

KUPNÍ SMLOUVA

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

RADIX CZ s.r.o.

se sídlem Čáslavská 231, 284 01 Kutná Hora
zastoupená Ing. Robertem Ludvíkem, jednatelem
IČO: 26774321, DIČ: CZ26774321
bankovní spojení: [REDAKCE]

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka oddíl C, vložka 92823

(dále jen „prodávající“)

na základě vítězství prodávajícího v zadávacím řízení k veřejné zakázce **Vybavení bronchoskopického centra [2021] – část 3: Monitor k videobronchoskopu vč. příslušenství**, evidenční číslo veřejné zakázky: Z2021-042364, uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

2. Předmět smlouvy

- 2.1.** Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu **část 3 – Monitor k videobronchoskopu Karl Storz** včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:
- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
 - provést školení nebo instruktáž dle 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) (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
 - dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
 - odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.
- 2.2.** Prodávající se v záruční době zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):
- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení,
 - poskytování konzultačních služeb k zařízení.
- 2.3.** Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zařízení převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

3. Doba a místo dodání zařízení

- 3.1.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení a splnit svoje ostatní závazky dle čl. 2.1. smlouvy do 30 dnů od dne obdržení výzvy kupujícího, nejdříve však 1. března 2022.
- 3.2.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení na Bronchoskopické centrum Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Švejdův pavilon).

4. Předání a převzetí zařízení

- 4.1. Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zaslat kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, předání a převzetí zařízení a splnění dalších závazků dle čl. 2.1. smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je dodání, předání i převzetí zařízení možné pouze v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h). Smluvní strany si navržený časový harmonogram potvrdí, případně se domluví jinak.
- 4.2. Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1. smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.
- 4.3. Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídit ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:
- o identifikaci smluvních stran,
 - o specifikaci zařízení,
 - o prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
 - o datum vyhotovení zápisu,
 - o pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
 - seznam předaných dokladů,
 - vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění),
- pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:
- o vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.
- Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.
- 4.4. Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.3. smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.
- 4.5. Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nedomluví-li se smluvní strany jinak.
- 4.6. Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

5. Přechem vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

- 5.1. Okamžikem převzetí zařízení kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k zařízení a nebezpečí škody na zařízení.

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

- 6.1. Prodávající odpovídá za vady zařízení, jež má zařízení v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“).
- 6.2. Prodávající poskytuje na zařízení záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí zařízení kupujícím.
- 6.3. Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.
- 6.4. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 6.5. V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
- o bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
 - o bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstraní opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
 - o poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo

- odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstraní vadu postupem dle bodu druhého ani do 30 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).
- 6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 9.3. a násl. smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.

7. Provádění bezpečnostně technických kontrol

- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 17.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích. Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.4. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

8. Konzultační služby

- 8.1. Prodávající se v pracovních dnech od 8.00 do 17.00 h zavazuje kupujícímu poskytovat telefonické konzultační služby týkající se zařízení. Konzultační služby musí být poskytovány v českém jazyce. Kupující je oprávněn využít 12 hodin telefonických konzultací ročně.

9. Odstraňování vad zařízení

- 9.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 9.2. Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 9.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz	do 16 hodin od nahlášení vady
omezující klinický provoz	do 24 hodin od nahlášení vady
neomezující klinický provoz	do 48 hodin od nahlášení vady

- 9.4. V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodloužuje se tato lhůta na dvojnásobek a v případě dodání nového bezvadného zařízení na 480 hodin.
- 9.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h (případně prodloužení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 9.6. Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení

servisního výkazu kupujícím. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.

10. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

- 10.1.** Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 10.2.** Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

11. Další práva a povinnosti prodávajícího

- 11.1.** Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 4). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 11.2.** Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 11.3.** Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.

12. Další práva a povinnosti kupujícího

- 12.1.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 12.2.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 12.3.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

13. Kupní cena a platební podmínky

- 13.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1. smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:

Kupní cena bez DPH:	1 294 002,00 Kč
DPH 21 %:	271 740,42 Kč
Kupní cena včetně DPH:	1 565 742,42 Kč

Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 13.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícímu.

