plnění této smlouvy a kontrolovaly, zda Prodávající řádně a včas plní své povinnosti dle této smlouvy. Osoba pověřená ve smyslu tohoto ustanovení smlouvy je oprávněna být přítomna v místě plnění během plnění této smlouvy Prodávajícím.
- 8.7. V případě nejasností či rozporů při plnění této smlouvy je Kupující oprávněn udělovat Prodávajícímu pokyny týkající se plnění této smlouvy a postupu při jejím plnění, přičemž tyto pokyny musejí být v souladu s účelem smlouvy. Prodávající je povinen takové pokyny respektovat.
- 8.8. Kupující není povinen od Prodávajícího odebírat jakýkoliv spotřební materiál určený pro užívání Předmětu smlouvy, zejména pokud jde o spotřební materiál určený k provozu Předmětu smlouvy.

9. Převzetí Předmětu smlouvy

- 9.1. Kupující je povinen Předmět smlouvy převzít, jakmile jej k tomu Prodávající vyzve za předpokladu, že Předmět smlouvy bude řádně dodán a instalován, bude provedena jeho montáž v místě plnění a budou provedeny potřebné validace, zkoušky, bude provedena instruktáž obsluhy a Předmět smlouvy bude uveden do provozu v souladu s touto smlouvou. Prodávající je povinen Kupujícímu prokázat, že Předmět smlouvy je způsobilý pro provoz a je bez vad a nedodělků.
- 9.2. Předpokladem předání a převzetí Předmětu smlouvy je prokázání, že Předmět plnění je způsobilý plnit své funkce a vlastnosti vyplývající z technické specifikace (viz Příloha č. 1 této smlouvy). Během předávání a převzetí Předmětu smlouvy Prodávající předvede v místě plnění Kupujícímu, že Předmět smlouvy má vlastnosti a plní funkce stanovené touto smlouvou. Prodávající je povinen písemně oznámit Kupujícímu pracovní den, kdy má dojít k předání a převzetí Předmětu smlouvy v místě plnění s dostatečným předstihem, nejméně však tři (3) pracovní dny předem.
- 9.3. Smluvní strany sepíší o předání a převzetí Předmětu smlouvy předávací protokol.

-
- 9.4. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí Předmětu smlouvy od Prodávajícího zejména v případě, že Předmět smlouvy bude vykazovat jakoukoliv vadu nebo nedodělek bránící provozu.
- 9.5. Bude-li k uvedení Předmětu smlouvy do provozu zapotřebí obstarat souhlas orgánů veřejné moci či splnění jiné obdobné podmínky, zavazuje se Prodávající dodat včas podklady pro takový souhlas, aby mohly být řádně splněny termíny uvedené v článku 5. této smlouvy.

10. Přechod vlastnictví a nebezpečí škody

- 10.1. Vlastnictví k Zařízení a všem jeho součástem a příslušenství přechází na Kupujícího předáním a převzetím Předmětu smlouvy v souladu s článkem 9. této smlouvy.
- 10.2. Nebezpečí škody na Zařízení přechází na Kupujícího předáním a převzetím Předmětu smlouvy v souladu s článkem 9. této smlouvy.

11. Záruka a práva z vadného plnění

- 11.1. Prodávající odpovídá Kupujícímu za to, že Předmět smlouvy bude mít v okamžiku jeho předání a převzetí dle článku 9. této smlouvy i po celou záruční dobu vlastnosti stanovené touto smlouvou, že bude bez vad a že bude způsobilý pro užívání ke smluvenému, jinak obvyklému účelu. Záruční doba, podmínky záruky a záručního servisu jsou blíže upraveny v Příloze č. 2, která je nedílnou součástí této smlouvy.
- 11.2. Záruční doba stanovená v Příloze č. 2 této smlouvy začíná běžet ode dne následujícího po předání a převzetí Předmětu smlouvy v souladu s článkem 9. této smlouvy.
- 11.3. Prodávající odpovídá Kupujícímu za to, že Předmět smlouvy bude dodán v souladu s příslušnými právními předpisy a v souladu s touto smlouvou včetně jejích příloh.
- 11.4. Kupující má v případě vzniku jeho práv z vadného plnění dle své volby (i) právo na odstranění vady bez zbytečného odkladu dodáním náhradních částí Předmětu smlouvy za části vadné, dodáním chybějících částí Předmětu smlouvy, odstraněním vad opravou Předmětu smlouvy, (ii) právo požadovat přiměřenou slevu z kupní ceny.
- 11.5. Volba mezi nároky uvedenými v odstavci 11.4. této smlouvy náleží vždy Kupujícímu, a to bez ohledu na jejich pořadí a na běh lhůt dle příslušných ustanovení občanského zákoníku (zejména § 2106 a § 2112 občanského zákoníku).
- 11.6. Práva z vadného plnění jsou řádně a včas uplatněna Kupujícím, pokud je Kupující oznámí Prodávajícímu do konce záruční doby. Oznámení práva z vadného plnění se považuje za řádně učiněné také v případě, jestliže je Kupující zašle Prodávajícímu elektronickou formou na e-mailovou adresu uvedenou Prodávajícím.
- 11.7. Nedohodnou-li se smluvní strany bez zbytečného odkladu na slevě z kupní ceny ve smyslu odst. 11.4. této smlouvy, má Kupující právo odstoupit od smlouvy.
- 11.8. V případě sporu smluvních stran o délku lhůty „bez zbytečného odkladu“ či „bezodkladně“ je vždy rozhodující stanovisko Kupujícího.

12. Sankce

- 12.1. Prodávající je povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z kupní ceny včetně DPH dle odst. 6.2. této smlouvy za každý kalendářní den prodlení se splněním závazného termínu stanoveného v odst. 5 této smlouvy.
- 12.2. Pokud Prodávající poruší svůj závazek uvedený v odst. 7.10. této smlouvy, je povinen zaplatit Kupujícímu jednorázovou smluvní pokutu, která se stanoví následovně. Smluvní pokuta činí částku ve výši plné kupní ceny včetně DPH dle odst. 6.2. této smlouvy, od které se za každý celý jeden (1) ukončený rok po který

Prodávající zajistil Kupujícímu dostupnost pozáručního servisu pro území ČR dle odst. 7.10. této smlouvy, odečte jedna osmina (1/8) kupní ceny včetně DPH dle odst.6.2. této smlouvy. Za porušení této povinnosti se považuje zejména, pokud Proávající řádně a včas a za podmínek sjednaných v této smlouvě Kupujícímu nezajistí dostupnost náhradních dílů či dostupný pozáruční servis pro území ČR dle odst. 7.10. této smlouvy, přestože o to byl Kupujícím požádán.

- 12.3. Pokud Proávající poruší svůj závazek uvedený v odst. 7.11. této smlouvy, zavazuje se Kupujícímu uhradit jednorázovou smluvní pokutu ve výši 10 % z kupní ceny včetně DPH dle odst. 6.2. této smlouvy.
- 12.4. Proávající se zavazuje plnit povinnosti, jejichž splnění je zajištěno smluvní pokutou, i po zaplacení smluvní pokuty.
- 12.5. Přesáhne-li výše škody, způsobené Kupujícímu porušením povinnosti zajištěné smluvní pokutou, smluvní pokutu, zavazuje se Proávající nahradit Kupujícímu způsobenou škodu přesahující smluvní pokutu.
- 12.6. Smluvní pokuta je splatná nejpozději do sedmi (7) dnů poté, co Proávající poruší smluvní povinnost, jejíž splnění je zajištěno smluvní pokutou. Bez ohledu na ujednání předchozí věty je smluvní pokuta vždy splatná nejpozději do sedmi (7) dnů poté, co Kupující požádá Proávajícího o zaplacení smluvní pokuty.
- 12.7. Smluvní strany se zavazují zaplatit druhé smluvní straně úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení se splněním svého peněžitého závazku dle této smlouvy.
- 12.8. Za porušení právní povinnosti ve smyslu této smlouvy se rovněž považuje, jestliže se některé prohlášení Proávajícího, učiněné v této smlouvě nebo v souvislosti s plněním této smlouvy, ukáže být nepravdivým, nepřesným či zavádějícím (dále též jen „**Porušení prohlášení**“). Proávající se zavazuje nahradit Kupujícímu škodu, která mu vznikne v příčinné souvislosti s Porušením prohlášení, neboť Porušení prohlášení se považuje za porušení povinnosti Proávajícího jednat poctivě, čestně, svědomitě, s péčí řádného hospodáře a v souladu se zásadami poctivého obchodního styku a dále za porušení povinnosti Proávajícího předcházet hrozícím škodám.

13. Ochrana informací

- 13.1. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděly v souvislosti s touto smlouvou, pokud není stanoveno jinak. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na ty skutečnosti, které jsou nebo se stanou obecně známými, aniž by se tak stalo v důsledku porušení této smlouvy. Smluvní strany jsou zejména povinny zachovávat výrobní a obchodní tajemství druhé smluvní strany, jakož i mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které by mohly negativně ovlivnit konkurenceschopnost druhé smluvní strany.
- 13.2. Smluvní strany se zavazují chránit před vyzrazením údaje a informace obsažené v této smlouvě, které mají charakter obchodního tajemství, či jsou jinak chráněné podle zákona. Za takové údaje či informace se zejména považují ujednání v této smlouvě o položkových cenách uvedených v příloze č. 1 této smlouvy kupní, přičemž Proávající má zájem na utajení těchto údajů a informací s ohledem na jejich konkurenční význam.
- 13.3. Smluvní strana, která získala skutečnost chráněnou dle tohoto článku smlouvy od druhé smluvní strany, se zavazuje zajistit, aby tuto skutečnost uchoval v tajnosti a nezneužil ji žádný z jejích pracovníků, orgánů nebo členů jejích orgánů bez ohledu na jeho zařazení, který se dostane nebo by se mohl dostat do styku s touto skutečností.
- 13.4. Omezení stanovená v odst. 14.1. této smlouvy se nevztahují na poskytování informací spolupracujícím osobám a/nebo konzultantům obou smluvních stran

v potřebném rozsahu, pokud tyto spolupracující osoby a/nebo konzultanti budou zavázáni k ochraně informací nejméně ve stejném rozsahu jako smluvní strany.

- 13.5. Smluvní strany jsou však oprávněny podávat potřebná vysvětlení a údaje příslušným oprávněným státním a veřejným úřadům a institucím v České republice a/nebo oprávněným veřejným úřadům a institucím Evropské unie, pokud jsou k tomu povinny dle příslušných obecně závazných právních předpisů. Stejně tak jsou smluvní strany oprávněny tuto smlouvu uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto smlouvou včetně případného zveřejnění v registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této smlouvy z uveřejnění vyloučeny. Zákonné ustanovení kogentní povahy o povinnosti zveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním smluvních stran o vyloučení zveřejnění takového údaje.
- 13.6. Získá-li některá smluvní strana od druhé smluvní strany dokumenty, které obsahují skutečnosti chráněné dle tohoto článku smlouvy, bez ohledu na jejich formu, která může být listinná či elektronická, je tato smluvní strana povinna zajistit bezpečné uložení těchto dokumentů tak, aby nemohlo dojít k prozrazení či zneužití chráněných skutečností. Smluvní strany jsou povinny si bez zbytečného odkladu po ukončení této smlouvy vrátit veškeré dokumenty, které obsahují skutečnosti chráněné dle tohoto článku smlouvy, a to bez ohledu na jejich formu, která může být listinná či elektronická, pokud z této smlouvy nebo jejího účelu nevyplývá jinak.
- 13.7. Smluvní strany se zavazují dodržovat povinnosti uvedené v tomto článku smlouvy po celou dobu trvání smlouvy i po úplném splnění závazků podle této smlouvy.
- 13.8. Prodávající se výslovně zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech osobních údajích a/nebo jiných údajích chráněných zvláštními právními předpisy, se kterými se případně dostane do styku při plnění této smlouvy. Prodávající se zavazuje po ukončení této smlouvy odstranit veškeré údaje a data uložená ve své výpočetní technice a/nebo na paměťových médiích nebo uložená v listinné podobě tak, aby tyto údaje a data nebylo možno žádným způsobem zneužít, obnovit a/nebo s nimi dále jakkoli nakládat.
- 13.9. Při nakládání s osobními údaji a/nebo jinými údaji chráněnými zvláštními právními předpisy, se kterými se případně Prodávající dostane do styku při plnění této smlouvy, je vždy rozhodujícím hlediskem ochrana práv a zájmů Kupujícího.

14. Právní nástupnictví

- 14.1. Kupující je oprávněn svá práva i povinnosti podle této smlouvy postoupit a/nebo převést písemnou smlouvou jakékoliv třetí osobě, a to v celku nebo jednotlivě a po částech. K tomu dává Prodávající Kupujícímu svůj výslovný souhlas. Prodávající se zavazuje poskytnout Kupujícímu potřebnou součinnost k postoupení a/nebo převodu jeho práv a povinností podle této smlouvy na třetí osobu v rámci ČR, a to ve formě a způsobem, které jsou k tomu případně potřebné podle příslušné právní úpravy.
- 14.2. Prodávající není oprávněn postoupit práva, povinnosti, závazky a pohledávky z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.

15. Komunikace smluvních stran a pověřené osoby

- 15.1. Jakékoliv písemnosti doručované dle této smlouvy si vzájemně smluvní strany doručují na adresy uvedené v záhlaví této smlouvy, příp. na jinou adresu, kterou smluvní strana prokazatelně předem označí druhé straně jako kontaktní adresu pro doručování. Pokud na takto dohodnutých adresách nebude adresát zastižen (listina bude vrácena poštou s označením, že druhá smluvní strana nebyla zastižena), stává se doručení této listiny účinným ke dni, kdy byl doporučený dopis s doručenkou poštou vrácen druhé smluvní straně.

- 15.2. Jakékoliv písemnosti běžného charakteru (nikoliv zejména písemnosti, jejichž předmětem je návrh či akceptace změny smlouvy, výtky porušení smluvní povinnosti, uplatnění sankce, odstoupení od smlouvy), jakož i nároky Kupujícího dle čl. 11 této smlouvy mohou být doručovány též na e-mailové adresy označené druhou smluvní stranou, popř. jiným způsobem smluvními stranami v průběhu trvání spolupráce dle této smlouvy dohodnutým.
- 15.3. Smluvní strany se dohodly na vytvoření pracovního týmu, který bude vzájemně úzce spolupracovat při plnění technických, provozních či organizačních úkolů dle této smlouvy a účastnit se případných koordinačních schůzek. Ze strany Kupujícího je osobou pověřenou ke koordinaci jednotlivých úkolů a komunikaci s Prodávajícím je pan [REDAKCE]. Ze strany Prodávajícího tvoří pracovní tým [REDAKCE], obchodní ředitel, přičemž osobou pověřenou v rámci tohoto týmu ke koordinaci jednotlivých úkolů a komunikaci s Kupujícím je pan [REDAKCE]. Každá smluvní strana je oprávněna označit další osoby pověřené plněním jejich jednotlivých technických, provozních či organizačních úkolů. Jakoukoliv změnu ve složení těchto osob je každá smluvní strana povinna předem písemně oznámit druhé smluvní straně, aniž by se to považovalo za změnu této smlouvy.
- 15.4. Jakékoliv změny této smlouvy je možné činit pouze po jejich odsouhlasení příslušnými orgány obou smluvních stran a pouze formou dodatků podepsaných ze strany Kupujícího i Prodávajícího jejich statutárními orgány, popř. jinými orgány či osobami prokazatelně oprávněnými činit jménem nebo za příslušnou smluvní stranu takové právní úkony.

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli. Smluvní strany dále prohlašují, že tuto smlouvu neuzavřely v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 16.2. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vzniklé právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, a zákonem č. 121/2000 Sb. (autorský zákon), v platném znění.
- 16.3. Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná týkající se předmětu této smlouvy.
- 16.4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její Přílohy č. 1 až č. 5. Smluvní strany prohlašují, že se s těmito přílohami řádně seznámily a že porozuměly jejich obsahu.(č.1 - Technická specifikace, č.2 - Záruční podmínky, č.3 Požadavky na součinnost Kupujícího, č.4 – Kopie pojistného dokladu Prodávajícího, č. 5 Prohlášení o shodě).
- 16.5. Tato smlouva může být měněna pouze písemnými, číslovanými dodatky, uzavřenými na základě dohody obou smluvních stran.
- 16.6. Neplatnost, neúčinnost či zdánlivost jednotlivého ustanovení této smlouvy, nezpůsobuje neplatnost, neúčinnost či zdánlivost smlouvy jako celku. Smluvní strany se zavazují takové ustanovení nahradit bez zbytečného odkladu jiným ustanovením, které bude platné a účinné a které svým obsahem bude nejvíce odpovídat smyslu a hospodářskému účelu původního ustanovení a této smlouvy. Toto ustanovení smlouvy se přiměřeně použije i při eventuálním doplnění chybějících částí smlouvy.
- 16.7. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzniklé z této smlouvy nebo v souvislosti s ní smírem v souladu s účelem této smlouvy. Nepodaří-li se vyřešit

případný spor smírnou cestou, bude spor mezi smluvními stranami projednán a rozhodnut před věcně příslušným soudem určeným dle místa sídla Kupujícího.

