

# Smlouva na poskytování požárního servisu

uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), mezi těmito smluvními stranami:

**MEDISYNER s.r.o.**

IČ: 24815349

DIČ: CZ24815349

se sídlem: Lisabonská 799/8, Praha 9, 190 00

zastoupena: Ing. Martinem Čiháčkem, jednatelem

bankovní spojení: Moneta Bank a.s.

číslo účtu: 210259475/0600

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 176833

jako poskytovatelem (dále jen „**Poskytovatel**“) na straně jedné

a

**Fakultní nemocnice Brno**

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo bankovního účtu: 71234621/0710

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna,

jako objednatelem (dále jen „**Objednatel**“) na straně druhé,

a to v následujícím znění:

## I. ÚČEL SMLOUVY

- I.1** Účelem této smlouvy je poskytování pozáručního servisu, provádění neplánovaných oprav a dalších činností pro zdravotnické prostředky Objednatele tak, aby je Objednatel mohl řádně a nerušeně používat v souladu s jejich účelovým určením, v souladu s právními předpisy a dalšími podmínkami, kterými je Objednatel povinen se při používání těchto zdravotnických prostředků řídit, jakož i v souladu se zadávací dokumentací, resp. výzvou k podání nabídek nebo objednávkou, jedná-li se o veřejnou zakázku malého rozsahu, na veřejnou zakázku „EKG navigační systém“ (dále jen „**Zadávací dokumentace**“ a „**Veřejná zakázka**“).

## II. PŘEDMĚT SMLOUVY

- II.1** Poskytovatel je s odbornou péčí profesionála a za podmínek této smlouvy a Zadávací dokumentace povinen poskytovat pozáruční servis pro zdravotnické prostředky Objednatele, které jsou specifikovány v příloze č. 1 této smlouvy (tyto zdravotnické prostředky dále též jen „**Zařízení**“). Poskytovatel je s odbornou péčí profesionála a za podmínek této smlouvy a Zadávací dokumentace dále povinen provádět neplánované opravy Zařízení, instruktáž dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „**ZoZP**“), a dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoIVD**“), jakož i konzultace týkající se obsluhy a provozování Zařízení. Objednatel je povinen za plnění dle vět předchozích hradit Poskytovateli za podmínek této smlouvy sjednané ceny, ledaže je v této smlouvě sjednáno, že plnění se poskytuje bezplatně.
- II.2** Pozáručním servisem se rozumí provádění činností pro jednotlivá Zařízení dle přílohy č. 1 (tyto činnosti dále jen „**servisní úkony**“), přičemž obsah těchto činností se vykládá dle části osmé ZoZP a hlavy deváté ZoIVD. Servisní úkony neupravené v ZoZP ani v ZoIVD se vykládají dle této smlouvy a dle dokumentace výrobce k Zařízení.
- II.3** Poskytovatel je rovněž povinen za podmínek této smlouvy Objednateli řádně a včas dodávat náhradní díly k Zařízením a převádět na Objednatele vlastnické právo k těmto náhradním dílům. Objednatel je povinen řádně, včas a za podmínek této smlouvy dodané náhradní díly převzít a zaplatit za ně Poskytovateli kupní cenu. Poskytovatel je rovněž povinen za podmínek této smlouvy řádně a včas dodávat spotřební materiál nezbytný pro provedení servisního úkonu nebo opravy tak, aby servisní úkon nebo oprava mohly být provedeny ve lhůtě vyplývající z této smlouvy (dále též jen „**Spotřební materiál**“).
- II.4** Poskytovatel je dále povinen nejméně dvakrát ročně bezplatně poskytnout Objednateli:
- a) na základě Objednávky instruktáž dle § 41 ZoZP, nebo § 61 ZoIVD, a to na pracovišti Objednatele dle jeho pokynů a ve lhůtě do 1 kalendářního měsíce od doručení Objednávky;
  - b) konzultaci týkající se obsluhy a provozování Zařízení, a to ve lhůtě bez zbytečného odkladu a dle volby Objednatele buď telefonicky, e-mailem, nebo osobně na pracovišti Objednatele.
- II.5** Poskytovatel je povinen provádět servisní úkony uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, u kterých je uvedena nenulová cena, na základě Objednávek zadaných Objednatelům Poskytovateli. Poskytovatel je povinen provádět na základě Objednávek rovněž neplánované opravy (tj. odstraňování vad Zařízení) a instruktáž dle § 41 ZoZP. Tím není dotčeno ujednání odst. II.4 této smlouvy.

