

## Kupní smlouva č. 22-2-4

uzavřená ve smyslu ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku  
(dále jen „smlouva“)  
mezi těmito smluvními stranami:

### 1. Hoyer Praha s.r.o.

Se sídlem: Jilmová 2685/10, 130 24 Praha 3  
IČ: 60491582  
DIČ: CZ60491582  
zastoupena ing. Soňou Hamšíkovou, jednatelkou společnosti  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn C27696  
bankovní spojení: Česká spořitelna a.s.  
č.ú.: 5275142/0800  
(dále jen „**prodávající**“)

a

### 2. Kroměřížská nemocnice a.s.

IČ: 27660532, DIČ: CZ27660532  
se sídlem Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž  
zastoupena MUDr. Lenkou Mergenthalovou, MBA, předsedou představenstva  
zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4416  
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s.  
č.ú.: 277674788/0300  
(dále jen „**kupující**“)

## Článek I. Úvodní ustanovení

I.1. Proávající tímto prohlašuje kupujícímu, že je výlučným vlastníkem movité věci, a to 5 ks přístrojů:

typ:	<b>SpO2 oxymetr</b>
výrobní číslo:	<b>bude uvedeno na dodacím listu při předání předmětu plnění</b>
rok výroby:	<b>bude uvedeno na dodacím listu při předání předmětu plnění</b>

(dále též „**předmět koupě**“), který slouží k měření saturace arteriální krve kyslíkem (SpO2), tepové frekvence (PR) a perfuzního indexu (PI).

I.2. Předmět koupě je zdravotnickou technikou ve smyslu zákona č. 89/2012 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

## Článek II. Předmět smlouvy

II.1. Smluvní strany svými podpisy potvrzují, že prodávající touto smlouvou prodává kupujícímu movitou věc specifikovanou v článku I. odstavci I.1. této smlouvy, včetně jejích součástí, příslušenství a s potřebnými doklady pro užívání této movité věci za dohodnutou kupní cenu a kupující tímto tuto movitou věc od prodávajícího za dohodnutou kupní cenu kupuje a přijímá do svého vlastnictví. Potřebnými doklady pro užívání předmětu koupě jsou zejména kopie prohlášení o shodě (CE certifikát) a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i digitální podobě.



### **Článek III. Kupní cena a platební podmínky**

III.1. Kupní cena předmětu koupě byla stanovena dohodou smluvních stran a činí částku ve výši:

**celkem bez DPH 328 900,- Kč (slovy: tři sta dvacet osm tisíc devět set korun českých)**  
**DPH 21% 69 069,-,- Kč (slovy: šedesát devět tisíc šedesát devět korun českých)**  
**celkem včetně DPH 397 696,- Kč (slovy: tři sta devadesát sedm tisíc šestset devadesát šest korun českých)**

III.2. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s uskutečněním plnění dle této smlouvy, a to především náklady na:

- dodání,
- balení a dopravu do sídla kupujícího,
- instalaci a proškolení zaměstnanců kupujícího v ovládnutí i praktickém využití,
- odvoz a likvidaci obalových či jiných odpadů včetně skládkového,
- používání přístrojů či zařízení při instalaci,
- pojištění, garance, daně, cla, poplatky,

i veškeré další náklady a výdaje prodávajícího spojené s realizací této smlouvy.

III.3. Kupní cena může být změněna pouze v případě, že dojde ke změně sazby DPH.

III.4. Proávající vyúčtuje kupní cenu za předmět koupě formou fakturace. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a dále musí obsahovat registrační číslo projektu, v rámci kterého je předmět koupě pořizován tj. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016261.

III.5. Splatnost faktury je 30 kalendářních dní od data doručení faktury. Proávající je oprávněn vystavit fakturu za kupní cenu předmětu koupě nejdříve v den jeho převzetí kupujícím. Tímto dnem se rozumí den podpisu předávacího/installačního protokolu oběma smluvními stranami.