- 16.8. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna kupujícím v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smluvní strany berou na vědomí, že plnění podle této smlouvy poskytnutá před její účinností jsou plnění bez právního důvodu a strana, která by plnila před účinností této smlouvy, nese veškerou odpovědnost za případné škody takového plnění bez právního důvodu, a to i v případě, že druhá strana takové plnění přijme a potvrdí jeho přijetí.
- 16.9. Tato smlouva byla sepsána ve dvou (2) vyhotoveních v českém jazyce, když každé vyhotovení smlouvy má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení smlouvy.

Kupující:

Prodávající:

V Českých Budějovicích dne _____ 2021

V Brně dne _____ 2021

.....
MUDr. Ing. Michal Šnorek PhD.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

.....
Ing. Leona Běhanová
jednatel
Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

.....
MUDr. Jaroslav Novák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy

Technická specifikace

dle odstavce 3.4. kupní smlouvy ze dne _____ 2021

Kupující:

V Českých Budějovicích dne _____ 2021

.....
MUDr. Ing. Michal Šnorek, PhD.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

.....
MUDr. Jaroslav Novák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Prodávající:

V Brně dne _____ 2021

.....
Ing. Leona Běhanová
jednatel
Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

Příloha č. 2 Kupní smlouvy

Záruka a záruční podmínky

dle odstavce 11.1. kupní smlouvy ze dne _____ 2021

1. Prodávající poskytuje na Předmět smlouvy a všechny jeho součásti plnou záruku po dobu **dvacet čtyři (24) měsíců**. Během Záruční doby je Prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na Předmětu smlouvy vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástí a včetně bezplatného provádění validací a kalibrací Předmětu smlouvy (resp. jeho relevantních částí), provádění běžných či bezpečnostně technických kontrol a dalších servisních úkonů a činností v souladu s příslušnou právní úpravou, aplikovatelnými normami, provozními potřebami Kupujícího. Záruka se však nevztahuje na vady, které byly způsobeny nesprávným nebo neoprávněným zásahem do Předmětu smlouvy Kupujícím nebo třetí osobou, které byly způsobeny vnějšími okolnostmi, jež nemají původ v Předmětu smlouvy, které byly způsobeny nesprávným používáním nebo údržbou, nebo které byly způsobeny jinými okolnostmi, které nelze přičítat k tíži Prodávajícího a/nebo Předmětu smlouvy. Prodávající se dále zavazuje poskytovat Kupujícímu během Záruční doby potřebnou uživatelskou podporu a poradenskou činnost při odstraňování závad, problémů či nefunkčností, které se na Předmětu smlouvy vyskytnou, a to též formou telefonických či e-mailových konzultací. Záruka zahrnuje také provádění povinných bezpečnostně technických kontrol (BTK), elektrovevizí a dalších kontrol, které jsou stanoveny právními předpisy, pro konkrétní typy dodávaných přístrojů Prodávajícím.
2. Prodávající je povinen během Záruční doby odstranit nefunkčnosti či jiné vady Předmětu smlouvy v následujících lhůtách od nahlášení:

Do **3 dnů od nástupu** na opravu, pokud se dodavatel a zadavatel písemně nedohodnou na jiném termínu.
3. Prodávající **je povinen nastoupit** na odstranění závady v místě plnění do **48** hodin od nahlášení v pracovní den mezi 7,30-16,30 hod. nebo do 12,00 hod. následujícího pracovního dne, pokud nahlášení bude v době po 16.30 do 7.29 hodin následujícího dne, nebo pokud k nahlášení dojde v mimopracovních dnech. Za pracovní hodinu se považuje hodina, která spadá do časového rozmezí od 7.30 hod. do 16.30 hod. v pracovních dnech. Prodávající musí závadu odstranit a uvést Předmět smlouvy zpět do běžného provozu v termínech uvedených v odst. 2. této Přílohy č. 2. Prodávající splní svoji povinnost k odstranění závady či jiné poruchy Zařízení též tím, že ve stanovené lhůtě dodá Kupujícímu a uvede do provozu jiné zařízení, které bude způsobilé plně nahradit funkci Zařízení s vadou či jinou poruchou v podmínkách provozu Kupujícího. Prodávající je povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč (slovy pět tisíc korun českých) za každý započatý den, o který bude překročena lhůta dle odstavce 2. této Přílohy č. 2. V případě souběhu smluvní pokuty za prodlení s termínem pro odstranění závady s jinou smluvní pokutou dle této smlouvy se bude od okamžiku, kdy nastal tento souběh, uplatňovat dále již pouze smluvní pokuta za prodlení s termínem odstranění závady. Smluvní pokuta může být uhrazena formou zápočtu vůči pohledávce Prodávajícího za Kupujícím.
4. Na tuto smluvní pokutu se jinak vztahují ujednání čl. 13. kupní smlouvy. Způsobenou škodu se však Prodávající zavazuje uhradit v plné výši bez ohledu na to, zda škoda převyšuje smluvní pokutu, a to i v části, která je kryta smluvní pokutou. Za škodu se považuje i úplata, kterou Kupující uhradil třetí osobě za provedení činností (např. vyšetření), které Kupující nemohl pro závadu na Předmětu smlouvy provést za použití Zařízení.
5. Za nefunkční Předmět smlouvy ve smyslu této Přílohy č. 2 se považuje Předmět smlouvy s takovou vadou, která brání jeho běžnému provozu jako celku, či která brání provozu některé jeho samostatné části v diagnostickém či léčebném procesu a

navazujících funkcí, nebo která natolik znesnadňuje užívání Předmětu smlouvy, že Kupující nemůže Předmět smlouvy užívat obvyklým způsobem.

6. Prodávající oznamuje Kupujícímu následující kontaktní údaje, na kterých je povinen přijímat hlášení, oznámení a požadavky Kupujícího:

Kupující je v případě závady na Zařízení povinen tuto nahlásit Prodávajícímu prostřednictvím servisního informačního systému na tel. č. +420 548 217 808 nebo faxem na +420 548 217 792, či e-mailem na adresu info@saegeling-mt.cz.

Pracovní doba Prodávajícího musí zahrnovat časový úsek od 7.30 hod. do 16.30 hod. v pracovních dnech.

Za okamžik nahlášení se považuje okamžik odeslání e-mailové zprávy nebo faxové zprávy na výše uvedenou e-mailovou adresu či telefonní číslo. V případě použití e-mailové zprávy pro nedostupnost telefonní linky tvrzenou Kupujícím, je Prodávající povinen prokázat, že telefonní linka byla dostupná, pokud nebude souhlasit s tvrzením Kupujícího o nedostupnosti této linky. Prodávající nenese odpovědnost za nedostupnost telefonní linky v případě, že dojde k výpadku poskytovaných telekomunikačních služeb a Prodávající tuto okolnost Kupujícímu prokáže.

Kupující je oprávněn k telefonickému nahlášení podpůrně nahlásit nefunkčnost či jinou vadu Předmětu smlouvy též zasláním e-mailové zprávy na výše uvedenou e-mailovou adresu.

Kupující:

Prodávající:

V Českých Budějovicích dne _____ 2021

V Brně dne _____ 2021

.....
MUDr. Ing. Michal Šnorek PhD.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

.....
Ing. Leona Běhanová
jednatel
Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

.....
MUDr. Jaroslav Novák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Požadavky na součinnost Kupujícího

dle odstavce 8.3. kupní smlouvy ze dne _____ 2021

***Dodavatel nemá požadavky pro účely zdárné instalace předmětu smlouvy
v místě plnění.***

Kupující:

Prodávající:

V Českých Budějovicích dne _____ 2021

V Brně dne _____ 2021

.....
MUDr. Ing. Michal Šnorek PhD.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

.....
Ing. Leona Běhanová
jednatel
Saegeling Medizintechnik, s.r.o.

.....
MUDr. Jaroslav Novák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Příloha č. 4 Kupní smlouvy

Doklad o pojištění dle bodu 7.8 Kupní smlouvy

Příloha č. 5 Kupní smlouvy

Prohlášení o shodě

VZOR předávacího protokolu

Dodavatel IČ DIČ Adresa tel: email:	Odběratel: Nemocnice České Budějovice, a.s. B. Němcové 585/54, Č. Budějovice 370 01 IČ: 260 68 877 DIČ: CZ 699 005 400 tel: [REDACTED] email: [REDACTED]
Smlouva/objednávka č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení:

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. _____

Zboží č. 1 "název" (označení stejné jako v rozpočtu projektu):

Označení zboží v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 268/2014 Sb. je garantován po dobuměsíců, firmou.....

Instruktaž personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky proběhlo dle zákona č. 268/2014 Sb. byla bezplatná

Zboží předal:

Zboží převzal:

datum:

datum :

podpis:

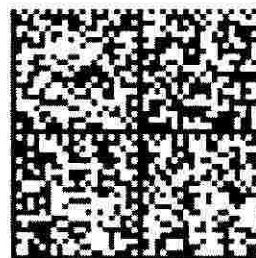
podpis:

Inkubátor pro transport novorozenců všech váhových i gestačních kategorií s možností rozšíření i o malé kojenice, s certifikací pro LZS

Specifikace je podávána jako komplet se zajištěním dodávky všech požadovaných komponent	Airborne
---	----------

Předmět veřejné zakázky	ano/ne	poznámky
Transportní inkubátor - Airborne Nxt Gen	Cena: ANO Kč bez DPH	
Transportní inkubátor vhodný pro novorozence do 10 kg hmotnosti	ANO	
Vhodný pro intenzivní péči	ANO	
Transportní inkubátor kompatibilní s podvozem MEDIROL (kompatibilita se sanitními vozy	ANO	
Napájení z elektrické rozvodné sítě i rozvodu v sanitním voze, ve vrtulníku i z baterie s minimální dobou provozu 4 hodiny	ANO	
Integrované vyšetřovací světlo >500 Lux s proměnlivou intenzitou osvětlení	ANO	
Přístup k novorozenci odklopnými panely, s přístupem do vnitřního prostoru minimálně ze dvou stran inkubátoru	ANO	
Fixace novorozence zajišťující bezpečný transport	ANO	
Rozměrově max. délka 80 cm, šířka 43 cm, výška do 61 cm (kompatibilita s leteckou záchrannou službou – vrtulník HC 135, HC 145 a s možností rozšíření i do dalších typů vrtulníků, kompatibilita potvrzena certifikací pro letecký provoz)	ANO	
Hmotnost do 40 kg	ANO	
Snadno ovladatelný dotykový displej pro monitoraci teploty vzduchu a teploty kůže a stavu akumulátoru	ANO	
Optické i akustické alarmy – technické i provozní	ANO	
Možnost umístění 4 lahví na plyny (možnost vložení O2, vzduch a NO lahví), které lze měnit mezi sebou, identifikace naplnění plynem na čelní straně inkubátoru	ANO	
Možnost vyhřívání do 40°C	ANO	
Senzor kožní teploty umožňující servo řízení v rozsahu 33 – 37,5°C	ANO	
Snadná údržba a čištění	ANO	
Pulsní Oximetrie s technologií Masimo	ANO	
Možnost aplikace směsi O2 a vzduchu se směšovačem, umožňující aplikaci výsledné koncentrace v rozmezí FiO2 0,21 – 1,0 O2	ANO	
Množství aplikované směsi 0- 15 l/min	ANO	
Odsávání pod tlakem 10 – 150 mmHg	ANO	
Zvuk při odsávání <60 dBA	ANO	
Transportní ventilátor - Leoni plus transport	Cena: ANO Kč bez DPH	
transportní ventilátor určený pro novorozence	ANO	
musí splňovat veškeré požadavky na provozování v sanitních vozidlech RLP, RZP, certifikace pro letecký provoz	ANO	
ventilační režimy – CPAP, IPPV, SIMV, nCPAP, nIPPV, HFOV – vysokofrekvenční dvoumembránová oxygenoterapie, High-Flow, SIPPV + VG, SIMV + VG	ANO	
nastavení koncentrace O2 – možnost od 21% do 100%	ANO	
provoz na baterii min. 3 hod.	ANO	
monitorace ventilačních parametrů se záznamem trendů v minimální délce 24 hodin	ANO	
možnost transportu dat pomocí protokolu API HL 7 pro sdílení dat do klinického informačního systému	ANO	
alarmová hlášení optická i akustická všech sledovaných parametrů (nízký Paw, vysoký Paw, netěsnosti okruhu, chybné nastavení parametrů, přívod elektrické energie a plynu apod.)	ANO	
zobrazení všech sledovaných hodnot a alarmových hlášení na displeji přístroje v textové formě	ANO	
dobrá čitelnost obrazovky i při přímém osvětlení – vysoký kontrast	ANO	
jednoduché menu ovládání	ANO	
jednoduchá údržba a čištění.	ANO	
Monitor životních funkcí - Philips IntelliVue X3	Cena: ANO Kč bez DPH	
Malý a lehký transportní monitor vhodný pro přenášení mezi lůžky připojitelný k centrálnímu monitoru	ANO	
Min. 6" barevný dotykový displej zobrazující min. 3 křivky, umožňující zobrazit 12svodové EKG	ANO	
Antimikrobiální odolný displej, multi-dotyková obrazovka, možnost ovládání gesty	ANO	
Automatická orientace zobrazení (vertikální nebo horizontální) na displeji dle polohy monitor	ANO	
Automatické regulace jasu dle okolního osvětlení	ANO	
Intuitivní ovládání dotykovou obrazovkou, uživatelské rozhraní v českém jazyce	ANO	
Hmotnost monitoru do 1,5kg, Mechanická odolnost	ANO	
Výměnný, snadno vyjímatelný akumulátor	ANO	
Doba provozu na akumulátor min. 5 hodin, možnost zobrazení kapacity akumulátoru	ANO	
Integrované madlo pro transport a přenášení	ANO	
Napájecí a komunikační jednotka (dokovací stanice) pro napojení na centrální monitor včetně uchycení (držáku) na mediištu a tyč na zdrojovém mostě nebo lůžku. Monitor musí být snadno vyjímatelný.	ANO	
Kompatibilita s transportními monitory IntelliVue a napájecí jednotkou na převozových inkubátorech	ANO	
Monitorované parametry:	ANO	
EKG ze 3 svodů včetně zobrazení křivky a hodnoty srdeční frekvence, Dechová frekvence (impedanční metoda) včetně možnosti výběru svodů pro měření, NIBP s režimy manuálního a automatického měření včetně měření pulzu, SpO2 včetně měření pulzu a indexu perfúze technologií Masimo Rainbow umožňující budoucí rozšíření o parametry: SpCO, SpMet, SpHb/SpOC, PVI, RRac.	ANO	
Monitor umožňující budoucí modulové rozšíření parametrů o etCO2, 2x IBP, teplota, C.O./C.C.O (PiCCO), součástí dodávky modul pro etCO2 měření	ANO	
Spotřební materiál a příslušenství ke všem měřeným parametrům	ANO	
Infuzní pumpa 4x - Perfusor *Space	Cena: ANO Kč bez DPH	
Infuzní pumpa určená pro novorozence	ANO	
Musí splňovat podmínky pro užívání v sanitních vozech a při přepravě leteckou záchrannou službou	ANO	
Odolná proti ovlivnění defibrilátorem	ANO	
Výdrž baterie min. 6 hodin	ANO	
Hmotnost do 1,5kg	ANO	
Dávkování od 0,1 do 200ml/hod	ANO	
Přesnost dávkování +2%	ANO	
Použití jednorázových stříkaček- 60, 60, 35, 30, 20, 10, 12, 6, 5, 3, 2 ml	ANO	
Indikace nastaveného či detekovaného typu injekční stříkačky na displeji	ANO	
výpočet rychlosti dávky v mg, µg, mmol, U a kcal v závislosti na hmotnosti pacienta/cáse	ANO	
Alarmy optické i akustické	ANO	
Možnost bolusu	ANO	
systém KVO s více rychlostmi v závislosti na původní rychlosti dávkování	ANO	
Možnost připojení k PC	ANO	
Interní paměť pro min 100 léků	ANO	
Jednoduché ovládání	ANO	
Snadná údržba a čištění	ANO	
Transportní NO - AeroNOx 2.0	Cena: ANO Kč bez DPH	
Přístroj pro dávkování NO určený pro novorozence	ANO	
Musí splňovat podmínky pro užívání v sanitních vozech a při přepravě leteckou záchrannou službou	ANO	
Možnost dávkování NO, NO2 a O2	ANO	
Dávkování NO od 0 do 99 ppm, s možností měření dávkované směsi a zobrazení na monitoru	ANO	
Měření NO2 od 0 do 9 ppm	ANO	
Dávkování O2 od min. 18% do 100%	ANO	
Jednoduché ovládání	ANO	
Jednoduchá kalibrace	ANO	
Výdrž baterie min. 3 hod	ANO	
Snadná údržba a čištění	ANO	
Monitorace zobrazena na display min. 11 cm	ANO	
Identifikátor okluze	ANO	

Zařízení	Cena v Kč bez DPH	Cena v Kč s DPH
Transportní inkubátor		
Transportní ventilátor		
Monitor životních funkcí		
Infuzní pumpa 4x		
Transportní NO		
Celková cena	5499000	6653790



Pojistná smlouva

č. 8603400143

pro pojištění podnikatelských rizik - TREND 14

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

se sídlem Pobřežní 665/21, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČ: 47116617, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897

(dále jen "**pojistitel**")

a

Saegeling Medizintechnik, s.r.o

Zastoupená:

Ing. Leona Běhanová, jednatel

, asistentka

IČO: 26259311

se sídlem / bydlištěm: Řípská 1153, č. or. 20a, 627 00 Brno, Česká republika

Korespondenční adresa je shodná s adresou sídla pojistníka.