- II.6** Požádá-li o to písemně Objednatel, je Poskytovatel povinen provést zaškolení techniků Oddělení zdravotnické techniky Objednatele k provádění bezpečnostně technických prohlídek Zařízení dle § 45 ZoZP, k provádění oprav Zařízení dle § 46 ZoZP a k provádění instruktáže obsluhy Zařízení dle § 41 ZoZP, to vše tak, aby Objednatel byl schopen a oprávněn provádět tyto činnosti po celou dobu životnosti Zařízení sám. Vymínil-li si to Objednatel, musí se toto zaškolení vztahovat i na zdravotnické prostředky stejného typu a stejného výrobce jako Zařízení, vůči kterým Objednatel uplatní své právo sjednané ve větě první. Zaškolení dle tohoto odstavce smlouvy je Poskytovatel povinen dokončit do 6 měsíců od doručení písemné žádosti Objednatele dle věty první. Plnění podle tohoto odstavce smlouvy je Poskytovatel povinen poskytnout **bezplatně**, a to včetně případného opakování tohoto zaškolení po dobu životnosti všech zdravotnických prostředků, kterých se toto zaškolení týká.

### III. OBECNÉ PODMÍNKY PROVÁDĚNÍ SERVISU

- III.1** Poskytovatel je povinen při plnění svých povinností podle této smlouvy respektovat provozní podmínky a pokyny Objednatele. Objednatel je povinen v rámci svých možností učinit všechna opatření k ochraně Zařízení před neoprávněnými zásahy, zejména pak omezit okruh osob, které mají k Zařízení přístup, zejména na osoby proškolené, a to za účelem minimalizace nevhodného zásahu do Zařízení.
- III.2** Poskytovatel je povinen poskytovat služby ve vysoké kvalitě, odpovídající zadávacím podmínkám Objednatele a jeho oprávněným očekáváním. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby kvalifikovanými pracovníky, kteří jsou vyškoleni výrobcem Zařízení, vlastní certifikáty vydané jim výrobcem, dle platných předpisů a norem.
- III.3** Poskytovatel bere na vědomí, že servis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba registrovaná Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako osoba provádějící servis. Jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.
- III.4** Objednatel je oprávněn zaslat Poskytovateli prostřednictvím e-mailu nebo datové schránky údaje Zařízení, které dle přílohy č. 1 vyplňuje Objednatel, tj. výrobní čísla Zařízení, jejich inventární čísla a inventární úseky, nákladová střediska a data zařazení, případně vyřazení. Počínaje doručením těchto údajů Poskytovateli je Poskytovatel povinen považovat tyto údaje za nedílnou součást identifikace Zařízení.

### IV. PROVÁDĚNÍ SERVISNÍCH ÚKONŮ A OPRAV

- IV.1** Není-li výslovně sjednáno jinak, bude vzájemná komunikace smluvních stran probíhat e-mailem. Kontaktní údaje Poskytovatele jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy. Kontaktní údaje Objednatele jsou: e-mail: ozt@fnbrno.cz, telefon: 532 231 954. Za podmínek této smlouvy probíhá komunikace telefonicky. Poskytovatel je povinen umožnit příjem datových zpráv Objednatele do své datové schránky, jinak se komunikace Objednatele považuje za doručenu Poskytovateli jejím odesláním z e-mailové schránky Objednatele.
- IV.2** Nejméně dva pracovní dny před každou plánovanou opravou nebo provedením servisního úkonu, které je Poskytovatel povinen provést i bez vyzvání, je Poskytovatel povinen zaslat Objednateli písemnou informaci o záměru provést plánovanou opravu nebo takový servisní úkon, a to formou pozvánky z elektronického kalendáře.
- IV.3** Objednatel je oprávněn zadat Poskytovateli provedení servisního úkonu, opravy Zařízení nebo instruktáže písemnou objednávkou zaslanou Poskytovateli