III.6. Námitky proti údajům uvedených na faktuře může kupující uplatnit do konce lhůty splatnosti faktury s tím, že jí odešle zpět prodávajícímu s uvedením výhrad. Tímto okamžikem se staví lhůta splatnosti splátek a nová lhůta splatnosti běží od doručení opravené faktury kupujícímu. Kupující je oprávněn požadovat úpravu (opravu) faktury i kdykoli po uplynutí lhůty stanovené ve větě první tohoto odstavce, v takovém případě však tato skutečnost nemá vliv na splatnost faktury, ani na případné prodloužení kupujícího s úhradou, resp. v takovém případě účinky podle věty druhé tohoto odstavce nenastávají.

III.7. Úhrada faktury bude provedena bezhotovostně na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. V případě, že na daňovém dokladu bude uvedeno jiné číslo účtu, bude úhrada provedena na toto jiné číslo účtu. Dnem zaplacení (části) kupní ceny se rozumí den odepsání (části) kupní ceny z účtu kupujícího.

III.8. V případě, že v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění bude prodávající zapsán v registru plátců daně z přidané hodnoty jako nespolehlivý plátcem, má kupující právo uhradit za prodávajícího DPH z tohoto zdanitelného plnění, aniž by byl vyzván jako ručitel správcem daně prodávajícího, postupem v souladu s § 109a zák. č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Pokud kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně a zbývající částku sjednané ceny (relevantní část bez DPH) prodávajícímu, považuje se jeho závazek uhradit sjednanou cenu (její částí) za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z účtu kupujícího.

### **Článek IV. Prohlášení smluvních stran, práva a povinnosti smluvních stran**

IV.1. Proávající tímto prohlašuje, že předmět koupě je ve stavu způsobilém k řádnému užívání, že mu nejsou známy žádné závady, které by bránily nebo omezovaly kupujícího v řádném a bezchybném užívání a ve volné dispozici s předmětem koupě, a které by bylo potřebné touto smlouvou zvlášť vypořádat, či na které by kupující musel být upozorněn.

IV.2. Proávající výslovně prohlašuje a garantuje kupujícímu, že movitá věc, které je předmětem koupě, nebyla odcizena, nemá právní vady, nevážnou na ní žádná práva třetích osob, zejména zástavní



- právo, není předmětem jakékoliv pohledávky vůči prodávajícímu a její kvalitativní a technické vlastnosti odpovídají příslušným obecně závazným právním předpisům a technickým normám.
- IV.3. Kupující prohlašuje, že si předmět koupě před jeho převzetím od prodávající prohlédl a je seznámen s jeho stavem.
- IV.4. Je-li prodávající v prodlení s dodáním předmětu koupě, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové kupní ceny bez DPH za každý i započatý den prodlení, pokud nebude smluvními stranami dohodnuto jinak.
- IV.5. Není-li prodávající dodán předmět koupě kupujícímu řádně, bez vad nebo v dohodnutém termínu, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit, jestliže prodávající nesjedná nápravu ani v poskytnuté přiměřené lhůtě. Odstoupení od této smlouvy přitom nemá vliv na vzniklý nárok na smluvní pokutu podle předchozího odstavce.
- IV.6. Je-li kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny dle článku III. této smlouvy, je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené příslušným právním předpisem, nařízením vlády ve smyslu ustanovení § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Mimo tento zákonný úrok z prodlení není oprávněn prodávající požadovat smluvní pokutu nebo jakoukoli jinou sankci.
- IV.7. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací plnění dle této smlouvy, včetně účetních dokladů, v souladu s příslušnými Obecnými pravidly pro žadatele a příjemce Integrovaného regionálního operačního programu, jakož i Specifickými pravidly pro žadatele a příjemce pro specifický cíl 6.1 – REACT–EU, průběžnou výzvu č. 98 – Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti páteří sítě poskytovatelů zdravotní péče s ohledem na potenciální hrozby (dále jen „Pravidla IROP“), konkrétně a mimo jiné tuto dokumentaci archivovat minimálně do konce roku 2028, není-li v českých právních předpisech stanovena lhůta pro uchování těchto dokladů delší, pak musí prodávající uchovávat dokumentaci po tuto delší dobu. Současně je povinen prodávající umožnit kupujícímu, jakož i osobám uvedeným v odst. IV.8, k této dokumentaci přístup.
- IV.8. Prodávající je povinen v souladu s Pravidly IROP dále poskytovat požadované informace a dokumentaci související a vztahující se k realizaci plnění dle této smlouvy zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (Centra pro regionální rozvoj České republiky, Ministerstva pro místní rozvoj ČR, Ministerstva financí ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, Auditního orgánu, Platebního a certifikačního orgánu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci plnění dle smlouvy (v rámci projektu, skrze něj je předmět koupě pořizován a který je (ko)financován z Integrovaného regionálního operačního programu) a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- IV.9. Prodávající je povinen informovat kupujícího a poskytovatele dotace, prostřednictvím které je (ko)financována koupě předmětu koupě, o skutečnostech, které mají či mohou mít vliv na realizaci projektu kupujícího, v rámci kterého je pořizován předmět koupě, zejména pak o jakýchkoli kontrolách a auditech provedených v souvislosti s tímto projektem; současně je prodávající povinen na žádost kupujícího, poskytovatele dotace, Řídícího orgánu Integrovaného regionálního operačního programu, Platebního a certifikačního orgánu anebo Auditního orgánu poskytnout veškeré informace o výsledcích a kontrolní protokoly z těchto kontrol a auditů.