(dále jen "**pojistník**")

uzavírají

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto pojistnou smlouvu (dále jen "smlouva"), která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele uvedenými v článku 1. této smlouvy a přílohami této smlouvy tvoří nedílný celek.

ČLÁNEK 1. **Úvodní ustanovení**

1. Pojistník je zároveň pojištěným.

2. **Předmět činnosti pojištěného ke dni uzavření této smlouvy je vymezen v následujících dokumentech:**

výpisu z obchodního rejstříku ze dne 21.11.2017
výpis ze živnostenského rejstříku ze dne 21.11.2017

3. **Pro pojištění sjednané touto smlouvou platí občanský zákoník a ostatní obecně závazné právní předpisy v platném znění, ustanovení pojistné smlouvy a následující pojistné podmínky:**

P-100/14 - Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti
ZSU - 500/17 - Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za újmu
a dále:

P-150/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro živelní pojištění

P-200/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění pro případ odcizení

P-205/14 - Dodatkové pojistné podmínky upravující způsoby zabezpečení

P-600/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění odpovědnosti za újmu

4. **Doba trvání pojištění**

Počátek pojištění: 23.11.2017

Pojištění se sjednává **na dobu jednoho pojistného roku**. Pojištění se prodlužuje o další pojistný rok, pokud některá ze smluvních stran nesdělí písemně druhé smluvní straně nejpozději šest týdnů před uplynutím příslušného pojistného roku, že na dalším trvání pojištění nemá zájem. V případě nedodržení lhůty pro doručení sdělení uvedené v předchozí větě pojištění zaniká až ke konci následujícího pojistného roku, pro který je tato lhůta dodržena.

Pojištění však zanikne nejpozději k 22.11.2027 po tomto dni již k prodloužení pojištění nedochází.

Dnem předcházejícím počátku pojištění podle této smlouvy zaniká v plném rozsahu pojištění podle pojistné smlouvy č. 8602995261. Případné nespotřebované pojistné bude převedeno na tuto pojistnou smlouvu a bude zaslána informace o způsobu vypořádání pojistného.

ČLÁNEK 2. **Pojištění majetku na místě pojištění**

Pravidla pro stanovení výše pojistného plnění jsou podrobně upravena v pojistných podmínkách vztahujících se ke sjednanému pojištění a v dalších ustanoveních této pojistné smlouvy. Na stanovení výše pojistného plnění tedy může mít vliv např. stupeň opotřebení, provedení opravy či znovupořízení nebo způsob zabezpečení pojištěných věcí.

Místo pojištění č. 1: Řípská 1153, č. or. 20a, 627 00 Brno, Slatina

1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1 Sjednává se základní živelní pojištění proti pojistným nebezpečím: POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD a KOUŘ pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

1.1.1 Soubor zásob.

Pojistná částka: 20 000 000 Kč.

1.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis: vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: 1 000 000 Kč.

1.1.3 Soubor vlastních cenných předmětů a finančních prostředků.

Popis: cennosti a ceniny

Pojištění se sjednává na první riziko.

Limit pojistného plnění 150 000 Kč.

Spoluúčast pro případ škod způsobených požárním nebezpečím, nárazem nebo pádem a kouřem na místě pojištění č. 1 činí 10 000 Kč.

2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** se sjednává pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

2.1.1 Soubor zásob.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): 1 000 000 Kč

2.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis : vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): 200 000 Kč

2.1.3 Soubor vlastních cenných předmětů a finančních prostředků.

Popis : cennosti a ceniny

Pojištění se sjednává na první riziko.

Limit pojistného plnění: 150 000 Kč

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 1 činí 10 000 Kč

Místo pojištění č. 2: Edvarda Beneše 1128, č. or. 13, 301 00 Plzeň, Jižní Předměstí

1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1 Sjednává se základní živelní pojištění proti pojistným nebezpečím: **POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD a KOUŘ** pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

1.1.1 Soubor zásob.

Pojistná částka: 1 000 000 Kč.

1.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis: vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: 100 000 Kč.

Spoluúčast pro případ škod způsobených požárním nebezpečím, nárazem nebo pádem a kouřem na místě pojištění č. 2 činí 10 000 Kč.

2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** se sjednává pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

2.1.1 Soubor zásob.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): 300 000 Kč

2.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis : vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: 100 000 Kč

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 2 činí 10 000 Kč

Místo pojištění č. 3: Pohraniční 1288, č. or. 1, 405 02 Děčín, Děčín I-Děčín
Specifikace místa pojištění: 3. NP, dv. 416

1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1 Sjednává se základní živelní pojištění proti pojistným nebezpečím: **POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD a KOUR** pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

1.1.1 Soubor zásob.

Pojistná částka: 1 000 000 Kč.

1.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis: vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: 100 000 Kč.

Spoluúčast pro případ škod způsobených požárním nebezpečím, nárazem nebo pádem a kouřem na místě pojištění č. 3 činí 10 000 Kč.

2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** se sjednává pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

2.1.1 Soubor zásob.

Límit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): 300 000 Kč

2.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis : vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: 100 000 Kč

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 3 činí 10 000 Kč

ČLÁNEK 3.

Další druhy pojištění

1. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ÚJMU

1.1 Základní pojištění

Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu **včetně** újmy způsobené **vadou výrobku a vadou práce po předání**.

Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s předmětem činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 2.

Límit pojistného plnění: 5 000 000 Kč

Spoluúčast: 20 000 Kč

Pokud činnost (některá z činností), na niž se vztahuje pojištění sjednané touto smlouvou, zahrnuje více oborů či podskupin (dále jen „obory“) – jako např. obory činnosti živnosti volné, vztahuje se pojištění pouze na ty obory, které jsou výslovně uvedeny v dokladu vymezujícím předmět činnosti pojištěného tvořícím přílohu této pojistné smlouvy (např. výpis z živnostenského či jiného veřejného rejstříku). Není-li takový doklad k pojistné smlouvě připojen, vztahuje se pojištění na ty obory, které má pojištěný uvedeny v příslušném rejstříku, registru nebo jiné veřejné evidenci ke dni sjednání pojištění.

Hlavní činnosti pojištěného.

Za hlavní činnosti se považují činnosti s nejvyšším podílem na ročních příjmech pojištěného:

- obchod se zdravotnickým zbožím bez léčiv
- nakládka, vykládka, technické činnosti v dopravě (provozování parkovišť a garáží bez ostrahy, dopravní značení atd.), balicí činnost
- výroba, instalace a opravy elektrických, elektronických a telekomunikačních zařízení

Předpokladem plnění pojistitele je současné splnění následujících podmínek:

- a) újma byla způsobena v souvislosti s činností, která spadá do předmětu činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 2,
- b) pojištěný je v době vzniku škodné události oprávněn k provozování příslušné činnosti na základě obecně závazných právních předpisů,
- c) odpovědnost za újmu způsobenou v souvislosti s příslušnou činností není z pojištění vyloučena touto pojistnou smlouvou, pojistnými podmínkami nebo zvláštními ujednáními vztahujícími se k pojištění.

Výše obrátu za předcházející rok: **94 000 000 Kč**

Pojištěný je povinen oznámit pojistiteli bez zbytečného odkladu zvýšení ročního obrátu o **více než 20%**

1.2 Připojištění

Sjednává se:

Připojištění "G", které se vztahuje na:

- a) náhradu nákladů na hrazené služby vynaložené zdravotní pojišťovnou,
- b) regresní náhradu orgánu nemocenského pojištění v souvislosti se vznikem nároku na dávku nemocenského pojištění, pokud taková povinnost vznikla v důsledku pracovního úrazu nebo nemoci z povolání, které utrpěl zaměstnanec pojištěného.

Tyto náhrady se pro účely pojištění posuzují obdobně jako náhrada újmy a platí pro ně přiměřeně podmínky pojištění odpovědnosti za újmu.

Sublimit: 5 000 000 Kč

Spoluúčast: 5 000 Kč

Připojištění "H", kterým se zvyšuje horní hranice plnění pro povinnost nahradit újmu způsobenou požárem a jeho průvodními jevy nebo výbuchem.

Horní hranice plnění pro pojistné události spočívající v povinnosti nahradit újmu způsobenou požárem a jeho průvodními jevy nebo výbuchem je dána jako součet limitu pojistného plnění pro základní pojištění a částky zvýšení limitu pojistného plnění sjednané v rámci tohoto připojištění.

Zvýšení limitu pojistného plnění o částku: 5 000 000 Kč

Limit pojistného plnění pro povinnost nahradit újmu způsobenou požárem po zvýšení: **10 000 000 Kč**

Spoluúčast je shodná se spoluúčastí pro základní pojištění.

1.3 Územní platnost

Pojištění se sjednává s územní platností: území České republiky a sousedních států.

ČLÁNEK 4.

Zvláštní údaje a ujednání

V případě krádeže z výlohy nebo z vitríny či pultu, které jsou umístěny uvnitř provozovny pojištěného, kde překonání překážky spočívalo v rozbití jejich skla nebo v překonání jejich zámku, poskytne pojistitel pojistné plnění do výše:

- **5 % z horní hranice pojistného plnění** sjednané v místě pojištění pro pojištění skupiny věcí, do které náležely odcizené věci pojištěné proti odcizení, **maximálně však 20 000 Kč**, jde-li o **cenné předměty, věci umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty nebo elektroniku**,

- **10 % z horní hranice pojistného plnění** sjednané v místě pojištění pro pojištění skupiny věcí, do které náležely odcizené věci pojištěné proti odcizení, **maximálně však 50 000 Kč**, jde-li o **ostatní pojištěné věci (jiné než výše uvedené)**.

Pokud je věc umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty současně cenným předmětem, musí být uložena a zabezpečena tak, aby toto zabezpečení minimálně odpovídalo předepsanému způsobu zabezpečení cenných předmětů vyplývajícímu z pojistných podmínek upravujících způsoby zabezpečení.

Pokladní systémy EET – majetkové pojištění

Ujednává se, že pojištění sjednané touto pojistnou smlouvou se vztahuje také na pokladní systémy elektronické evidence tržeb (EET), vč. základního software, a to v rozsahu uvedeném v této pojistné smlouvě.

Náklady na obranu proti sankci uložené dle zákona o evidenci tržeb (EET)

V případě pojistné události na pojištěném pokladním systému EET poskytne pojistitel také náhradu účelně vynaložených nákladů na právní obranu pojištěného proti sankci uložené za správní delikt spočívající v porušení povinnosti uložené zákonem o evidenci tržeb v důsledku výše uvedené pojistné události.

Z pojištění bude poskytnuta náhrada účelně vynaložených nákladů na obranu pojištěného ve správním řízení i řízení před soudem v rámci správního soudnictví, včetně nákladů právního zastoupení. Náklady právního zastoupení, které přesahují mimosmluvní odměnu advokáta v České republice stanovenou příslušnými právními předpisy, uhradí pojistitel pouze v případě, že se k tomu předem písemně zavázal.

Pojistitel nehradí náklady uvedené v tomto ujednání, jestliže byl pojištěný v souvislosti se škodnou událostí uznán vinným úmyslným trestným činem; pokud již tyto náklady uhradil, má proti pojištěnému právo na vrácení vyplacené částky.

Na úhradu nákladů na obranu proti sankci uložené dle zákona o evidenci tržeb poskytne pojistitel pojistné plnění maximálně do výše limitu pojistného plnění **50 000 Kč** v souhrnu ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku.

V případě vzniku nároku na náhradu nákladů na obranu proti sankci uložené dle zákona o evidenci tržeb v souvislosti s více pojistnými událostmi z více pojištění sjednaných u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě, které vznikly z totožné příčiny, poskytne pojistitel na náhradu takových nákladů v souhrnu ze všech takových pojistných událostí pojistné plnění maximálně do výše **50 000 Kč**.

ČLÁNEK 5.

Údaje o pojistném

1. Pojistné:

Živelní pojištění

Roční pojistné	16 437 Kč
----------------------	-----------

Pojištění pro případ odcizení

Roční pojistné	14 594 Kč
----------------------	-----------

Pojištění odpovědnosti za újmu - základní

Roční pojistné	27 081 Kč
----------------------	-----------

Pojištění odpovědnosti za újmu - připojištění

Roční pojistné	4 950 Kč
----------------------	----------

Celkové roční pojistné před úpravou	63 062 Kč
--	------------------

Sjedná se běžné pojistné s pojistným obdobím 12 měsíců.

Sleva za délku pojistného období	-5 %
---	-------------

Jiná sleva / přirážka	-25 %
------------------------------------	--------------

Celkem sleva / přirážka	-30 %
--------------------------------------	--------------

Celkové roční pojistné po úpravě	44 143 Kč
---	------------------

Pojistné za pojistné období	44 143 Kč
--	------------------

2. Pojistné za pojistné období je splatné vždy:

k 23.11.

každého roku převodním příkazem s připomenutím platby na účet pojistitele.

Peněžní ústav: Česká spořitelna a.s.

Číslo účtu: 2226222

Kód banky: 0800

Konstantní symbol: 3558

Variabilní symbol: 8603400143

QR kód k vyplnění platebního příkazu
na platbu prvního pojistného:



ČLÁNEK 6.

Hlášení škodných událostí

Vznik škodné události hlásí pojistník bez zbytečného odkladu na níže uvedené kontaktní údaje:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY

Centrální podatelna

Brněnská 634

664 42 Modřice

Tel: 957 105 105

www.koop.cz

ČLÁNEK 7.

Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) **Informace pro zájemce o pojištění** a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník dále potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) **dokumenty uvedené v čl. 1 odst. 3)** smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
3. Pojistník prohlašuje, že má pojistný zájem na pojištění pojištěného, pokud je osobou od něj odlišnou.
4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho trvalého pobytu/bydliště či sídla a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistitel oznámí změnu adresy trvalého pobytu/bydliště či sídla nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy.
5. Pojistník souhlasí, aby pojistitel předával jeho osobní údaje členům pojišťovací skupiny Vienna Insurance Group a Finanční skupiny České spořitelny, a.s. (dále jen "spřízněné osoby"). Pojistník dále souhlasí, aby pojistitel i spřízněné osoby používali jeho osobní údaje, včetně kontaktů pro elektronickou komunikaci, za účelem zasílání svých obchodních a reklamních sdělení a nabídky služeb.
6. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné touto pojistnou smlouvou nejsou k datu uzavření smlouvy pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v článku "Zvláštní údaje a ujednání" této smlouvy výslovně uvedeno jinak.

ČLÁNEK 8.
Závěrečná ustanovení

1. Návrh pojistitele na uzavření pojistné smlouvy (dále jen "nabídka") musí být pojistníkem přijat ve lhůtě stanovené pojistitelem, a není-li taková lhůta stanovena, pak do jednoho měsíce ode dne doručení nabídky pojistníkovi. Odpověď s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.
2. Subjektem věcně příslušným k mimosoudnímu řešení spotřebitelských sporů z tohoto pojištění je Česká obchodní inspekce, Štěpánská 567/15, 120 00 Praha 2, www.coi.cz.
3. Pokud tato pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen „smlouva“) podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen „registr“) ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezbavuje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy. Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole „Datová schránka“ uvést: **n6tetn3** a do pole „Číslo smlouvy“ uvést: **8603400143**.
Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách).
Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.
4. Pojistná smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech. Pojistník obdrží 1 stejnopis, pojistitel si ponechá 2 stejnopisy.

Pojistná smlouva uzavřena dne: 21.11.2017

Jméno, příjmení/název zástupce pojistitele (získatele): FISIN, s.r.o., zastoupený/á František Tvarůžek

Pojišťovací zprostředkovatel zastupující pojistitele na základě plné moci

Získatelské číslo: 301283

Email: fisinb@gmail.com

Registrační číslo ČNB: 031878PA

Soegeling Medizintechnik, s.r.o.
Řipská 1153/20a
627 00 Brno
DIČ: CZ26259311

Podpis zástupce pojistitele (získatele)

Podpis pojistníka

Tato zvláštní smluvní ujednání (dále jen "ZSU") jsou nedílnou součástí pojistné smlouvy.

V případě, že je jakékoli ustanovení těchto ZSU v rozporu s ustanovením pojistné smlouvy, má přednost příslušné ustanovení pojistné smlouvy. Nejsou-li ustanovení pojistné smlouvy a těchto ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistné smlouvy i ZSU zároveň.

V případě, že je jakékoli ustanovení pojistných podmínek vztahujících se k pojištění odpovědnosti za újmu v rozporu s ustanovením těchto ZSU, má přednost příslušné ustanovení ZSU. Nejsou-li ustanovení pojistných podmínek a ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistných podmínek a ZSU zároveň.