prostřednictvím e-mailu nebo do datové schránky Poskytovatele (dále a výše jen „**Objedávka**“) a Poskytovatel je povinen takto objednané plnění za podmínek této smlouvy poskytnout (tj. splnit Objedávku), tj. zejména za podmínek této smlouvy provést servisní úkony, opravy a instruktáž specifikované v Objedávce, včetně případné dodávky náhradních dílů a Spotřebního materiálu. Vymínil-li si to Objednatel v Objedávce, je Poskytovatel při plnění Objedávky povinen použít Spotřební materiál poskytnutý Objednatel, ledaže by tím byl porušen právní předpis. Objednatel v Objedávce zejména uvede:

- a) označení této smlouvy;
- b) objednávané plnění;
- c) označení a umístění Zařízení;
- d) údaje a pokyny nezbytné pro řádné poskytnutí plnění.

**IV.4** Nestanoví-li Objednatel v Objedávce jinak, je Poskytovatel povinen zahájit plnění dle Objedávky bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 48 hodin od doručení Objedávky. Je-li předmětem Objedávky oprava Zařízení a nestanoví-li Objednatel v Objedávce výslovně jinak, je Poskytovatel povinen ve lhůtě dle věty předchozí zahájit plnění **osobní přítomností u Zařízení**. Není-li v Objedávce nebo v této smlouvě uvedena lhůta jiná, je Poskytovatel povinen splnit Objedávku **do 72 hodin** od jejího doručení Poskytovateli. Pokud je ke splnění Objedávky nezbytný náhradní díl a v Objedávce ani v této smlouvě není uvedeno jinak, je Poskytovatel povinen splnit Objedávku **do 5 kalendářních dnů** od jejího doručení Poskytovateli nebo od doručení souhlasu Objednatele dle odst. IV.6 této smlouvy, je-li tento souhlas pro splnění Objedávky dle této smlouvy nezbytný, a to podle toho, co nastalo později. Smluvní strany si však s ohledem na charakter a závažnost vady mohou písemně dohodnout lhůtu jinou.

**IV.5** V případě dlouhodobé opravy, čímž se rozumí oprava, o níž Poskytovatel ví nebo má vědět, že bude trvat déle než 72 hodin, je Poskytovatel povinen zdarma na dobu trvání opravy Objednateli **do 24 hodin od zahájení opravy** vypůjčit náhradní zařízení stejného účelového určení a obdobných parametrů jako je opravované Zařízení, a to včetně veškerého příslušenství nezbytného k provozu vypůjčovaného zařízení. Po doručení opraveného Zařízení zpět Objednateli je Objednatel povinen Poskytovateli vypůjčené náhradní zařízení včetně příslušenství vrátit Poskytovateli. Povinnosti Poskytovatele podle této smlouvy se vztahují na vypůjčené náhradní zařízení obdobně.

**IV.6** Pokud je ke splnění Objedávky nezbytný náhradní díl, je Poskytovatel ve lhůtě pro splnění Objedávky povinen takový náhradní díl dodat a Objedávku s jeho použitím splnit. Pokud však cena za splnění Objedávky se započtením kupní ceny náhradních dílů přesáhne částku 20 000,- Kč včetně DPH, je ke splnění Objedávky nutný výslovný písemný souhlas Objednatele. Bez tohoto souhlasu nesmí Poskytovatel takovou Objedávku plnit, tj. zejména nesmí takové náhradní díly dodat a nemá právo na uhrazení ceny za takový servisní úkon ani za takové náhradní díly.

**IV.7** O provedeném servisním úkonu a o provedené opravě je Poskytovatel povinen vyhotovit písemný protokol, který je Poskytovatel povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 5 kalendářních dnů**, po provedení servisního úkonu nebo opravy zaslat Objednateli v elektronické podobě ve formátu PDF s uznávaným nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem, přičemž název souboru s tímto protokolem musí mít formát: xxxxxxxx\_yyzz\_aaa.pdf, kde xxxxxx je inventární číslo Zařízení, yy je rok (např. 20 v případě roku 2020), zz je pořadové číslo protokolu/výkazu v daném roce, aaa je zkratka činnosti (např. BTK, ER, PP, ZDS, TL1, TL5, TL9, VAL, KAL, OPR, ...).