## Článek V.

### Předání a převzetí předmětu koupě a přechod vlastnického práva

- V.1. Předmět koupě bude prodávajícím předán a kupujícím převzat v sídle kupujícího nejpozději do 60 dní ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy, přičemž prodávající se s kupujícím předem dohodne na konkrétním dni předání a převzetí.
- V.2. O předání předmětu koupě bude oprávněnými osobami smluvních stran sepsán předávací/installační protokol. Za prodávajícího předmět koupě předá a nainstaluje technik, který je oprávněn podepsat tento předávací/installační protokol. Za kupujícího předmět koupě převezme xxx.
- V.3. V případě výskytu vad na předmětu koupě bránících jeho řádnému užívání kupujícím k termínu předání a převzetí předmětu koupě, jej není povinen kupující převzít, a to až do jejich odstranění.
- V.4. Předmět koupě je předán prodávajícím a převzat kupujícím po jeho uvedení do provozu, předání veškeré dokumentace, provedení instruktáže obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu dle platného zákona o zdravotnických prostředcích, a po podepsání



předávacího/installačního protokolu oběma smluvními stranami. Tímto okamžikem přechází na kupujícího vlastnictví k předmětu koupě a nebezpečí škody na předmětu koupě.

- V.5. Předávací/installační protokol k předání předmětu koupě vyhotoví prodávající, přičemž tento protokol bude obsahovat minimálně následující náležitosti:
- označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
  - název a sídlo kupujícího a prodávajícího,
  - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
  - datum dodání, instalace a instruktáže personálu kupujícího,
  - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
  - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení

## **Článek VI. Záruka, záruční servis**

- VI.1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost v tom rozsahu, že předmět koupě bude po celou záruční dobu plně způsobilý pro použití ke smluvenému i obvyklému účelu, a že si po celou záruční dobu zachová smluvené kvalitativní a technické i obvyklé vlastnosti. Poskytnutím záruky za jakost není vyloučena zákonná odpovědnost prodávajícího za vady plnění.
- VI.2. Záruční doba činí 24 měsíců.
- VI.3. Záruční doba začíná běžet ode dne podpisu předávacího/installačního protokolu při konečném předání předmětu koupě oběma smluvními stranami, pokud v předávacím/installačním protokolu nebyly uvedeny žádné vady. Pokud v předávacím/installačním protokolu byly jakékoli vady uvedeny, pak záruční doba začíná běžet až ode dne, v němž bude prokazatelně odstraněna poslední vada zmíněná v daném předávacím/installačním protokolu.
- VI.4. Kupující je oprávněn u prodávajícího uplatnit zjištěné vady kdykoliv v době trvání záruční doby, a to bez ohledu na to, kdy byly vady zjištěny a také bez ohledu na to, zda a kdy byla provedena prohlídka předmětu koupě.
- VI.5. Prodávající zajišťuje záruční servis na základě podmínek záručního servisu, které tvoří přílohu č. 1 k této smlouvě. Tato příloha je nedílnou součástí smlouvy.
- VI.6. Prodávající zaručuje dodávání náhradních dílů, příslušenství nutné pro provoz předmětu koupě a servisní podporu minimálně 10 let od dodání předmětu koupě.
- VI.7. Během záruční doby prodávající hradí servis a revize ve smyslu § 44 a násl. zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotních prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, jakož i případně další servis a revize plynoucí z jiných právních předpisů nebo doporučení výrobce.

## **Článek VII. Uveřejnění smlouvy**

- VII.1. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., zákona o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
- VII.2. Smluvní strany ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o registru smluv konstatují, že tato smlouva nabude účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami, není-li v této smlouvě uvedeno výslovně jinak, tedy nezávisle na uveřejnění smlouvy v registru smluv. To však nezabavuje smluvní strany splnit povinnost uveřejnění smlouvy.
- VII.3. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, a to bez zbytečného odkladu po uzavření smlouvy. Za tímto účelem jsou smluvní strany povinny si poskytnout v elektronické podobě konečné znění této smlouvy určené k podpisu. V případě, že smlouvu povinná strana podle věty první tohoto odstavce neuveřejní ani do 15 dnů od uzavření smlouvy, je oprávněna uveřejnit smlouvu druhá smluvní strana.
- VII.4. Smluvní strany uvádí, že tato smlouva neobsahuje žádné údaje týkající se obchodního tajemství jedné či druhé smluvní strany, které by musely či měly být při uveřejnění této smlouvy vyloučeny (znečitelněny), a tedy s uveřejněním smlouvy v plném rozsahu souhlasí, vyjma anonymizace zákonem stanovených osobních údajů.
- VII.5. V případě, kdy by došlo ke zrušení této smlouvy pro její nesprávné uveřejnění, ať již z jakéhokoli důvodu, zavazují se strany uzavřít novou smlouvu (popř. dohodu o narovnání) a to v takovém znění, aby byl dodržen ve stejném rozsahu smysl, účel a předmět této smlouvy, tzn., aby



uzavřenou novou smlouvu došlo ke zhojení vzniklého stavu tak, jakoby ke zrušení smlouvy nedošlo.

### **Článek VIII. Závěrečná ustanovení**

- VIII.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
- VIII.2. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- VIII.3. Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě jsou platné pouze v písemné formě a podepsány oběma smluvními stranami.
- VIII.4. Právní vztahy z této smlouvy vyplývající výslovně neupravené, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném a účinném znění.
- VIII.5. Smluvní strany prohlašují, že jejich postavení při uzavírání této smlouvy je rovnocenné a vyvážené, neboť je lze obě považovat za odborníky a nemají za to, že by šlo některou z nich považovat za slabší stranu ve smyslu § 433 OZ. Smluvní strany považují podmínky této smlouvy za obvyklé, srozumitelné a spravedlivé, odpovídající poctivému obchodnímu styku. Pro případ jednoznačného výkladu smlouvy i jejích součástí smluvní strany konstatují, že pokud by byla smlouva považována za smlouvu uzavíranou adhezním způsobem, vylučují tímto působnost ustanovení § 1799 a §1800 OZ na tuto smlouvu.
- VIII.6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly a že jí rozumí. Dále prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich pravé a svobodné vůle, a že není uzavírána v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek.