Článek 1

Další výluky z pojištění

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistných podmínek a pojistné smlouvy se pojištění nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) provozováním **tržnic a stánkovým prodejem v tržnicích**,
- b) provozováním **zastaváren, heren, non-stop pohostinských zařízení** (restaurací, barů apod.),
- c) provozováním a pořádáním akcí **motoristického sportu, paintballových střelnic, bobových a motokárových drah, vozítek segway, lanových parků, bungee jumpingu, zorbingu, potápění, parasailingu, swoopingu, surfingu, raftingu, canyoningu** a obdobných aktivit,
- d) provozováním a pořádáním **cirkusových představení, poutí a pouťových atrakcí, zábavních parků**,
- e) pořádáním **tanečních zábav a diskoték pro více než 500 návštěvníků**,
- f) pořádáním koncertů a hudebních festivalů; tato výluka se neuplatní ve vztahu ke koncertům a festivalům v oblasti vážné, lidové nebo dechové hudby,
- g) činností **kaskadérů**,
- h) **porušováním integrity lidské kůže**; tato výluka se vztahuje pouze na povinnost nahradit újmu způsobenou na životě nebo zdraví v důsledku porušení integrity lidské kůže,
- i) **ochranou majetku a osob** a službami **soukromých detektivů**,
- j) činností **agentury práce**,
- k) **směnárenskou činností**,
- l) **hornickou činností** a činností prováděnou **hornickým způsobem, ražbou tunelů a štol**,
- m) výrobou, opravami, úpravami, přepravou, nákupem, prodejem, půjčováním, uschováváním a znehodnocováním **zbraní a bezpečnostního materiálu**.

Článek 2

Další výluky z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistné smlouvy a pojistných podmínek se pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) výsledky **projektové, konstrukční, analytické, testovací, poradenské, konzultační, účetní, plánovací, vyměřovací nebo zaměřovací, výzkumné, překladatelské** a jakékoli duševní tvůrčí činnosti,
- b) výsledky **zkušební, kontrolní a revizní činnosti**, s výjimkou zkoušek, kontrol a revizí elektrických, plynových, hasících, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu,
- c) **zastupováním, zprostředkovatelskou činností, správou majetku a jiných finančních hodnot**,
- d) poskytováním **software**, zpracováním a poskytováním **dat a informací**,
- e) poskytováním technických služeb k ochraně majetku a osob (např. montáž EZS, EPS), jde-li o újmu způsobenou v souvislosti s jakoukoli **nefunkčností či sníženou funkčností zařízení (systémů) určených k ochraně majetku a osob**,
- f) obchodem s **léčivými**, s výjimkou obchodu s volně prodejnými léčivými přípravky mimo lékárny,
- g) poskytováním **zdravotní a veterinární péče**,
- h) provozováním **tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb, poskytováním kosmetických, masérských, rekondičních a regeneračních služeb**,
- i) prováděním **geologických prací**,
- j) **úpravou a rozvodem vody, výrobou, rozvodem, distribucí a prodejem elektrické energie, plynu, tepla** apod. (tato výluka se vztahuje pouze na odpovědnost osob zabývajících se úpravou, výrobou, rozvodem, distribucí nebo prodejem předmětných médií),
- k) obchodem s **erotickým zbožím**.

Článek 3

Pojištění odpovědnosti z provozu pracovních strojů

- 1) Pojištění se vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit újmu způsobenou v souvislosti s **vlastnictvím nebo provozem motorového vozidla sloužícího jako pracovní stroj**, včetně újm způsobené výkonem činnosti pracovního stroje (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. b) ZPP P-600/14).
- 2) Pojištění se však nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu, pokud:
 - a) v souvislosti se škodnou událostí bylo nebo mohlo být uplatněno právo na plnění z pojištění odpovědnosti za újmu (škodu) sjednaného ve prospěch pojištěného jinou pojistnou smlouvou (zejména z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla), nebo
 - b) jde o újmu, jejíž náhrada je předmětem povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, ale právo na plnění z takového pojištění nemohlo být uplatněno z důvodu, že:
 - i. byla porušena povinnost takové pojištění uzavřít,
 - ii. jde o vozidlo, pro které právní předpis stanoví výjimku z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, nebo
 - iii. k újmě došlo při provozu vozidla na pozemní komunikaci, na které bylo toto vozidlo provozováno v rozporu s právními předpisy,
 - c) jde o újmu, jejíž náhrada je právním předpisem vyloučena z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla,
 - d) ke vzniku újmy došlo při účasti na motoristickém závodě nebo soutěži nebo v průběhu přípravy na ně.
- 3) Pojistitel poskytne z pojištění dle tohoto článku pojistné plnění:
 - a) v případě újmy způsobené výkonem činnosti pracovního stroje, která nemá původ v jeho jízdě, nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci (sublimit),
 - b) v případech neuvedených pod písm. a) nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **500 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

Článek 4

Rozsah pojištění ve vztahu k vyjmenovaným případům odpovědnosti za újmu

- 1) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti s:
 - a) nakládáním s **nebezpečnými chemickými látkami a přípravky, stlačenými nebo zkapalněnými plyny** (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. s) ZPP P-600/14),
 - b) **provozováním vodovodů a kanalizací, úpravou a rozvodem vody**; výluka vyplývající z čl. 2 odst. 1 písm. r) ZPP P - 600/14 není dotčena,
 - c) pořádáním **kulturních, prodejních a obdobných akcí, provozováním tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb**,
 - d) stavbou, opravami a likvidací **lodí**,
 - e) výstavbou a údržbou **přehrad, pracemi pod vodou**,
 poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).
- 2) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání v souvislosti s:
 - a) **výrobou a obchodem s motorovými vozidly a dalšími motorovými dopravními prostředky**, včetně jejich **součástí a příslušenství**,
 - b) výrobou a prodejem **pohonných hmot**,
 - c) prováděním **revizí elektrických, plynových, hasících, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu**,
 - d) poskytováním **technických služeb**,
 - e) provozováním **útluků a jiných obdobných zařízení pečujících o zvířata**,
 poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).
- 3) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku vzniklou **spojením nebo smísením vadného výrobku s jinou věcí a újmu vzniklou dalším zpracováním nebo opracováním vadného výrobku** poskytne pojistitel pojistné plnění (odchylně od čl. 3 odst. 2) písm. d) ZPP P-600/14) do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

Článek 5

Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví, držby nebo jiného oprávněného užívání nemovitosti

- 1) Pokud je pojistnou smlouvou sjednáno pojištění odpovědnosti za újmu:
 - a) způsobenou v souvislosti s **realitní činností**,
 - b) způsobenou v souvislosti s **pronájmem nemovitosti** nebo
 - c) **výslovně v rozsahu odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby nemovitosti**,
vztahuje se takové pojištění odchylně od čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 na povinnost pojištěného nahradit újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby **pouze těch nemovitostí**, které jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu **majetkově pojištěny** u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě (i jinou pojistnou smlouvou) **proti živelním pojistným nebezpečím**, a pozemků k takovým nemovitostem příslušejících.
- 2) Pojištění se nad rámec čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 vztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu **vyplývající z vlastnictví nebo držby těch nemovitostí** (vč. pozemků k nim příslušejících), které:
 - a) **slouží k výkonu činnosti**, pro kterou je touto pojistnou smlouvou **sjednáno pojištění**, nebo
 - b) jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou **majetkově pojištěny** touto pojistnou smlouvou **proti živelním pojistným nebezpečím**.
- 3) Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nemovitosti, která je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím, se odchylně od čl. 2 odst. 4) písm. b) a c) ZPP P-600/14 vztahuje také na případnou odpovědnost pojištěného za újmu způsobenou osobám uvedeným v citovaných ustanoveních.
- 4) Odchylně od čl. 2 odst. 4 písm. b) a c) ZPP P-600/14 se pojištění vztahuje také na případnou odpovědnost za škodu, za kterou pojištěný odpovídá osobám uvedeným v citovaných ustanoveních, pokud se jedná o škodu způsobenou na budově oprávněně užívané pojištěným k provozování činnosti, na kterou se vztahuje pojištění odpovědnosti za újmu sjednané touto pojistnou smlouvou, a pozemku k takové budově příslušejícímu, a to za podmínky, že předmětná budova je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím. Z pojištění v tomto rozšířeném rozsahu poskytne pojistitel ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci ("sublimit"), výše plnění ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku však současně nesmí v souhrnu přesáhnout výši pojistné částky sjednané pro majetkové pojištění předmětné budovy proti živelním pojistným nebezpečím u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě.



Dodatek č. 1

k pojistné smlouvě č. 8603400143

pro pojištění podnikatelských rizik - TREND 14

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

se sídlem Pobřežní 665/21, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 47116617, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897

(dále jen "**pojistitel**")

a

Saegeling Medizintechnik, s.r.o

Zastoupená:

Ing. Leona Běhanová, jednatel

IČO: 26259311

se sídlem / bydlištěm: Řípská 1153, č. or. 20a, 627 00 Brno, Česká republika

Korespondenční adresa je shodná s adresou sídla pojistníka.

(dále jen "**pojistník**")

uzavírají

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tento dodatek k pojistné smlouvě (dále jen "dodatek"), který spolu s pojistnými podmínkami pojistitele uvedenými v článku 1. tohoto dodatku a přílohami tohoto dodatku tvoří nedílný celek.

ČLÁNEK 1.

Úvodní ustanovení

1. Po změnách provedených tímto dodatkem je sjednaný rozsah pojištění následující:
2. Pojistník je zároveň pojištěným.
3. **Předmět činnosti pojištěného ke dni uzavření tohoto dodatku zůstává beze změny a je vymezen pojistnou smlouvou ve znění před nabytím účinnosti tohoto dodatku.**
4. **Pro pojištění sjednané tímto dodatkem platí občanský zákoník a ostatní obecně závazné právní předpisy v platném znění, ustanovení tohoto dodatku a následující pojistné podmínky:**

P-100/14 - Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti
ZSU - 500/17 - Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za újmu
a dále:

P-150/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro živelní pojištění

P-200/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění pro případ odcizení

P-205/14 - Dodatkové pojistné podmínky upravující způsoby zabezpečení

P-600/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění odpovědnosti za újmu

5. **Doba trvání pojištění**
Počátek změn provedených dodatkem: 3.8.2019
Výroční den počátku pojištění: 23.11.

Pojištění se sjednává **na dobu jednoho pojistného roku**. Pojištění se prodlužuje o další pojistný rok, pokud některá ze smluvních stran nesdělí písemně druhé smluvní straně nejpozději šest týdnů před uplynutím příslušného pojistného roku, že na dalším trvání pojištění nemá zájem. V případě nedodržení lhůty pro doručení sdělení uvedené v předchozí větě pojištění zaniká až ke konci následujícího pojistného roku, pro který je tato lhůta dodržena.

Pojištění však zanikne nejpozději k 22.11.2027 po tomto dni již k prodloužení pojištění nedochází.

ČLÁNEK 2.

Pojištění majetku na místě pojištění

Pravidla pro stanovení výše pojistného plnění jsou podrobně upravena v pojistných podmínkách vztahujících se ke sjednanému pojištění a v dalších ustanoveních této pojistné smlouvy. Na stanovení výše pojistného plnění tedy může mít vliv např. stupeň opotřebení, provedení opravy či znovupořízení nebo způsob zabezpečení pojištěných věcí.

Místo pojištění č. 1: Řípská 1153, č. or. 20a, 627 00 Brno, Slatina

1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

- 1.1 **Sjednává se základní živelní pojištění proti pojistným nebezpečím: POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD a KOUŘ pro tyto pojištěné věci:**

MOVITÉ PŘEDMĚTY

1.1.1 Soubor zásob.

Pojistná částka: **20 000 000 Kč.**

1.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis: vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: **1 000 000 Kč.**

1.1.3 Soubor vlastních cenných předmětů a finančních prostředků.

Popis: cennosti a ceniny

Pojištění se sjednává na první riziko.

Límit pojistného plnění **150 000 Kč.**

Spoluúčast pro případ škod způsobených požárním nebezpečím, nárazem nebo pádem a kouřem na místě pojištění č. 1 činí **10 000 Kč**.

2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** se sjednává pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

2.1.1 Soubor zásob.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): **1 000 000 Kč**

2.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis : vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): **200 000 Kč**

2.1.3 Soubor vlastních cenných předmětů a finančních prostředků.

Popis : cennosti a ceniny

Pojištění se sjednává na první riziko.

Limit pojistného plnění: **150 000 Kč**

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 1 činí **10 000 Kč**

Místo pojištění č. 2: **Edvarda Beneše 1128, č. or. 13, 301 00 Plzeň, Jižní Předměstí**

1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1 Sjednává se základní živelní pojištění proti pojistným nebezpečím: **POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD a KOUŘ** pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

1.1.1 Soubor zásob.

Pojistná částka: **1 000 000 Kč**.

1.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis: vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: **100 000 Kč**.

Spoluúčast pro případ škod způsobených požárním nebezpečím, nárazem nebo pádem a kouřem na místě pojištění č. 2 činí **10 000 Kč**.

2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** se sjednává pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

2.1.1 Soubor zásob.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): **300 000 Kč**

2.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis : vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: **100 000 Kč**

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 2 činí **10 000 Kč**

Místo pojištění č. 3: Pohraniční 1288, č. or. 1, 405 02 Děčín, Děčín I-Děčín
Specifikace místa pojištění: 3. NP, dv. 416

1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1 Sjednává se základní živelní pojištění proti pojistným nebezpečím: **POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ, NÁRAZ NEBO PÁD a KOUŘ** pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

1.1.1 Soubor zásob.

Pojistná částka: **1 000 000 Kč.**

1.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis: vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: **100 000 Kč.**

Spoluúčast pro případ škod způsobených požárním nebezpečím, nárazem nebo pádem a kouřem na místě pojištění č. 3 činí **10 000 Kč.**

2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Pojištění pro případ odcizení **KRÁDEŽÍ S PŘEKONÁNÍM PŘEKÁŽKY** nebo **LOUPEŽÍ** se sjednává pro tyto pojištěné věci:

MOVITÉ PŘEDMĚTY

2.1.1 Soubor zásob.

Limit pojistného plnění (v rámci pojistné částky): **300 000 Kč**

2.1.2 Soubor vlastních movitých zařízení a vybavení.

Popis : vybavení a zařízení

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: **100 000 Kč**

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 3 činí **10 000 Kč**

ČLÁNEK 3.

Další druhy pojištění

1. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ÚJMU

1.1 Základní pojištění

Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu **včetně** újmy způsobené **vadou výrobku a vadou práce po předání.**

Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s předmětem činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 3.

Limit pojistného plnění: **5 000 000 Kč**

Spoluúčast: **20 000 Kč**

Pokud činnost (některá z činností), na niž se vztahuje pojištění sjednané pojistnou smlouvou ve znění tohoto dodatku, zahrnuje více oborů či podskupin (dále jen „obory“), jako např. obory činnosti živnosti volné, vztahuje se pojištění pouze na ty obory, které jsou výslovně uvedeny v dokladu vymezujícím předmět činnosti pojištěného uvedeném v čl. I odst. 3 tohoto dodatku (např. výpis z živnostenského či jiného veřejného rejstříku).

Zůstává-li podle čl. I. odst. 3 tohoto dodatku předmět činnosti pojištěného ke dni uzavření tohoto dodatku beze změny, platí pro určení toho, na jaké obory se pojištění vztahuje, rozhodné znění pojistné smlouvy před počátkem změn provedených tímto dodatkem.

Hlavní činnosti pojištěného.

Za hlavní činnosti se považují činnosti s nejvyšším podílem na ročních příjmech pojištěného:

- obchod se zdravotnickým zbožím bez léčiv
- nakládka, vykládka, technické činnosti v dopravě (provozování parkovišť a garáží bez ostrahy, dopravní značení atd.), balicí činnost
- výroba, instalace a opravy elektrických, elektronických a telekomunikačních zařízení

Předpokladem plnění pojistitele je současné splnění následujících podmínek:

- a) újma byla způsobena v souvislosti s činností, která spadá do předmětu činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 3,
- b) pojištěný je v době vzniku škodné události oprávněn k provozování příslušné činnosti na základě obecně závazných právních předpisů,
- c) odpovědnost za újmu způsobenou v souvislosti s příslušnou činností není z pojištění vyloučena touto pojistnou smlouvou, pojistnými podmínkami nebo zvláštními ujednáními vztahujícími se k pojištění.

Výše hrubých ročních příjmů za předcházející rok: **115 000 000 Kč**

Pojištěný je povinen oznámit pojistiteli bez zbytečného odkladu zvýšení hrubých ročních příjmů o **více než 20%**

1.2 Připojištění

Sjednává se:

Připojištění "G", které se vztahuje na:

- a) náhradu nákladů na hrazené služby vynaložené zdravotní pojišťovnou,
- b) regresní náhradu orgánu nemocenského pojištění v souvislosti se vznikem nároku na dávku nemocenského pojištění, pokud taková povinnost vznikla v důsledku pracovního úrazu nebo nemoci z povolání, které utrpěl zaměstnanec pojištěného.

Tyto náhrady se pro účely pojištění posuzují obdobně jako náhrada újmy a platí pro ně přiměřeně podmínky pojištění odpovědnosti za újmu.

Sublimit: 5 000 000 Kč

Spoluúčast: 5 000 Kč

Připojištění "H", kterým se zvyšuje horní hranice plnění pro povinnost nahradit újmu způsobenou požárem a jeho průvodními jevy nebo výbuchem.