- 13.4.** Cena za poskytování služeb v záruční době činí 2200 Kč bez DPH / ročně (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 13.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních).
- 13.6.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dní ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.7.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoDPH“). Na faktuře musí být uveden název veřejné zakázky: „Vybavení bronchoskopického centra [2021] – část 3: Monitor k videobronchoskopu vč. příslušenství“ evidenční číslo veřejné zakázky: „Z2021-042364“.
- 13.8.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícím.
- 13.9.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

14. Smluvní sankce

- 14.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 14.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 1.000 Kč.
- 14.3.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vyklučující klinický provoz	1.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezující klinický provoz	200 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezující klinický provoz	500 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.4.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením BTK zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vyklučující klinický provoz	7.000 Kč za každý započatý den prodlení
omezující klinický provoz	1.500 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.5.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 14.6.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

15. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 15.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 15.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 15.3.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené

smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.

- 15.4.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 15.5.** Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 15.6.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží jedno.
- 16.2.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.
- 16.3.** Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.
- 16.4.** Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 16.5.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 16.6.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne

prof. MUDr.
Marek
Svoboda, Ph.D.

Digitálně podepsal
prof. MUDr. Marek
Svoboda, Ph.D.
Datum: 2022.02.18
18:42:01 +01'00'

V Kutné Hoře dne

Ing.
Robert
Ludvík

Digitálně
podepsal Ing.
Robert Ludvík
Datum:
2022.02.02
14:26:05
+01'00'

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:
Ing. Robert Ludvík
jednatel RADIX CZ s.r.o.

Příloha č. 1

Technická specifikace zařízení

Obecné požadavky		
Požadavky	Splnění	Poznámky
Monitor – zařízení k zobrazení endoskopického obrazu		
Přenosné zařízení, provoz na akumulátor bez připojení do sítě min. 120 minut	Ano	120 min.
Video výstup: HDMI konektor pro připojení dalšího monitoru	Ano	HDMI
Min. 8" dotykový monitor s rozlišením min. 1920 × 800 pixelů	Ano	8", 1820 x 1200 pixelů
Alespoň 2 × vstup pro video příslušenství (kamerová hlava, flexibilní videoendoskop, video-laryngoskopické lžice aj.)	Ano	2x Vstup
Ukládání video sekvencí a obrázků v reálném čase na SD kartu nebo USB disk	Ano	SD karta nebo USB disk
Kapacita baterie min. 7 800 mAh	Ano	7 800 mAh
Funkce obraz v obraze pro jednotlivé vstupy videosignálu	Ano	
Adaptér do elektrické sítě	Ano	
Možnost připojení kamerové hlavy pro rigidní endoskopy a fibroskopy, video-laryngoskopických lžic (jednorázové i resterilizovatelné) nebo flexibilních videoendoskopů (jednorázových i resterilizovatelných)	Ano	
Mobilní stojan s držákem pro monitor a držákem pro flexibilní endoskopy s ochranným tubusem. Výška stojanu min. 120 cm, antistatická kolečka pro zajištění bezpečného používání a přesunu zařízení. Součástí dodávky 10 ks ochranných tubusů.	Ano	Výška stojanu 120 cm včetně požadovaného příslušenství
Držák endoskopický na rigidní tubus	Ano	
Flexibilní videoendoskop TYP 1 - 2 ks		
CMOS technologie (čip na distálním konci endoskopu)	Ano	
Plná kompatibilita s monitorem	Ano	
Odsávací kanál s ventilem o průměru min. 3 mm	Ano	3 mm
Pracovní délka min. 65 cm	Ano	65 cm
Vnější průměr max. 6,5 mm	Ano	6,5 mm
Angulace distální konce nahoru/dolů min. 180°/140°	Ano	180°/140°
Úhel pohledu min. 100°.	Ano	100°
Integrované LED osvětlení (bez nutnosti připojení světlovodného kabelu a externího zdroje světla)	Ano	
Ovládací tlačítka na rukojeti endoskopu min. pro focení, záznam a vyvážení bílé barvy	Ano	focení, záznam a vyvážení bílé barvy
Příslušenství k flexibilnímu videoendoskopu TYP 1		
Tester těsnosti	Ano	
Tlaková kompenzační zátka	Ano	
Kufr k uložení endoskopu	Ano	
Odsávací ventil 20 ks	Ano	
Zátka pracovního kanálu	Ano	
Flexibilní videoendoskop TYP 2 - 1 ks		
CMOS technologie (čip na distálním konci endoskopu)	Ano	