Přílohy: Příloha č. 1 Podmínky poskytování záručního servisu

V Kroměříži dne 5. 4. 2022

V Praze dne 4. 4. 2022

.....  
**kupující**  
**Kroměřížská nemocnice a.s.**  
MUDr. Lenka Mergenthalová, MBA  
předseda představenstva

.....  
**prodávající**  
**Hoyer Praha s.r.o.**  
Ing. Soňa Hamšíková  
jednatelka společnosti



### Podmínky poskytování záručního servisu

1. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní společnost (uvést obchodní jméno, sídlo, IČ) :

**Název: LHL s.r.o.**

Sídlo: Lipová 17/18, Všebořice, 400 10 Ústí nad Labem

ČO: 27301800 DIČ: CZ27301800

V případě, že záruční servis neprovádí prodávající, je povinen přiložit buď písemné potvrzení autorizované servisní společnosti, nebo kopii smlouvy s touto servisní společností a prohlášení této společnosti o splnění podmínek odst. 2 těchto podmínek.

2. Prodávající tímto čestně prohlašuje, že:

- servis a revize jsou vykonávány zejména dle § 44 a násl. zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů,
- instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

3. Doba od nahlášení závady k zahájení opravy na pracovišti Kroměřížské nemocnice a.s. (ve dnech):  
**1 den**

4. Maximální doba provedení opravy od jejího zahájení (ve dnech): **2 dny**, při delší době opravy je do tří dnů zapůjčen předmět koupě minimálně shodných technických parametrů do doby dokončení opravy.

5. Při překročení maximální doby provedení opravy bude poskytnut náhradní předmět koupě.

6. Časový interval periodických kontrol: **1x za 24 měsíců**

7. **Cena za BTK: 2 600,- Kč bez DPH**

8. Cena servisní hodiny: **600,- Kč bez DPH**

9. Náklady na dopravu: **13,- Kč/km bez DPH** (cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka, dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě).

Ceny uvedené v odst. 7, 8 a 9 je možné ročně navýšit maximálně o míru inflace.

10. Prodávající se zavazuje po dobu záruky zajistit servis a upgrade SW (obsahuje-li) předmětu koupě do výše uvedené doby od nahlášení závady s tím, že hradí náklady spojené se servisem a revizemi (práci, materiál, náhradní díly, dopravní a cestovní náklady).

11. V případě prodloužení prodávajícího s provedením servisu, revize či jiné činnosti dle této přílohy, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodloužení.

12. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním předmětem koupě nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.

Datum: 4. 4. 2022

Podpis statutárního orgánu:

Příloha: doklad o registraci, která ho opravňuje k distribuci a servisu zdravotnických prostředků ve smyslu zákona 89/2021 Sb.






**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

**ADRESÁT**  
Hoyer Praha s.r.o.  
ing. Soňa Hamšíková

**ADRESA**  
Jilmová 2685/10  
Praha-Žižkov  
130 00

Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl180217/2021	sukis162360/2021		22. 6. 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	005215
IČ	60491582
Název	Hoyer Praha s.r.o.
Sídlo	Jilmová 2685/10, 130 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	ing. Soňa Hamšíková, [redacted]
Web	www.hoyer.cz

### Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00116142, pulzní CO oxymetr s extrakcí signálu Rad-57
    - 00116089, pulsní oxymetr Rad-8
    - 00116097, pulzní oxymetr Rad-5
    - 00445720, prstový senzor pro opakované použití pro dospělé a děti
    - 00462109, ventilátor pro intenzivní péči EVE IN
    - 00116062, Pulzní CO oxymetr s extrakcí signálu vybavený techn. Rainbow
    - 00114809, Pulzní oxymetr Masimo Radical-7
    - 00354554, Masimo sensors
    - 00354124, EMMA Kapnometr
    - 00354378, EMMA Kapnograf
    - 00362327, Sensor SpO2 jednorázový řady M-LNCS, LNCS
    - 00362378, Sensor SpO2 na opakované použití řady M-LNCS, LNCS
    - 00362394, Sensor SpO2 na opakované použití YI