Horní hranice plnění pro pojistné události spočívající v povinnosti nahradit újmu způsobenou požárem a jeho průvodními jevy nebo výbuchem je dána jako součet limitu pojistného plnění pro základní pojištění a částky zvýšení limitu pojistného plnění sjednané v rámci tohoto připojištění.

Zvýšení limitu pojistného plnění o částku: 5 000 000 Kč

Limit pojistného plnění pro povinnost nahradit újmu způsobenou požárem po zvýšení: **10 000 000 Kč**

Spoluúčast je shodná se spoluúčastí pro základní pojištění.

1.3 Územní platnost

Pojištění se sjednává s územní platností: území České republiky a sousedních států.

ČLÁNEK 4.

Zvláštní údaje a ujednání

V případě krádeže pojištěných předmětů umístěných ve výloze poskytne pojistitel pojistné plnění za předpokladu, že překonání překážky spočívalo v rozbítí skla výlohy, překonání jejího uzamčení nebo konstrukčního upevnění skla výlohy. Konstrukčním upevněním se rozumí obtížně rozebíratelné nebo nerozebíratelné pevné spojení pojištěné věci se stavbou. Za nerozebíratelné je považováno takové spojení, kdy pojištěnou věc nelze odcizit bez jeho destruktivního narušení. Za obtížně rozebíratelné je považováno pouze takové spojení, k jehož rozebrání je nutno použít minimálně ručního nářadí.

V případě krádeže z výlohy nebo z vitríny či pultu, které jsou umístěny uvnitř provozovny pojištěného, kde překonání překážky spočívalo v rozbití jejich skla nebo v překonání jejich zámku, poskytne pojistitel pojistné plnění do výše:

- ▶ **5 % z horní hranice pojistného plnění** sjednané v místě pojištění pro pojištění skupiny věcí, do které náležely odcizené věci pojištěné proti odcizení, **maximálně však 20 000 Kč**, jde-li o **cenné předměty, věci umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty nebo elektroniku**,
- ▶ **10 % z horní hranice pojistného plnění** sjednané v místě pojištění pro pojištění skupiny věcí, do které náležely odcizené věci pojištěné proti odcizení, **maximálně však 50 000 Kč**, jde-li o **ostatní pojištěné věci (jiné než výše uvedené)**.

Pokud je věc umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty současně cenným předmětem, musí být uložena a zabezpečena tak, aby toto zabezpečení minimálně odpovídalo předepsanému způsobu zabezpečení cenných předmětů vyplývajícímu z pojistných podmínek upravujících způsob zabezpečení.

Pokladní systémy EET – majetkové pojištění

Ujednává se, že pojištění sjednané touto pojistnou smlouvou se vztahuje také na pokladní systémy elektronické evidence tržeb (EET), vč. základního software, a to v rozsahu uvedeném v této pojistné smlouvě.

Náklady na obranu proti sankci uložené dle zákona o evidenci tržeb (EET)

V případě pojistné události na pojištěném pokladním systému EET poskytne pojistitel také náhradu účelně vynaložených nákladů na právní obranu pojištěného proti sankci uložené za správní delikt spočívající v porušení povinnosti uložené zákonem o evidenci tržeb v důsledku výše uvedené pojistné události.

Z pojištění bude poskytnuta náhrada účelně vynaložených nákladů na obranu pojištěného ve správním řízení i řízení před soudem v rámci správního soudnictví, včetně nákladů právního zastoupení. Náklady právního zastoupení, které přesahují mimosmluvní odměnu advokáta v České republice stanovenou příslušnými právními předpisy, uhradí pojistitel pouze v případě, že se k tomu předem písemně zavázal.

Pojistitel nehradí náklady uvedené v tomto ujednání, jestliže byl pojištěný v souvislosti se škodnou událostí uznán vinným úmyslným trestným činem; pokud již tyto náklady uhradil, má proti pojištěnému právo na vrácení vyplacené částky.

Na úhradu nákladů na obranu proti sankci uložené dle zákona o evidenci tržeb poskytne pojistitel pojistné plnění maximálně do výše limitu pojistného plnění **50 000 Kč** v souhrnu ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku.

V případě vzniku nároku na náhradu nákladů na obranu proti sankci uložené dle zákona o evidenci tržeb v souvislosti s více pojistnými událostmi z více pojištění sjednaných u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě, které vznikly z totožné příčiny, poskytne pojistitel na náhradu takových nákladů v souhrnu ze všech takových pojistných událostí pojistné plnění maximálně do výše **50 000 Kč**.

ČLÁNEK 5.
Údaje o pojistném

1. Pojistné:

Po zohlednění změn sjednaných tímto dodatkem je výsledná výše pojistného následující:

Živelní pojištění

Roční pojistné 16 437 Kč

Pojištění pro případ odcizení

Roční pojistné 14 594 Kč

Pojištění odpovědnosti za újmu - základní

Roční pojistné 29 839 Kč

Pojištění odpovědnosti za újmu - připojištění

Roční pojistné 4 950 Kč

Celkové roční pojistné před úpravou 65 820 Kč

Sjednává se běžné pojistné s pojistným obdobím 12 měsíců.

Sleva za délku pojistného období -5 %

Jiná sleva / přírážka -25 %

Celkem sleva / přírážka -30 %

Celkové roční pojistné po úpravě 46 074 Kč

Pojistné za pojistné období 46 074 Kč

2. Vzniklý nedoplatek pojistného za pojistné období, v němž nabyt účinnosti tento dodatek, činí: 592 Kč a bude uhrazen prostřednictvím mimořádného předpisu ke dni nabytí účinnosti tohoto dodatku.

3. **Pojistné za pojistné období po zohlednění změn provedených tímto dodatkem je splatné:**
k 23.11.

každého roku na účet pojistitele.

Peněžní ústav: Česká spořitelna a.s.

Číslo účtu: 2226222

Kód banky: 0800

Konstantní symbol: 3558

Variabilní symbol: 8603400143

QR kód k vyplnění platebního příkazu
na platbu nedoplatku pojistného:



ČLÁNEK 6.
Hlášení škodných událostí

Vznik škodné události hlásí pojistník bez zbytečného odkladu na níže uvedené kontaktní údaje:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY

Centrální podatelna

Brněnská 634

664 42 Modřice

Tel: 957 105 105

www.koop.cz

ČLÁNEK 7.

Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením dodatku převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Informace pro klienta a Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník dále potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením dodatku převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) dokumenty uvedené v čl. 1 odst. 4) dodatku a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy ve znění tohoto dodatku a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
3. Pojistník prohlašuje, že má pojistný zájem na pojištění pojištěného, pokud je osobou od něj odlišnou.
4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho trvalého pobytu/bydliště či sídla a kontakty elektronické komunikace uvedené v tomto dodatku jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistitel oznámí změnu adresy trvalého pobytu/bydliště či sídla nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy.
5. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné pojistnou smlouvou ve znění tohoto dodatku nejsou k datu uzavření dodatku pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v článku "Zvláštní údaje a ujednání" tohoto dodatku výslovně uvedeno jinak.
6. Pokud tato pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen "smlouva") podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen "registru") ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezabýváje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy. Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole "**Datová schránka**" uvést: **n6tetn3** a do pole "**Číslo smlouvy**" uvést: **8603400143/1**. Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách). Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

ČLÁNEK 8.

Zpracování osobních údajů

1. V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námítky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který je trvale dostupný na webové stránce www.koop.cz v sekci "O pojišťovně Kooperativa".
2. **Souhlas se zpracováním osobních údajů pro účely marketingu**
Pojistitel bude s Vaším souhlasem zpracovávat Vaše **identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb**, a to pro účely:
 - a) zasílání slev či jiných nabídek třetích stran, a to i elektronickými prostředky,
 - b) zpracování Vašich osobních údajů nad rámec oprávněného zájmu pojistitele za účelem vyhodnocení Vašich potřeb a zasílání relevantnějších nabídek (jedná se o některé případy sledování Vašeho chování, spojování osobních údajů shromážděných pro odlišné účely, použití pokročilých analytických technik).Tento souhlas je dobrovolný, platí po dobu neurčitou, můžete jej však kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas neudělíte nebo jej odvoláte, nebudou Vám zasílány nabídky třetích stran a některé nabídky pojistitele nebude možné plně přizpůsobit Vaším potřebám. Máte také právo kdykoliv požadovat přístup ke svým osobním údajům.

Pojistník:

☐ []

SOUHLASÍM

☒ [X]

NESOUHLASÍM

3. Informace o zpracování osobních údajů bez Vašeho souhlasu

3.1. Zpracování pro účely plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- a) pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro **plnění smlouvy**, a
- b) pro účely zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

3.2. Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

3.3. Zpracování pro účely přímého marketingu

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje o využívání služeb může pojistitel také zpracovávat na základě jeho **oprávněného zájmu** pro účely zasílání svých reklamních sdělení a nabízení svých služeb; nabídku od pojistitele můžete dostat elektronicky (zejména SMSkou, e-mailem, přes sociální sítě nebo telefonicky) nebo klasickým dopisem či osobně od zaměstnanců pojistitele.

Proti takovému zpracování máte jako pojistník právo kdykoli podat námitku. Pokud si nepřejete, aby Vás pojistitel oslovoval s jakýmkoli nabídkami, zaškrtněte prosím toto pole: ☒ [X]

4. Povinnost pojistníka informovat třetí osoby

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případně další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

5. Informace o zpracování osobních údajů zástupce pojistníka

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

6. Podpisem dodatku potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem **Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění**, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.

ČLÁNEK 9.

Závěrečná ustanovení

1. Návrh pojistitele na uzavření dodatku (dále jen "nabídka") musí být pojistníkem přijat ve lhůtě stanovené pojistitelem, a není-li taková lhůta stanovena, pak do jednoho měsíce ode dne doručení nabídky pojistníkovi. Odpověď s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.

2. Pojistitel neposkytne pojistné plnění ani jiné plnění či službu z pojistné smlouvy v rozsahu, v jakém by takové plnění nebo služba porušovaly mezinárodní sankce, obchodní nebo ekonomické sankce či finanční embarga vyhlášené za účelem udržení nebo obnovení mezinárodního míru, bezpečnosti, ochrany základních lidských práv a boje proti terorismu, jimiž je pojistitel povinen se řídit. Těmito použitelnými sankcemi jsou zejména sankce Organizace spojených národů, Evropské unie, Spojených států amerických, České republiky a jakékoliv jiné sankce závazné pro pojistitele.
3. Dodatek je vyhotoven ve 3 stejnopisech. Pojistník obdrží 1 stejnopis, pojistitel si ponechá 2 stejnopisy.

Dodatek uzavřen dne: 2.8.2019

Jméno, příjmení/název zástupce pojistitele (získatele): FISIN, s.r.o., zastoupený/á Ing. František Tvarůžek

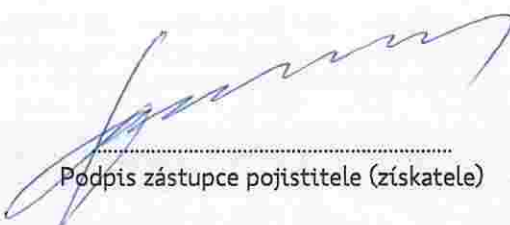
Pojišťovací zprostředkovatel zastupující pojistitele na základě plné moci

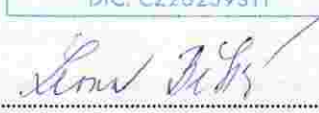
Získatelské číslo: 301283

IČO: 60704357

Email: fising@gmail.com

Saegeling Medizintechnik, s.r.o.
Řípská 1153/20a
627 00 Brno
DIČ: CZ26259311


.....
Podpis zástupce pojistitele (získatele)


.....
Podpis pojistníka

Tato zvláštní smluvní ujednání (dále jen "ZSU") jsou nedílnou součástí pojistné smlouvy.

V případě, že je jakékoli ustanovení těchto ZSU v rozporu s ustanovením pojistné smlouvy, má přednost příslušné ustanovení pojistné smlouvy. Nejsou-li ustanovení pojistné smlouvy a těchto ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistné smlouvy i ZSU zároveň.

V případě, že je jakékoli ustanovení pojistných podmínek vztahujících se k pojištění odpovědnosti za újmu v rozporu s ustanovením těchto ZSU, má přednost příslušné ustanovení ZSU. Nejsou-li ustanovení pojistných podmínek a ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistných podmínek a ZSU zároveň.

Článek 1

Další výluky z pojištění

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistných podmínek a pojistné smlouvy se pojištění nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) provozováním **tržnic a stánkovým prodejem v tržnicích**,
- b) provozováním **zastaváren, heren, non-stop pohostinských zařízení** (restaurací, barů apod.),
- c) provozováním a pořádáním akcí **motoristického sportu, paintballových střelnic, bobových a motokárových drah, vozítek segway, lanových parků, bungee jumpingu, zorbingu, potápění, parasailingu, swoopingu, surfingu, raftingu, canyoningu** a obdobných aktivit,
- d) provozováním a pořádáním **circusových představení, poutí a pouťových atrakcí, zábavních parků**,
- e) pořádáním **tanečních zábav a diskoték pro více než 500 návštěvníků**,
- f) pořádáním koncertů a hudebních festivalů; tato výluka se neuplatní ve vztahu ke koncertům a festivalům v oblasti vážné, lidové nebo dechové hudby,
- g) činností **kaskadérů**,
- h) **porušováním integrity lidské kůže**; tato výluka se vztahuje pouze na povinnost nahradit újmu způsobenou na životě nebo zdraví v důsledku porušení integrity lidské kůže,
- i) **ochranou majetku a osob a službami soukromých detektivů**,
- j) činností **agentury práce**,
- k) **směnárenskou činností**,
- l) **hornickou činností** a činností prováděnou **hornickým způsobem, ražbou tunelů a štol**,
- m) výrobou, opravami, úpravami, přepravou, nákupem, prodejem, půjčováním, uschováváním a znehodnocováním **zbraní a bezpečnostního materiálu**.

Článek 2

Další výluky z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistné smlouvy a pojistných podmínek se pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) výsledky **projektové, konstrukční, analytické, testovací, poradenské, konzultační, účetní, plánovací, vyměřovací nebo zaměřovací, výzkumné, překladatelské** a jakékoli duševní tvůrčí činnosti,
- b) výsledky **zkušební, kontrolní a revizní činnosti**, s výjimkou zkoušek, kontrol a revizí elektrických, plynových, hasících, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu,
- c) **zastupováním, zprostředkovatelskou činností, správou majetku a jiných finančních hodnot**,
- d) poskytováním **software, zpracováním a poskytováním dat a informací**,
- e) poskytováním technických služeb k ochraně majetku a osob (např. montáž EZS, EPS), jde-li o újmu způsobenou v souvislosti s jakoukoli **nefunkčností či sníženou funkčností zařízení (systémů) určených k ochraně majetku a osob**,
- f) obchodem s **léčivými**, s výjimkou obchodu s volně prodejnými léčivými přípravky mimo lékárny,
- g) poskytováním **zdravotní a veterinární péče**,
- h) provozováním **tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb, poskytováním kosmetických, masérských, rekondičních a regeneračních služeb**,
- i) prováděním **geologických prací**,
- j) **úpravou a rozvodem vody, výrobou, rozvodem, distribucí a prodejem elektrické energie, plynu, tepla** apod. (tato výluka se vztahuje pouze na odpovědnost osob zabývajících se úpravou, výrobou, rozvodem, distribucí nebo prodejem předmětných médií),
- k) obchodem s **erotickým zbožím**.