Plná kompatibilita s monitorem	Ano	
Odsávací kanál s ventilem o průměru min. 1,5 mm	Ano	1,5 mm
Pracovní délka min. 65 cm	Ano	65 cm
Vnější průměr max. 4 mm	Ano	4 mm
Integrované LED osvětlení (bez nutnosti připojení světlovodného kabelu a externího zdroje světla)	Ano	
Ovládací tlačítka na rukojeti endoskopu min. pro focení, záznam a vyvážení bílé barvy	Ano	pro focení, záznam a vyvážení bílé barvy
Angulace distální konce nahoru/dolů min. 140°/140°	Ano	140°/140°
Úhel pohledu min. 100°.	Ano	100°
Příslušenství k flexibilnímu videoendoskopu TYP 2		
Tester těsnosti	Ano	
Tlaková kompenzační zátka	Ano	
Kufr k uložení endoskopu	Ano	
Odsávací ventil 20 ks	Ano	
Zátka pracovního kanálu	Ano	
Zdroj světla LED		
Životnost lampy min. 30 000 hodin	Ano	30 000 hodin
Napájení 100-240 V AC, 50/60 Hz	Ano	
Teplota barev 6 400°K	Ano	6 400°K
Technologie LED	Ano	
Plynulá regulace intenzity světla	Ano	
Součástí dodávky světlovodný kabel o délce min. 3 m	Ano	3 m

Technický popis - Monitor C-MAC KARL STORZ



Nový monitor C-MAC KARL STORZ je inovativní systém navržený pro rutinní klinické procedury. Je zde kladen velký důraz na kvalitu zpracování, použité materiály a ergonomičnost použití pro rychlou a snadnou manipulaci.

Optimální vizualizaci zajišťuje CMOS digitální snímací čip umístěný na video-endoskopu a LED zdroj studeného světla eliminující zahřívání a tedy i zamlžení optiky.

Velkou výhodou zejména z forenzních důvodů je možnost

vytvoření a ukládání video-záznamu (MPEG4) a obrázkové dokumentace (JPEG) na paměťovou kartu případně na USB disk. Ovládání systému je velmi intuitivní a jednoduché pomocí dotykové displeje nebo na úchopové ručce video-endoskopu.

Parametry:

- Kompaktní design
- Start systému během několika sekund
- Velikost displeje 8"
- Rozlišení fullHD 1920x1200p
- Dotyková obrazovka
- Integrovaná Li-Ion baterie s kapacitou 7800 mAh
- Nahrávání fotografií a videa na SD a USB flash disk
- Možnost přehrávání záznamu
- Váha max. 1250 g
- Možnost připojení až 2 video-endoskopů současně
- Funkce Pic-in-Pic
- Otíratelný a dobře dezinfikovatelný povrch
- HDMI výstup pro připojení na monitor
- Součástí nabíječka
- Možnost připojení kamerové hlavy pro rigidní a flexibilní endoskopy, video-laryngoskopické lžice, jednorázové lžice nebo video flexibilní intubační videoendoskopy



Parametry flexibilního videoendoskopu (průměr 6,5 mm)

- Plně kompatibilní s uvedeným monitorem
- Čipová technologie
- Integrovaná LED technologie (bez nutnosti připojení externího světelného zdroje)
- Směr pohledu 0°
- Úhel pohledu 100°
- Pracovní délka 65 cm
- Vnější průměr 6,5 mm
- Zesílený vnější plášť odolný vůči vnějšímu oděru
- Průměr pracovního kanálu 3 mm
- Výkyv distálního konce nahoru/dolů 180°/140°
- Ovládací tlačítka na rukojeti endoskopu pro focení, záznam a vyvážení bílé barvy
- Základní příslušenství: testr těsnosti, tlaková kompenzační zátka pro skladování a převoz, kufr, odsávací ventily 20 ks, čistící kartáček, gumovou zátku pro pracovní kanál



Parametry flexibilního videoendoskopu (průměr 4 mm)