1/4



- 00362407, Sensor SpO2 na opakované použití TC-I
- 00362431, Sensor na opakované použití řady rainbow DC
- 00788053, ventilátor pro intenzivní péči EVE Neo
- 00788045, transportní ventilátor EVE TR
- 00788002, jednorázové SpO2 senzory RD SET
- 00787990, klipový senzor RD SET na prst
- 00787982, klipový senzor RD SET TC-I
- 00482361, pacientský monitor B20
- 00795886, Nostrila
- 00614387, Zvlhčovací komora
- 00648157, Adaptér elektrického topného drátu
- 00614635, Dýchací okruhy
- 00614926, Opakovaně použitelná teplotní sonda AIRcon
- 00648739, Pacientský dýchací okruh
- 00764756, Vyhřevný zvlhčovač AIRcon
- 00785258, Připojovací hadička pacientského dýchacího okruhu
- 00785266, Pacientský dýchací okruh, dvojitě vyhříváný
- 00795069, AIRcon Gen2 zvlhčovač respiračních plynů
- 00438977, Carestation 620 / 650 / 650c
- 00280356, ventilátor CARESCAPE R860
- 00287152, Aisys CS2
- 00287160, Avance CS2
- 00300900, kazeta Aladin2
- 00301006, odpařovač Tec 7
- 00301022, odpařovač Tec 6 Plus
- 00484092, Tec 820
- 00484105, Tec 850
- 00795878, maska pro systém EasyFlow
- 00795894, Flowsensor (PNT)
- 00362300, Sensor SpO2 na opakované použití Envitec
- 00362319, Sensor SpO2 jednorázový Envitec
- 00299946, AIRVO 2 Nasal High Flow
- 00293536, Hadicový set pro artropumpu (balení 10ks)
- 00357528, Power Drive ART1 - řídicí jednotka
- 00434212, Motorový držák M5 s pevně připojeným kabelem
- 00438408, Arthropumpa s odsáváním
- 00511097, "Radioablátor RF 4 MHz Generátor Set vč. nožního pedálu"
- 00511118, VF nástroj TipControl
- 00511126, Discoskop
- 00511134, Pochva pro spinální operace
- 00589863, VERTEBRIS PUNCTURE NEEDLE SET 17G WL 250MM
- 00822290, proplachovací nástavec s rychlospojkou
- 00877048, kostní fréza
- 00787202, Vyhřívání lůžko pro novorozence
- 00794058, Vyhřívání podložka HM-13
- 00796547, Vyhřívání zvlhčovač MR850
- 00621384, Shower panel
- 00540357, MEIKO TOPIC
- 00881477, Myčka a dezinfektor LaVapor LD21
- 00036484, Victoria

2/4





- 00204978, Resuscitátor Ambu Mark IV
  - 00113654, Modula Europa
  - 00237139, Elektrokoagulátor SMT BM DERM
  - 00098052, STERIMAT PLUS
  - 00105822, Perfusor® Space
  - 00105881, Infusomat® Space P
  - 00105910, SpaceStation
  - 00904771, Prímedic DefiMonitor XD
  - 00742063, Zámkový stůl GOLEM
  - 00287232, Lullaby resus Plus
  - 00986471, systém EasyFlow nCPAP
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **OPTI Medical Systems Inc, 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA, , , Česká republika**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Optimedical CCA TSTS2	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Zákravský_produk a servis_Nov 2-4_2015	

Výrobce: **Fritz Stephan GmbH, Kirchstrasse 19, 564 12 Gackebach, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Jandus_servis,školení_2017_vč překladu	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Letter of Confirmation_2017	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00345594, SpO2 sensor řady SpO2.com

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.