Článek 3

Pojištění odpovědnosti z provozu pracovních strojů

- 1) Pojištění se vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit újmu způsobenou v souvislosti s **vlastnictvím nebo provozem motorového vozidla sloužícího jako pracovní stroj**, včetně újm způsobené výkonem činnosti pracovního stroje (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. b) ZPP P-600/14).
- 2) Pojištění se však nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu, pokud:
 - a) v souvislosti se škodnou událostí bylo nebo mohlo být uplatněno právo na plnění z pojištění odpovědnosti za újmu (škodu) sjednaného ve prospěch pojištěného jinou pojistnou smlouvou (zejména z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla), nebo
 - b) jde o újmu, jejíž náhrada je předmětem povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, ale právo na plnění z takového pojištění nemohlo být uplatněno z důvodu, že:
 - i. byla porušena povinnost takové pojištění uzavřít,
 - ii. jde o vozidlo, pro které právní předpis stanoví výjimku z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, nebo
 - iii. k újmě došlo při provozu vozidla na pozemní komunikaci, na které bylo toto vozidlo provozováno v rozporu s právními předpisy,
 - c) jde o újmu, jejíž náhrada je právním předpisem vyloučena z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla,
 - d) ke vzniku újmy došlo při účasti na motoristickém závodě nebo soutěži nebo v průběhu přípravy na ně.
- 3) Pojistitel poskytne z pojištění dle tohoto článku pojistné plnění:
 - a) v případě újmy způsobené výkonem činnosti pracovního stroje, která nemá původ v jeho jízdě, nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci (sublimit),
 - b) v případech neuvedených pod písm. a) nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **500 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

Článek 4

Rozsah pojištění ve vztahu k vyjmenovaným případům odpovědnosti za újmu

- 1) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti s:
 - a) nakládáním s **nebezpečnými chemickými látkami a přípravky, stlačenými nebo zkapalněnými plyny** (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. s) ZPP P-600/14),
 - b) **provozováním vodovodů a kanalizací, úpravou a rozvodem vody**; výluka vyplývající z čl. 2 odst. 1 písm. r) ZPP P - 600/14 není dotčena,
 - c) pořádáním **kulturních, prodejních a obdobných akcí, provozováním tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb,**
 - d) stavbou, opravami a likvidací **lodí,**
 - e) výstavbou a údržbou **přehrad, pracemi pod vodou,**
 poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).
- 2) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání v souvislosti s:
 - a) **výrobou a obchodem s motorovými vozidly a dalšími motorovými dopravními prostředky, včetně jejich součástí a příslušenství,**
 - b) výrobou a prodejem **pohonných hmot,**
 - c) prováděním **revizí elektrických, plynových, hasících, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu,**
 - d) poskytováním **technických služeb,**
 - e) provozováním **útluků a jiných obdobných zařízení pečujících o zvířata,**
 poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).
- 3) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku vzniklou **spojením nebo smísením vadného výrobku s jinou věcí a újmu vzniklou dalším zpracováním nebo opravováním vadného výrobku** poskytne pojistitel pojistné plnění (odchylně od čl. 3 odst. 2) písm. d) ZPP P-600/14) do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

Článek 5

Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví, držby nebo jiného oprávněného užívání nemovitosti

- 1) Pokud je pojistnou smlouvou sjednáno pojištění odpovědnosti za újmu:
 - a) způsobenou v souvislosti s **realitní činností**,
 - b) způsobenou v souvislosti s **pronájmem nemovitosti** nebo
 - c) **výslovně v rozsahu odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby nemovitosti**, vztahuje se takové pojištění odchylně od čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 na povinnost pojištěného nahradit újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby **pouze** těch **nemovitostí**, které jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu **majetkově pojištěny** u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě (i jinou pojistnou smlouvou) **proti živelním pojistným nebezpečím**, a pozemků k takovým nemovitostem příslušejících.
- 2) Pojištění se nad rámec čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 vztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu **vyplývající z vlastnictví nebo držby těch nemovitostí** (vč. pozemků k nim příslušejících), které:
 - a) **slouží k výkonu činnosti**, pro kterou je touto pojistnou smlouvou **sjednáno pojištění**, nebo
 - b) jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou **majetkově pojištěny** touto pojistnou smlouvou **proti živelním pojistným nebezpečím**.
- 3) Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nemovitosti, která je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím, se odchylně od čl. 2 odst. 4) písm. b) a c) ZPP P-600/14 vztahuje také na případnou odpovědnost pojištěného za újmu způsobenou osobám uvedeným v citovaných ustanoveních.
- 4) Odchylně od čl. 2 odst. 4 písm. b) a c) ZPP P-600/14 se pojištění vztahuje také na případnou odpovědnost za škodu, za kterou pojištěný odpovídá osobám uvedeným v citovaných ustanoveních, pokud se jedná o škodu způsobenou na budově oprávněně užívané pojištěným k provozování činnosti, na kterou se vztahuje pojištění odpovědnosti za újmu sjednané touto pojistnou smlouvou, a pozemku k takové budově příslušejícímu, a to za podmínky, že předmětná budova je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím. Z pojištění v tomto rozšířeném rozsahu poskytne pojistitel ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci ("sublimit"), výše plnění ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku však současně nesmí v souhrnu přesáhnout výši pojistné částky sjednané pro majetkové pojištění předmětné budovy proti živelním pojistným nebezpečím u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě.


 Saegeling Medizintechnik, s.r.o.
 Řípská 1153/20a
 627 00 Brno

69326018790101

Brno 10. 9. 2019

Věc: **Potvrzení o uzavření dodatku č. 1 k pojistné smlouvě č. 8603400143**

Vážený kliente,

potvrzujeme změnu uvedené pojistné smlouvy v rozsahu uzavřeného dodatku s počátkem změny od 3. 8. 2019.

 Pojistník **Saegeling Medizintechnik, s.r.o.**
 Produkt **Trend - standardní pojištění podnikatelských rizik**

Touto změnou pojistné smlouvy se zvyšuje celkové roční pojistné a jeho nová výše činí 46 074 Kč. Poměrná část ročního pojistného za dobu od 3. 8. 2019 (počátek změny) do 22. 11. 2019 (konec pojistného období) činí 592 Kč a je splatná k 3. 8. 2019. *)

Doposud bylo z této částky uhrazeno 0 Kč, zbývá tedy uhradit 592 Kč.

V následujícím pojistném období již budete hradit pojistné podle pojistné smlouvy ve znění uzavřeného dodatku.

Součástí tohoto dopisu je převodní příkaz, jímž můžete výše uvedenou částku uhradit.

S případnými dotazy se prosím obračejte na infolinku pojišťovny Kooperativa 957 105 105.

S pozdravem



 Ing. Radmila Dočekalová
 ředitelka Centra správy pojistných smluv



 Ing. Oldřich Konvalína
 vedoucí Pojistně technického odboru
 neživotních pojištění

*) Omlouváme se za opožděné zpracování a prosíme o zaplacení v co nejkratší možné lhůtě.

 Kooperativa pojišťovna, a.s.,
 Vienna Insurance Group
 >
 Pobožní 665/21
 186 00 Praha 8
 >
 Zapsaná u rejstříkového soudu v Praze
 spis. zn. B 1897
 >
 IČO 47116617, DIČ (DPH) CZ699000955
 DIČ (ostatní) CZ47116617
 >
 info@koop.cz
 www.koop.cz
 >
 Infolinka
 ☎ 957 105 105

Příkaz k úhradě

pobožce

splatný dne



zúčtujte

na vrub účtu číslo

ve prospěch účtu číslo	částku	symboly platby			
		variabilní	zvl. disp. 2)	konstantní	specifický
2226222/0800	592 Kč	8603400143		3558	

doplňující údaj banky 1)

údaje pro vnitřní potřebu příkazce

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

We

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Perfusor® Space
Infusionsspritzenpumpe
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIb

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
2004-06

Gültig bis
2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Perfusor® Space
Infusion syringe pump
(article numbers see Attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of
14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIb

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking
2004-06

Valid until
2024-05-26

Document No.: 164-001

Version: 1.0

Effective Date: 2020-02-14

Page: 2 of 4

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class
8713030	Perfusor® Space	IIb
8713030CN	Perfusor® Space	IIb

Effective

Amendment Information

Version	Description of the change
1.0	Initial Version. Replaces DoC 39.05.705. Changed validity. New electronic format.

Effective

Title: Declaration of Conformity 164-001 Perfusor Space Initiator: Jessica ? Walda

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Walda, Jessica (gorojede)
Title: HC-RA-DE08 Manager Regulatory Affairs
Date: Monday, 03 February 2020, 14:57 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Trottier, Ullrich (trolulde)
Title: HC-RA-DE08W Director Regulatory Affairs CoE AIS
Date: Tuesday, 04 February 2020, 08:20 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)
Title: VP Quality Management HC
Date: Friday, 14 February 2020, 08:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

Prohlášení o shodě

My:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
342 12 Melsungen
Německo**

prohlašujeme tímto na svou vlastní
odpovědnost, že výrobek/výrobky

Perfusor® Space

Infuzní pumpa

(katalogová čísla viz příloha I)

odpovídají požadavkům následující směrnice

směrnice Rady 93/42/EHS
ze dne 14. června 1993
o zdravotnických prostředcích
ve znění směrnice 2007/47/ES

Postup hodnocení shody

podle přílohy II (mimo kapitoly 4)
výše uvedené směrnice

Klasifikace

podle přílohy IX
směrnice Rady uvedené výše
Třída IIb

Notifikační orgán

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov
Německo
Identifikační číslo 0123

Datum prvního označení CE

2004-06

Platnost do

2024-05-26

B BRAUN

Prohlášení o shodě
Prohlášení o shodě
164-001 – Perfusor Space

B. Braun Melsungen AG
Automatizované infuzní
systémy – registrace
Dokument č.: 164-001
Verze: 1.0
Datum účinnosti: 2020-02-14
Strana: 2 ze 4

Příloha I

Kat. č.	Popis produktu	Třída
8703030	Perfusor® Space	IIb
8713030CN	Perfusor® Space	IIb

Informace o změně

Verze	Popis změny
1.0	První verze. Nahrazuje prohlášení o shodě 39.05.705. Změna platnosti. Nový elektronický formát.

Název: Prohlášení o shodě 164-001 Perfusor Space. Iniciátor: Jessica ? Walda

Tento dokument podepsaly elektronicky v souladu se zásadami společnosti B. Braun pro elektronické podpisy a postupy následující osoby:

Jméno uživatele: Walda, Jessica (gorojede)
Funkce: HC-RA-DE08 Manažer pro registrace
Datum: pondělí, 03. února 2020, 14:57 západoevropského denního času
Účel: podpis dokumentu autorem

Jméno uživatele: Trottier, Ullrich (trotulde)
Funkce: HC-RA-DE08W Manažer pro registrace CoE AIS
Datum: úterý, 04. února 2020, 08:20 západoevropského denního času
Účel: schválení dokumentu

Jméno uživatele: Heil, Juergen (heiljrde)
Funkce: viceprezident pro řízení kvality HC
Datum: pátek, 14. února 2020, 08:12 západoevropského denního času
Účel: schválení dokumentu

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Karla Dohnalová, IČ: 70407711, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického a španělského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 854-III/2021

V Brně, dne 21. prosince 2021


PhDr. Karla Dohnalová



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-000000201

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Barcode Image Reader SP
Battery-Pack SP (NiMH) incl. pin
Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi
Battery-Pack SP (NiMH)
Syringe Anti Removal Cap PSP
Drop Sensor SP
Combi Lead SP 12V
Combi Lead SP 12V XL
Connection Lead SP 12V
Connection Lead for Staff Call SP
PCA Lockbox
Space PCA-Kit
Pole Clamp SP
Power Supply SP EU III
Power Supply SP GB III
Power Supply SP US III
Power Supply SP AU III
Power Supply SP ZA III
Power Supply SP CN III
Power Supply SP DK III
Power Supply SP BR III
Power Supply SP KR III
Power Supply SP EU III, 3,0 m
Short Stand SP
fm mobil

Zubehör für Space Infusionspumpen
(Artikelnummern und Basis UDI-DI siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 52 Absatz 7 der oben genannten
Verordnung

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Barcode Image Reader SP
Battery-Pack SP (NiMH) incl. pin
Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi
Battery-Pack SP (NiMH)
Syringe Anti Removal Cap PSP
Drop Sensor SP
Combi Lead SP 12V
Combi Lead SP 12V XL
Connection Lead SP 12V
Connection Lead for Staff Call SP
PCA Lockbox
Space PCA-Kit
Pole Clamp SP
Power Supply SP EU III
Power Supply SP GB III
Power Supply SP US III
Power Supply SP AU III
Power Supply SP ZA III
Power Supply SP CN III
Power Supply SP DK III
Power Supply SP BR III
Power Supply SP KR III
Power Supply SP EU III, 3,0 m
Short Stand SP
fm mobil

Accessories for Space infusion pumps
(article numbers and Basic UDI-DI see attachment I)

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to article 52 section 7
of the Regulation named above

Effective

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I

Des Weiteren erklären wir in
eigener Verantwortung, dass die von der
Basis UDI-Dis:
403923900000024927
4039239000000230ZF
4039239000000227ZS
4039239000000231ZH
403923900000024825
erfassten Medizinprodukte die Anforderung
zu folgender EU Richtlinie

Richtlinie 2011/65/EU

des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 8. Juni 2011
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter
gefährlicher Stoffe in Elektro- und
Elektronikgeräten

erfüllen

Darüber hinaus erfüllt der
Artikel 8713182A Battery-Pack SP (Li-Ion)
incl. pin and WiFi
die Anforderungen der folgenden EU-Richtlinie

Richtlinie 2014/53/EU

des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die
Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Gültig bis
2024-10-19

Classification
according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I

Furthermore, we declare in our own
responsibility that the medical devices
covered by

Basic UDI-Dis:

403923900000024927
4039239000000230ZF
4039239000000227ZS
4039239000000231ZH
403923900000024825

meet the requirements of the following EU
Directive

Directive 2011/65/EU

of the European Parliament and
of the Council of 8th June 2011
on the restriction of the use of certain
hazardous substances in electrical and
electronic equipment.

In addition,
article 8713182A Battery-Pack SP (Li-Ion)
incl. pin and WiFi
meets the requirements of the following EU
Directive

Directive 2014/53/EU

of the European Parliament and of the Council
of 16th April 2014 on the harmonisation of the
laws of the Member States relating to the
making available on the market of radio
equipment and repealing Directive 1999/5/EC

Valid until
2024-10-19

Effective

Anlage I / Attachment I**Basic UDI-DI 403923900000024927**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713241	Barcode Image Reader SP

Klasse / Class
|**Basic UDI-DI 4039239000000230ZF**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713180A	Battery-Pack SP (NiMH) incl. pin
8713182A	Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi
8713180	Battery-Pack SP (NiMH)

Klasse / Class
|
|
|**Basic UDI-DI 4039239000000232ZK**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713556	Syringe Anti Removal Cap PSP

Klasse / Class
|**Basic UDI-DI 4039239000000229ZW**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713175	Drop Sensor SP

Klasse / Class
|**Basic UDI-DI 4039239000000227ZS**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713133	Combi Lead SP 12V
8713134	Combi Lead SP 12V XL
8713231	Connection Lead SP 12V
8713232	Connection Lead for Staff Call SP

Klasse / Class
|
|
|
|**Basic UDI-DI 4039239000000251ZP**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713557	PCA Lockbox

Klasse / Class
|**Basic UDI-DI 4039239000000231ZH**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713554	Space PCA-Kit

Klasse / Class
|**Effective**

Basic UDI-DI 4039239000000226ZQ

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713130	Pole Clamp SP

Klasse / Class
|**Basic UDI-DI 403923900000024825**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713110D	Power Supply SP EU III
8713111D	Power Supply SP GB III
8713112D	Power Supply SP US III
8713113D	Power Supply SP AU III
8713115D	Power Supply SP ZA III
8713117D	Power Supply SP CN III
8713118D	Power Supply SP DK III
8713119D	Power Supply SP BR III
8713120D	Power Supply SP KR III
8713123D	Power Supply SP EU III, 3,0 m

Klasse / Class
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|**Basic UDI-DI 4039239000000228ZU**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713135	Short Stand SP
8721106	fm mobil

Klasse / Class
|
|**Effective**

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.
2.0	Adaption of validity.

Effective

Title: Declaration of Conformity - 170-100 - Accessories for Space Infusion Pumps - MDR Initiator: Anna Heil

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Heil, Anna (heilaade)
Title: Junior Manager Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 20 October 2021, 16:28 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Arico, Mareike (sommrde)
Title: Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS
Date: Wednesday, 20 October 2021, 16:48 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)
Title: VP Quality Management HC
Date: Thursday, 21 October 2021, 12:03 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

Effective

**Prohlášení o shodě
Prohlášení o shodě
170-100 – Příslušenství pro
infuzní pumpy - MDR**

B. Braun Melsungen AG
Automatizované infuzní
systémy – registrace
Dokument č.: 170-100-MDR
Verze: 2.0
Datum účinnosti: 2021-10-21
Strana: 1 ze 6

Prohlášení o shodě

My:

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
342 12 Melsungen
Německo
SRN DE-MF-000000201**

prohlašujeme tímto na svou vlastní
odpovědnost, že výrobek/výrobky

**Čtečka čárových kódů SP
Balení baterie SP (NiMH) včetně kolíku
Balení baterie SP (Li-Ion) včetně kolíku a WiFi
Balení baterie SP (NiMH)
Víčko proti vyjmutí injekční stříkačky PSP
Senzor kapání SP
Kombinované vedení SP 12V
Kombinované vedení SP 12V XL
Spojovací vedení SP 12V
Spojovací vedení pro zavolání obsluhy SP
PCA Lockbox
Sada Space PCA
Pólová svorka SP
Napájení SP EU III
Napájení SP GB III
Napájení SP US III
Napájení SP AU III
Napájení SP ZA III
Napájení SP CN III
Napájení SP DK III
Napájení SP BR III
Napájení SP KR III
Napájení SP EU III, 3 m
Krátký stojan SP
fm mobil**

**Příslušenství pro infuzní pumpy
(katalogová čísla a základní UDI-DI viz příloha I)**

odpovídají požadavkům
nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

**Postup hodnocení shody
podle článku 52 kapitola 7
výše uvedeného nařízení**

B BRAUN

Prohlášení o shodě
Prohlášení o shodě
170-100 – Příslušenství pro
infuzní pumpy - MDR

B. Braun Melsungen AG
Automatizované infuzní
systémy – registrace
Dokument č.: 170-100-MDR
Verze: 2.0
Datum účinnosti: 2021-10-21
Strana: 2 ze 6

Klasifikace

podle přílohy VIII nařízení uvedeného výše
Třída I

**Dále prohlašujeme na vlastní odpovědnost,
že zdravotnické prostředky, na které se vztahuje**

základní UDI-Dis:

403923900000024927

4039239000000230ZF

4039239000000227ZS

4039239000000231ZH

403923900000024825

splňují požadavky následující směrnice EU

Směrnice 2011/65/EU

Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011
o omezení používání některých
nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Dále

**produkt 8713182A Battery-Pack SP (Li-Ion)
včetně kolíku a WiFi**

splňuje požadavky následující směrnice EU

Směrnice 2014/53/EU

Evropského parlamentu a Rady
ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se
dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/EC

Platnost do

2024-10-19

B BRAUN

Prohlášení o shodě
Prohlášení o shodě
170-100 – Příslušenství pro
infuzní pumpy - MDR

B. Braun Melsungen AG
Automatizované infuzní
systémy – registrace
Dokument č.: 170-100-MDR
Verze: 2.0
Datum účinnosti: 2021-10-21
Strana: 3 ze 6

Příloha I

Základní UDI-DI 403923900000024927

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713241	Čtečka čárových kódů SP	

Základní UDI-DI 4039239000000230ZF

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713180A	Balení baterie SP (NiMH) včetně kolíku	
8713182A	Balení baterie SP (Li-Ion) včetně kolíku a WiFi	
8713180	Balení baterie SP (NiMH)	

Základní UDI-DI 4039239000000232ZK

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713556	Víčko proti vyjmutí injekční stříkačky PSP	

Základní UDI-DI 4039239000000229ZW

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713175	Senzor kapání SP	

Základní UDI-DI 4039239000000227ZS

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713133	Kombinované vedení SP 12V	
8713134	Kombinované vedení SP 12V XL	
8713231	Spojovací vedení SP 12V	
8713232	Spojovací vedení pro zavolání obsluhy SP	

Základní UDI-DI 4039239000000251ZP

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713557	PCA Lockbox	

Základní UDI-DI 4039239000000231ZH

Kat. č.	Název produktu	Třída
8713554	Sada Space PCA	



Prohlášení o shodě
Prohlášení o shodě
170-100 – Příslušenství pro
infuzní pumpy - MDR

B. Braun Melsungen AG
Automatizované infuzní
systémy – registrace
Dokument č.: 170-100-MDR
Verze: 2.0
Datum účinnosti: 2021-10-21
Strana: 4 ze 6

Příloha I

Základní UDI-DI 4039239000000226ZQ

Kat. č.	Název produktu
8713130	Pólová svorka SP

Třída

Základní UDI-DI 403923900000024825

Kat. č.	Název produktu
8713110D	Napájení SP EU III
8713111D	Napájení SP GB III
8713112D	Napájení SP US III
8713113D	Napájení SP AU III
8713115D	Napájení SP ZA III
8713117D	Napájení SP CN III
8713118D	Napájení SP DK III
8713119D	Napájení SP BR III
8713120D	Napájení SP KR III
8713123D	Napájení SP EU III, 3.0 m

Třída

Základní UDI-DI 403923900000228ZU

Kat. č.	Název produktu
8713135	Krátký stojan SP
8721106	fm mobil

Třída

Informace o změně dokumentu

Verze	Popis změny
1.0	První verze dokumentu.
2.0	Změna platnosti

B BRAUN

**Prohlášení o shodě
Prohlášení o shodě
170-100 – Příslušenství pro
infuzní pumpy - MDR**

B. Braun Melsungen AG
Automatizované infuzní
systémy – registrace
Dokument č.: 170-100-MDR
Verze: 2.0
Datum účinnosti: 2021-10-21
Strana: 6 ze 6

Název: Prohlášení o shodě 170-100 Příslušenství pro infuzní pumpy - MDR. Iniciátor: Anna Heil

Tento dokument podepsaly elektronicky v souladu se zásadami společnosti B. Braun pro elektronické podpisy a postupy následující osoby:

Jméno uživatele: Heil, Anna (heilaade)
Funkce: Junior Manager pro registrace
Datum: středa, 20. října 2021, 16:28 západoevropského denního času
Účel: podpis dokumentu autorem

Jméno uživatele: Arico, Mareike (sommrde)
Funkce: Vedoucí QM active MD/Vedoucí pro registrace CoE AIS
Datum: středa, 20. října 2021, 16:48 západoevropského denního času
Účel: schválení dokumentu

Jméno uživatele: Heil, Juergen (heiljrde)
Funkce: viceprezident pro řízení kvality HC
Datum: čtvrtek, 21. října 2021, 12:03 západoevropského denního času
Účel: schválení dokumentu

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Karla Dohnalová, IČ: 70407711, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického a španělského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 854-II/2021

V Brně, dne 21. prosince 2021



PhDr. Karla Dohnalová





8206 Cross Park Dr.
Austin, Texas 78754 USA
512-873-0033// Fax: 512-873-9090

DECLARATION OF CONFORMITY

We declare that the CE-marked product:

NxtGen Infant Transport Incubator

Complies with the basic requirements according to Annex II of the Directive 93/42/EEC [MDD], as amended by Directive 2007/47/EC, Classification IIb per Rule 9 of Annex IX.

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Title: 35121 – Transport Infant Incubator

European Rep: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Notified Body: British Standards Institution, #2797

CERTIFICATE

CE 66632

SIGNATURE
NAME
POSITION


Amy Pieper

DATE

4-30-21

Director of Regulatory Affairs Manager, Management Representative
International Biomedical, Austin, TX USA

Ověřený překlad z angličtiny



8206 Cross Park Dr.
Austin, Texas 78754 USA
512-873-0033// Fax: 512-873-9090

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlašujeme, že produkt s označením CE:

Dětský přepravní inkubátor NxtGen

splňuje základní požadavky podle přílohy II směrnice 93/42/EHS (MDD) ve znění směrnice 2007/47/ES, klasifikace IIb podle kapitoly 9 přílohy IX.

Globální nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) a název: 35121 – přepravní dětský inkubátor

Evropský zástupce: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haag, Nizozemsko

Notifikovaný orgán: British Standards Institution, č. 2797

CERTIFIKÁT

CE 66632

PODPIS
JMÉNO
FUNKCE

/nečitelný/
Amy Pieper
Ředitel pro registrace, zástupce vedení
International Biomedical, Austin, TX, USA

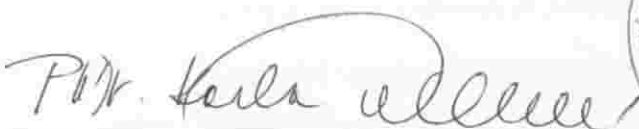
DATUM 30.4.21

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Karla Dohnalová, IČ: 70407711, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického a španělského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 815/2021

V Brně, dne 02. prosince 2021



PhDr. Karla Dohnalová





8206 Cross Park Dr.
Austin, Texas 78754 USA
512-873-0033// Fax: 512-873-9090

DECLARATION OF CONFORMITY

We declare that the CE-marked product:

AeroNOx 2.0 Nitric Oxide Delivery System

Complies with the basic requirements according to Annex II of the Directive 93/42/EEC [MDD], as amended by Directive 2007/47/EC, Classification IIb per Rules 9 and 11 of Annex IX.

The AeroNOx 2.0 system also has the following accessories, which are are classified as IIa per Rule 2 of

Annex IX:

AeroNOx Sample Lines

AeroNOx Delivery Lines

INostat Bagger

European Rep: Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands

Notified Body: British Standards Institution, UK

CERTIFICATE

CE 66632

SIGNATURE

NAME

POSITION

Amy Pieper

Director of Regulatory Affairs Manager, Management Representative
International Biomedical, Austin, TX USA

DATE

2/14/17

Ověřený překlad z angličtiny



8206 Cross Park Dr.
Austin, Texas 78754 USA
512-873-0033// Fax: 512-873-9090

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlašujeme, že produkt s označením CE:

Systém na podávání oxidu dusnatého AeroNOx 2.0

splňuje základní požadavky podle přílohy II směrnice 93/42/EHS (MDD) ve znění směrnice 2007/47/ES, klasifikace IIb podle kapitoly 9 a 11 přílohy IX.

Systém AeroNOx 2.0 má dále následující příslušenství klasifikované jako třída IIa podle kapitoly 2 přílohy IX:

Vzorkovací linky AeroNOx

Příváděcí linky AeroNOx

INostat Bagger

Evropský zástupce: Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH Haag, Nizozemsko

Notifikovaný orgán: British Standards Institution, Spojené království

CERTIFIKÁT

CE 66632

PODPIS
JMÉNO
FUNKCE

/nečitelný/
Amy Pieper
Ředitel pro registraci, zástupce vedení
International Biomedical, Austin, TX, USA

DATUM 16.2.17

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Karla Dohnalová, IČ: 70407711, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického a španělského, zapsaná v seznamu tlumočníků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 853-I/2021

V Brně, dne 21. prosince 2021



PhDr. Karla Dohnalová



otisk pečeti



EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity
déclaration CE de conformité

Wir, Löwenstein Medical SE &
Co.KG, Arzbacher Straße 80, 56130
Bad Ems, Deutschland erklären
unter unserer alleinigen
Verantwortung, dass folgendes
Produkt

We, Löwenstein Medical SE &
Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130
Bad Ems, Germany declare under
our sole responsibility that the
following product:

Nous, Löwenstein Medical SE &
Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130
Bad Ems, Allemagne déclarons
sous notre seule responsabilité fait
le produit suivant:

Produktbeschreibung / Säuglingsbeatmungsgerät / Baby Ventilator
Product description / Descripción del producto
Produktname / Leoni plus transport
Product Name / Nom du produit
Basic UDI - DI 426017127LeoniPlusTrans3T

Type	Artikelnummer / Part Numbers / Référence	Klassifizierung / Classification
Leoni plus transport	0217400	IIB

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt, nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II	complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices, confirmed by a conformity assessment procedure based on annex II	est conforme aux exigences de la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, confirmés par une procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'annexe II
--	---	---

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Gültigkeit: Diese Konformitätserklärung ist gültig für den Zeitraum des EG-Zertifikates Nr. HD 60146428 0001 (gültig bis 2024-05-26)	Validity: This declaration is valid for the period given in the EC-Certificate No. HD 60146428 0001 (valid until 2024-05-26)	Validité: Cette déclaration de conformité est valable pour la période du certificat CE No. HD 60146428 0001 (valable jusqu'au 2024-05-26)
---	--	---

Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

Funktion im Unternehmen
Function in the Company
Fonction dans l'entreprise

J. Schmidt
2021-05-25 Jens Schmidt
Qualitätsmanagement
Qualitymanagement Representative
Représentant Qualitymanagement

LÖWENSTEIN
medical
Löwenstein Medical
SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600 0
F. +49 2603 9600 50

Zubehörliste

List of Accessoires

Liste des accessoires

Artikelnummer Part Numbers Référence	Produktname Product Name Nom du produit
0217026v1bg	single-use expiration valve set
0217115	single-use flow sensor
0217011	Flowsensor Leoni Neo autocl.



Prohlášení o shodě ES

My, Löwenstein Medical SE & Co.KG,
Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Německo,
prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že následující výrobek

Popis výrobku	Dětský ventilátor
Název výrobku	Leoni plus transport
Základní kód UDI - DI	426017127LeoniPlusTrans3T
Typ	Leoni plus transport
Katalogové číslo	0217400
Klasifikace	IIb

splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, potvrzené na základě hodnocení shody podle přílohy II

Notifikovaný orgán
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Norimberk
Německo
CE 0197

Platnost:

Toto prohlášení platí na období uvedené v certifikátu ES č. HD 60146428 0001
(platnost do 2024-05-26)

Datum/podpis	2021-05-25 Jens Schmidt <i>/Podpis nečitelný/</i>
Funkce	Zástupce pro řízení kvality

/Otisk firemního razítka Löwenstein Medical SE & Co.KG/

Seznam příslušenství

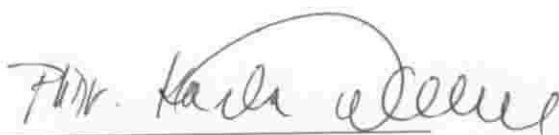
Katalogové číslo	Název
0217026v1bg	Sada expiračních ventilů na jedno použití
0217115	Snímač průtoku na jedno použití
0217011	Snímač průtoku Leoni Neo autocl.

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Karla Dohnalová, IČ: 70407711, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického a španělského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 748/2021

V Brně, dne 01. listopadu 2021



PhDr. Karla Dohnalová



otisk pečeti



EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present Declaration is in conformity with all regulations or directives below, including compliance with related Essential Requirements and General Safety and Performance Requirements.

1. Object of the declaration:

Product Name	IntelliVue Patient Monitor	
Product Type	Patient Monitor	
Intended Purpose	MX400 MX430 MX450 MX500 MX550 MX700 MX800 MX750 MX850 And Modules	The monitors are indicated for use by health care professionals whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of patients. The monitors are intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates. The monitors are intended for use by trained healthcare professionals in a hospital environment. The monitors are only for use on one patient at a time. They are not intended for home use. Not therapeutic devices. The monitors are for prescription use only. The ECG measurement is intended to be used for diagnostic recording of rhythm and detailed morphology of complex cardiac complexes (according to AAMI EC 11). ST segment monitoring is intended for use with adult patients only and is not clinically validated for use with neonatal and pediatric patients. BIS is intended for use under the direct supervision of a licensed health care practitioner or by personnel trained in its proper use. It is intended for use on adult and pediatric patients within a hospital or medical facility providing patient care to monitor the state of the brain by data acquisition of EEG signals. The BIS may be used as an aid in monitoring the effects of certain anesthetic agents. Use of BIS monitoring to help guide anesthetic administration may be associated with the reduction of the incidence of awareness with recall in adults during general anesthesia and sedation. The SSC Sepsis Protocol, in the ProtocolWatch clinical decision support tool, is intended for use with adult patients only. The Integrated Pulmonary Index (IPI) is intended for use with adult and pediatric (1 to 12 years) patients only. The IPI is an adjunct to and not intended to replace vital sign monitoring. The derived measurement Pulse Pressure Variation (PPV) is intended for use with sedated patients receiving controlled mechanical ventilation and mainly free from

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

	cardiac arrhythmia. The PPV measurement has been validated only for adult patients. The IntelliVue NMT Module is intended to be used as an objective neuromuscular transmission monitor, using accelerometry for measuring the muscle contraction following an electrical stimulation of a peripheral nerve. The NMT Module is intended to be used with adult and pediatric patients. The Masimo rainbow SET measurement is indicated for the noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate, carboxyhemoglobin saturation (SpCO), methemoglobin saturation (SpMet), total hemoglobin concentration (SpHb), and/or respiratory rate (RRac). The Masimo rainbow SET measurement is indicated for use during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused. The noninvasive Masimo O₃ Regional Oximeter System and accessories are intended for use as an adjunct monitor of absolute and trended regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO₂) in the cerebral region under the sensors. The Masimo O₃ Regional Oximeter System and accessories are indicated for use on adults ≥ 40 kg and on pediatrics > 5 kg and < 40 kg in healthcare environments.
MX100/X3	The monitor is indicated for use by healthcare professionals whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of patients. The monitor is intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates. The monitor is intended for use by trained healthcare professionals in a hospital environment. The monitor is also intended for use during patient transport inside the hospital environment. The monitor is only for use on one patient at a time. It is not intended for home use. Not a therapeutic device. The monitor is for prescription use only. A modified version of the monitor with a subset of parameters is also intended for use during patient transport outside the hospital environment, limited to non-military use.
MP5/MP5SC	The MP5 and MP5SC monitors are also intended for use during patient transport inside the hospital environment; only the MP5 monitor is for use during patient transport outside of the hospital environment. The MP5 and MP5SC when used with the TRx4841A/TRx4851A IntelliVue Telemetry System Transceiver or with the IntelliVue Cableless Measurement Devices, are intended for use in a hospital environment and during patient transport inside the hospital environment.
AD75 AD85	The AD75/AD85 is intended for use as an additional independent display for the connected Philips patient

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

	monitor. It is intended for viewing screens from the patient monitor, operating the patient monitor, and providing visual and audible alarms generated by the patient monitor. The AD75/AD85 provides all screen-operable functions of the connected patient monitor, including starting and stopping physiological measurements, changing measurement modes, changing alarm limits and acknowledging alarms. The AD75/AD85 is intended for use by trained healthcare professionals in a hospital environment. It is not intended for home use. The AD75/AD85 is for prescription use only.	
Product Part Number(s) and Descriptions	IntelliVue Patient Monitor MP5 excluding the options: B11, B14, B21, B24, B31, B41, B44, B54.	M8105A
	IntelliVue Patient Monitor MP5SC excluding the options: B11, B14, B16.	M8105AS
	IntelliVue Patient Monitor MX100	867033
	IntelliVue Patient Monitor MX400	866060
	IntelliVue Patient Monitor MX430	866061
	IntelliVue Patient Monitor MX450	866062
	IntelliVue Patient Monitor MX500	866064
	IntelliVue Patient Monitor MX550	866066
	IntelliVue Patient Monitor MX700	865241
	IntelliVue Patient Monitor MX800	865240
	IntelliVue Patient Monitor MX750	866471
	IntelliVue Patient Monitor MX850	866470
	IntelliVue Active Display AD75	867130
	IntelliVue Active Display AD85	867133
	IntelliVue Multi-Measurement Module X3	867030
	Flexible Module Server FMS-8	M8048A (862461)