- Plně kompatibilní s uvedeným monitorem
- Čipová technologie
- Integrovaná LED technologie (bez nutnosti připojení externího světelného zdroje)
- Směr pohledu 0°
- Úhel pohledu 100°
- Pracovní délka 65 cm
- Vnější průměr 4 mm
- Zesílený vnější plášť odolný vůči vnějšímu oděru
- Průměr pracovního kanálu 1,5 mm
- Výkyv distálního konce nahoru/dolů 140°/140°
- Ovládací tlačítka na rukojeti endoskopu pro focení, záznam a vyvážení bílé barvy
- Základní příslušenství: testr těsnosti, tlaková kompenzační zátka pro skladování a převoz, kufr, odsávací ventily 20 ks, čistící kartáček, gumovou zátku pro pracovní kanál



Ing.
**Robert
Ludvík**

Digitálně
podepsal Ing.
Robert Ludvík
Datum:
2021.12.08
10:24:32 +01'00'

Zdroj studeného světla LED NOVA 150 KARL STORZ je vysoce výkonný zdroj světla (odpovídá 180 W xenonové výbojce) s LED technologií a s vysokou garantovanou životností.

Specifikace:

- LED technologie
- Životnost lampy okolo 30 000 hodin
- Bezhluchý chod s minimálním zahříváním
- Teplota barev 6 400°K
- Manuální regulace intenzity osvětlení
- Součástí je světlovodný kabel Karl Storz, průměr 3.5 mm, pracovní délka 300 cm



Pozn.: Součástí dodávky je stojan pro monitor včetně požadovaného příslušenství dle technické specifikace

Příloha č. 2

Rozklad kupní ceny a ceny služeb

Monitor k videobronchoskopu vč. Příslušenství

Položka	Počet MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč včetně DPH)
.... (vč. dodání, instalace / montáže a uvedení zařízení do provozu)	1	0,-	0,- Kč	0,-
Monitor k videobronchoskopu	1	174 300,00 Kč	174 300,00 Kč	210903,00 Kč
Mobilní stojan pro C-MAC monitor, výška 120 cm, 5 anestetických koleček, držák pro monitor, možnost nastavení pozice monito	1	17 166,00 Kč	17 166,00 Kč	20770,86 Kč
Držák pro flexibilní endoskopy	1	13 272,00 Kč	13 272,00 Kč	16059,12
ochranné tubusy pro flexibilní endoskopy, balení po 10 ks	2	3 489,00 Kč	6 978,00 Kč	8443,38
Flexibilní videoendoskop, CMOS technologie (čip na distálním konci endoskopu), odsávací kanál s ventilem o průměru 3 mm, pracovní délka 65 cm, vnější průměr 6.5 mm	2	369 485,00 Kč	738 970,00 Kč	894153,7
Flexibilní videoendoskop, CMOS technologie (čip na distálním konci endoskopu), odsávací kanál s ventilem o průměru 1,5 mm, pracovní délka 65 cm, vnější průměr 4 mm	1	292 535,00 Kč	292 535,00 Kč	353967,35
LED stacionární vysoce výkonný zdroj světla LED NOVA 150	1	38 787,00 Kč	38 787,00 Kč	46932,27
Světlovodný kabel Karl Storz, průměr 3.5 mm, pracovní délka 300 cm	1	11 994,00 Kč	11 994,00 Kč	14512,74
Školení (v rozsahu dle smlouvy)		0,- Kč	0,- Kč	0
Kupní cena zařízení celkem (Kč bez DPH)			1 294 002,00 Kč	1565742,42

Cena služeb

Položka	Cena za 1 rok (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 rok (Kč vč. DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení	2 200,00	462,00	2 662,00
Poskytování konzultačních služeb k zařízení	0	0	0

Příloha č. 3

Kontaktní údaje

Kupující				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání zařízení				
Převzetí zařízení				
Řešení vad				
Potvrzení servisního výkazu				
Konzultační služby				
Prodávající				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání zařízení				
Předání zařízení				
Řešení vad				
Konzultační služby				

Příloha č. 4

Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

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

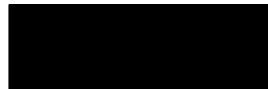
ADRESA



Číslo jednací
sukl157988/2021

Spisová značka
sukls106698/2021


Vyřizuje / e-mail



Datum
31. 5. 2021

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon č. 268/2014 Sb."), s ohledem na ustanovení § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o zdravotnických prostředcích"), potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

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

Seznam činností

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

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

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

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	C.I.R.C.E. srLetteraAutorizzazione4 autorizační dopis 2021	

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

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

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

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

Přílohy:

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

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

Přílohy:

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

V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

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

Přílohy:

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

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

[Redacted signature block]