EU Declaration of Conformity**PHILIPS**

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

	Flexible Module Server FMS-4	865243
	Flexible Module Server FMX-4	866468
	Remote Alarm Device	866406
	IntelliVue Remote Control	865244
	Thermal Array Recorder Module	M1116C (866336)
	IntelliVue Dock	867043
	IntelliVue MMX	867036
	IntelliVue Hemodynamic Extension	867039
	IntelliVue Capnography Extension	867040
	IntelliVue Microstream Extension	867041
	Invasive Blood Pressure Module	M1006B (862277)
	Intravascular Oxygen Saturation Module	M1011A (865124)
	SO2 Optical Module	989803151591
	Cardiac Output Parameter Module	M1012A (862279)
	IntelliVue Spirometry Module	M1014A (865021)
	IntelliBridge EC10 Module with IntelliBridge EC5 ID-Module	865115 with 865114
	IntelliVue NMT Module with NMT Patient Cable	865383 with 989803174581
	IntelliVue Pulse Oximetry Module	M1020B (862112)
	IntelliVue EEG Module	M1027B (866078)
	Temperature Parameter Module	M1029A (862291)
	IntelliVue BIS Module	M1034B (866421)

Restricted

Page 4 of 7

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

	IntelliVue G7m Anesthesia Gas Module with Watertrap	866173 with 989803191081
	O3 Module	867184
	CO2 Module	867185
	SedLine Module	867186
Control Indicator	SW Revision M.0x: IntelliVue Patient Monitor MX430. SW Revision N.0x: IntelliVue Patient Monitors MP5, MP5SC, MX100, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX750, MX800, MX850, AD75, AD85 and Multi-Measurement Module X3.	
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description or CND Code and Description	36872 (M8105A, M8105AS, 867033, 866060, 866061, 866062, 866064, 866066, 867030) – Transportable physiologic monitoring system 33586 (865241, 865240, 866470, 866471, 867130, 867133) - Single-patient physiologic monitoring system 36757 (M8048A, 865243, 866468) - Patient monitoring system module rack 36553 (867036, 867030, 867039, 867040, 867041) – Patient monitoring system module, multifunction 36554 (M1020B) – Patient monitoring system module, pulse oximetry 36550 (M1006B) - Patient monitoring system module, blood pressure, invasive 46299 (M1011A, 989803151591) – Intravascular oxygen monitoring system 36561 (M1012A) - Patient monitoring system module, cardiac output 35353 (M1014A) - Monitoring spirometer, electrical 37323 (M1027B) - Patient monitoring system module, electroencephalographic 36562 (M1029A) - Patient monitoring system module, temperature 36862 (M1034B, 865115, 865114, 867184, 867185, 867186) - Patient monitoring system module, interfacing 35722 (865383, 989803174581) - Block-monitoring peripheral nerve electrical stimulation system 36585 (M1116C) - Patient monitoring system module, printing 37061 (866173) - Patient monitoring system module, multiple-gas 31286 (989803191081) - Breathing circuit condensate trap, reusable 36545 (867043) - Basic power supply 62164 (865244) - Patient monitor remote control 62911 (866406) - Physiologic monitoring system alarm	

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

The object of the Declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Directive	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC (MDD)
Device Risk Classification	Class IIb based on Annex IX and Rule 10, except for: 865383 with 989803174581 (Class IIa, Rule 10), M1034B (Class IIa, Rule 10), 866173 with 989803191081 (Class IIa, Rule 5).
Conformity Assessment Path	Annex II excluding (4) of the MDD Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by 2007/47/EC. Products to which this declaration relates are in conformity with Annex I Essential Requirements of the European Directive: Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by 2007/47/EC.
Notified Body Name, Address, and ID	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80335 München Germany ID No.: 0123
Standards	The products listed on this Declaration of Conformity have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation in accordance with the product standards listed below. EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 / IEC 60601-1 Ed.3.1 (cons.): 2012-08 EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014

EU Declaration of Conformity

PHILIPS

Revision: AR

Number: A-M8005-97007

Based on Template/Revision: A-Q2920-01308-T1/C

Record

2. Additional information:

Manufacturer	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen GERMANY
EU Authorized Representative	Not applicable
Quality Certificates Issued	The Manufacturer is certified by TÜV SÜD Product Service GmbH to the following: EN ISO 13485:2016, Certificate no.: Q50520980009 Rev. 01



Signature (signed for and on behalf of Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH):

Date of Issue: 19-Apr-2021

Date of Expiration: 26-May-2024

Printed Name:

Hauke Schik

Place of Issue:

71034 Boeblingen, Germany

Title:

Director Quality & Regulatory Affairs

A-M8005-97007-DoC-MDD

Prohlášení o shodě EU

Revize: AR

Číslo: A-M8005-97007

Na základě šablony/revize: A-Q2920-01308-TI/C

Záznam

Toto prohlášení o shodě se vydává na vlastní odpovědnost výrobce. Prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení, je v souladu se všemi níže uvedenými předpisy nebo směrnici, včetně shody se souvisejícími základními požadavky a obecnými požadavky na bezpečnost a výkon.

1. Předmět prohlášení:

Název výrobku	Monitor pacienta IntelliVue	
Typ produktu	Monitor pacienta	
Účel použití	MX400 MX430 MX450 MX500 MX550 MX700 MX800 MX750 MX850 A moduly	Monitory jsou indikovány k použití zdravotníky je-li potřeba monitorovat fyziologické parametry pacientů. Monitory jsou určeny k monitorování a záznamu a vytváření alarmů pro několik fyziologických parametrů dospělých, pediatrických pacientů a novorozenců. Monitory jsou určeny k použití zaškolenými zdravotníky v nemocničním prostředí. Monitory jsou určeny k použití vždy pouze u jednoho pacienta. Nejsou určeny k použití v domácnosti. Terapeutické prostředky ot. Monitory jsou určeny k použití výhradně na lékařský předpis. Měření EKG je určeno k použití k diagnostickému záznamu rytmu a podrobné morfologie komplexních srdečních komplexů (dle normy AAMI EC 11). Monitorování segmentu ST je určeno k použití pouze u dospělých pacientů a není klinicky validováno k použití u novorozenců a pediatrických pacientů. BIS je určen k použití pod přímým dohledem licencovaného zdravotníka nebo personálu vyškoleného ve správném použití. Prostředek je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů v nemocnici nebo ve zdravotnickém zařízení s péčí o pacienty za účelem monitorace stavu mozku na základě získávání dat ve formě EEG signálů. BIS je možné použít jako pomůcku při sledování účinků určitých anestetik. Použití monitorace BIS jako pomůcky při vedení podávání anestetik může znamenat snížený výskyt probuzení či bdělosti u dospělých při celkové anestezii a sedaci. Septický protokol SSC v podpůrném nástroji pro klinické rozhodování ProtocolWatch je určen k použití pouze u dospělých pacientů. Integrovaný plicní index (IPI) je určen k použití pouze u dospělých a pediatrických pacientů (1 až 12 let). IPI je doplněk a nemá nahradit monitorování životních funkcí. Odvozené měření variace pulzního tlaku (PPV) je určeno k použití u sedovaných pacientů na kontrolované mechanické ventilaci, kteří nemají významnou srdeční arytmií.

	Měření PPV bylo validováno pouze u dospělých pacientů. Modul IntelliVue NMT je určen k použití jako objektivní monitor nervosvalového přenosu za pomoci akcelerometrie k měření svalové kontrakce po elektrické stimulaci periferního nervu. Modul NMT je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů. Měření Masimo rainbow SET je indikováno k neinvazivnímu sledování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence, saturace karboxyhemoglobinu (SpCO), saturace methemoglobinu (SpMet), celkové koncentrace hemoglobinu (SpHb) a/nebo dechové frekvence (RRac). Měření Masimo rainbow SET je indikováno k použití během nehybných stavů i stavů spojených s pohybem a u pacientů s dobrou nebo špatnou perfuzí. Neinvazivní regionální oxymetrický systém Masimo 03 a příslušenství jsou určeny k použití jako doplňkový monitor absolutní a trendované regionální saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi (rSO₂) v oblasti mozku pod senzory. Regionální oxymetrický systém Masimo 03 a příslušenství jsou indikovány k použití u dospělých s hmotností ≥ 20 kg a u pediatrických pacientů s hmotností > 5 kg a < 40 kg v podmínkách poskytování zdravotní péče.
MX100/X3	Monitor je indikován k použití zdravotnickými pracovníky, je-li potřeba monitorovat fyziologické parametry pacientů. Monitor je určen k monitorování a záznamu a vytváření alarmů pro několik fyziologických parametrů dospělých, pediatrických pacientů a novorozenců. Monitor je určen k použití vyškolenými zdravotníky v nemocničním prostředí. Monitor je také určen k použití během přepravy pacienta v nemocničním prostředí. Monitor je určen k použití vždy pouze u jednoho pacienta. Není určen pro použití v domácnosti. Nejedná se o terapeutický prostředek. Monitor je určen k použití výhradně na lékařský předpis. Modifikovaná verze monitoru s podskupinou parametrů je také určena k použití během přepravy pacienta mimo nemocničního prostředí, omezeno na nevojenské použití.
MP5/MP5SC	Monitory MP5 a MP5SC jsou také určeny k použití během přepravy pacienta v nemocničním prostředí; pouze monitor MP5 je určen k použití během přepravy pacienta mimo nemocničního prostředí. MP5 a MP5SC při použití s kombinovaným vysílačem s přijímačem telemetrického systému TRx4841NTRx4851A IntelliVue nebo bezdrátovými měřicími prostředky IntelliVue jsou určeny k použití v nemocničním prostředí a během přepravy pacienta v nemocničním prostředí.
AD75 AD85	AD75/AD85 je určen k použití jako doplňková nezávislá obrazovka pro připojený monitor pacienta Philips.

Prohlášení o shodě EU

(logo: PHILIPS)

Revize: AR

Číslo: A-M8005-97007

Na základě šablony/revize: A-Q2920-01308-TI/C

Záznam

		Je určen ke sledování obrazovek z monitoru pacienta, provozu monitoru pacienta a předávání vizuálních a zvukových alarmů generovaných monitorem pacienta. AD75/AD85 poskytuje všechny funkce ovládané obrazovkou připojeného monitoru pacienta, včetně spuštění a zastavení měření fyziologických funkcí, změny režimů měření, změny limitů alarmů a potvrzení alarmů. AD75/AD85 je určen k použití vyškolenými zdravotníky v nemocničním prostředí. Není určen pro použití v domácnosti. AD75/AD85 je určen k použití výhradně na lékařský předpis.
Číslo a popisy dílů výrobku	Monitor pacienta IntelliVue MPS vyjma volitelných položek: B11, B14, B21, B24, B31, B41, B44, B54.	M8105A
	Monitor pacienta IntelliVue MP5SC vyjma volitelných položek: B11, B14, B16.	M8105AS
	Monitor pacienta IntelliVue MX100	867033
	Monitor pacienta IntelliVue MX400	866060
	Monitor pacienta IntelliVue MX430	866061
	Monitor pacienta IntelliVue MX450	866062
	Monitor pacienta IntelliVue MX500	866064
	Monitor pacienta IntelliVue MX550	866066
	Monitor pacienta IntelliVue MX700	865241
	Monitor pacienta IntelliVue MX800	865240
	Monitor pacienta IntelliVue MX750	866471
	Monitor pacienta IntelliVue MX850	866470
	Aktivní obrazovka IntelliVue AD75	867130
	Aktivní obrazovka IntelliVue AD85	867133
	Modul k více měřením IntelliVue X3	867030
	Modulový server Flexible FMS-8	M8048A (862461)

Modulový server Flexible FMS-4	865243
Modulový server Flexible FMX-4	866468
Zařízení pro vzdálený alarm	866406
Dálkové ovládání IntelliVue	865244
Modul záznamníku termálního pole	MI 116C (866336)
Dokovací stanice IntelliVue	867043
IntelliVue MMX	867036
Hemodynamické Rozšíření	867039
Kapnografické rozšíření IntelliVue	867040
Rozšíření pro mikroproud IntelliVue	867041
Modul invazivního měření krevního tlaku	M1006B (862277)
Intravaskulární saturace kyslíkem Modul	MI01 1A (865124)
Optický modul SO2	989803151591
Modul pro parametry srdečního výdeje	MI012A (862279)
Spirometrický modul IntelliVue	MI014A (865021)
Modul IntelliBridge ECJ0 s položkou	865115 s položkou
Modul IntelliBridge EC5 ID	865114
Modul IntelliVue NMT s položkou	865383 s položkou
Kabel pacienta NMT	989803174581
Modul pro pulzní oxymetrii IntelliVue	MI020B (862112)
Modul IntelliVue EEG	MI027B (866078)
Modul teplotních parametrů	MI029A (862291)
Modul IntelliVue BIS	MI034B (866421)

	Modul pro anesteziologické plyny IntelliVue G7m s položkou	866173 s položkou 989803191081
	Vodní past	
	Modul O3	867184
	Modul CO2	867185
	Modul SedLine	867186
Informace o kontrole	SW revize M.0x: Monitor pacienta IntelliVue MX430. SW revize N.0x: Monitor pacienta IntelliVue MPS, MPSSC, MX100, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX750, MX800, MX850, AD75, AD85 a modul k více měřením X3.	
Kód globální nomenklatury pro zdravotnické prostředky (GMDN) a popis nebo kód a popis CND	36872 (M8105A, M8105AS, 867033, 866060, 866061, 866062, 866064, 866066, 867030) – přenosný systém k monitorování fyziologických funkcí 33586 (865241, 865240, 866470, 866471, 867130, 867133) - Systém k monitorování fyziologických funkcí u jednoho pacienta 36757 (M8048A, 865243, 866468) - Stojan modulu systému k monitorování pacienta 36553 (867036, 867030, 867039, 867040, 867041) – Modul systému k monitorování pacienta, multifunkční 36554 (MI 020B) - Modul systému k monitorování pacienta, pulzní oxymetrie 36550 (MI006B) - Modul systému k monitorování pacienta, krevní tlak, invazivní 46299 (MI011A, 989803151591) - systém k monitorování intravaskulárního kyslíku 36561 (MI012A) Modul systému k monitorování pacienta, srdeční výdej 35353 (MI014A) - Monitorovací spirometr, elektrický 37323 (MI027B) - Modul systému k monitorování pacienta, elektroencefalografický 36562 (MI029A) - Modul systému k monitorování pacienta, teplota 36862 (MI 034B, 865115, 865114, 867184, 867185, 867186) - Modul pro systém pro monitorování pacienta, propojovací 35722 (865383, 98980317458) - Systém k elektrické stimulaci periferních nervů s blokovým monitorováním 36585 (MI 116C) - Modul systému k monitorování pacienta, tisk 37061 (866173) - Modul systému k monitorování pacienta, více plynů 31286 (989803191081) - Odvaděč kondenzátu respiračního okruhu, opakovaně použitelný 36545 (867043) - Základní zdroj napájení 62164 (865244) - Dálkové ovládání monitoru pacienta 62911 (866406) - Alarm systému k monitorování fyziologických funkcí	

Prohlášení o shodě EU

(logo: PHILIPS)

Revize: AR

Číslo: A-M8005-97007

Na základě šablony/revize: A-Q2920-01308-TI/C

Záznam

Předmět prohlášení uvedeného výše je v souladu s následujícími předpisy:

Směrnice EU	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, se zahrnutím změn až po směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES včetně (MDD)
Klasifikace rizik prostředků	Třída IIb podle přílohy IX a pravidla 10 vyjma: 865383 s 989803174581 (třída IIa, pravidlo 10), M1034B (třída IIa, pravidlo 10), 866173 s 989803191081 (třída IIa, pravidlo 5).
Hodnocení shody Cesta	příloha II vyjma (4) směrnice Rady MDD 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ve znění 2007/47/ES. Produkty, na které se vztahuje toto prohlášení, splňují přílohu I základních požadavků evropské směrnice: Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, ve znění 2007/47/ES.
Název, adresa a číslo oznamovacího subjektu	TÜV SOD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80335 München Německo ID číslo: 0123
Normy	Výrobky uvedené v tomto prohlášení o shodě byly posouzeny nebo zkoušeny v typické konfiguraci popsané v průvodní dokumentaci výrobce v souladu s níže uvedenými výrobními normami. EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 / IEC 60601-1 Ed.3.1 (cons.): 2012-08 EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014

Dodatečné informace:

Výrobce	Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Boblingen NĚMECKO
Zplnomocněný zástupce pro EU	Neuplatňuje se
Vydané certifikáty kvality	Výrobce je certifikován společností TUV SUD Product Service GmbH podle: EN ISO 13485:2016, Certifikát č.: Q50520980009 Rev. 01

nečitelný podpis

Podpis (podepsáno jménem společnosti Philips
Medizin Systeme Boblingen GmbH):

Datum vydání: 19. 4. 2021

Platnost do: 26. 5. 2024

Jméno (tiskacím písmem):

Hauke Schik

Místo vydání:

71034 Boeblingen, Německo

Funkce:

A-M8005-97007-DoC-MDD

Ředitel pro kvalitu a regulační záležitosti

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Pavel Skřivánek, IČ: 45784841, soudní překladatel jazyka českého, anglického a německého, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 31754

V Praze dne 25.10.2021


Ing. Pavel Skřivánek



otisk pečeti