**IV.8** Pokud je Poskytovatel podle této smlouvy pro splnění Objedávky povinen dodat náhradní díly, sepíšíou smluvní strany písemný předávací protokol o řádném dodání

takových náhradních dílů podepsaný oběma smluvními stranami. Poskytovatel i Objednatel jsou oprávněni v tomto předávacím protokolu uvést jakékoliv záznamy, připomínky či výhrady, které se nepovažují za změnu této smlouvy, dodatek k této smlouvě ani za změnu příslušné Objednávky. Neuvedení jakýchkoliv (i zjevných) vad do tohoto předávacího protokolu neomezuje Objednatele v právu oznamovat zjištěné vady Poskytovateli i po dodání náhradních dílů v průběhu záruční doby. Objednatel nabývá vlastnické právo k dodaným náhradním dílům okamžikem podpisu tohoto předávacího protokolu oběma smluvními stranami a ve stejném okamžiku přechází na Objednatele nebezpečí škody na těchto náhradních dílech.

- IV.9** Splnění Objednávky podléhá akceptaci Objednatele. O řádném splnění Objednávky, o splnění povinnosti Poskytovatele dle odst. IV.7 této smlouvy a o řádném vyhotovení a podepsání předávacího protokolu dle odst. IV.8 této smlouvy smluvní strany sepíší smluvní strany písemný předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami (dále jen „**Hlavní předávací protokol**“), přičemž akceptací podle věty předchozí se rozumí podpis Objednatele pod Předávacím protokolem. Neuvedení jakýchkoliv (i zjevných) vad do Hlavního předávacího protokolu neomezuje Objednatele v právu oznamovat Poskytovateli zjištěné vady plnění, ke kterým se Hlavní předávací protokol vztahuje.

## V. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- V.1** Objednatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za provedený servisní úkon cenu určenou dle přílohy č. 1 této smlouvy (dále jen „**Cena za servisní úkon**“). Součástí Ceny za servisní úkon jsou veškeré náklady Poskytovatele na provedení servisního úkonu kromě ceny Spotřebního materiálu nezbytného pro provedení servisního úkonu, kterou se Objednatel zavazuje Poskytovateli zaplatit zvlášť (dále jen „**Cena za spotřební materiál**“).
- V.2** Cena práce za provedení opravy Zařízení se určí jako součin sazby za hodinu provádění oprav uvedené v příloze č. 1 této smlouvy a počtu hodin skutečně spotřebovaných na tuto opravu. Nejmenší účtovatelná jednotka je čtvrt hodina těchto prací. Cena za provedení opravy Zařízení se určí jako součet ceny práce určené dle věty předchozí a kupní ceny náhradních dílů dodaných za účelem provedení této opravy (tento součet dále jen „**Cena za opravu**“). Ujednání odst. IV.6 této smlouvy tím není dotčeno. Součástí Ceny za opravu však není cena Spotřebního materiálu nezbytného pro provedení opravy, kterou Objednatel uhradí Poskytovateli zvlášť (dále jen „**Cena za spotřební materiál**“).
- V.3** Poskytovatel je oprávněn za podmínek této smlouvy započítat do Ceny za servisní úkon a do Ceny za opravu rovněž cestovní náklady stanovené buď jako součin sazby za 1 km a počtu km skutečně ujetých na cestě na pracoviště Objednatele, nebo paušální částkou (dále jen „**Cestovní náklady**“). Cestovní náklady však nesmí překročit maximální cenu uvedenou v příloze č. 1 v řádku „**Maximální cestovní náklady**“. Za veškerá plnění poskytovaná u Objednatele v jednom dni lze Cestovní náklady započítat pouze jedenkrát. Poskytovatel není oprávněn účtovat Cestovní náklady, jestliže z povahy plnění nebo z této smlouvy vyplývá, že pro poskytnutí takového plnění není nezbytná přítomnost Poskytovatele na pracovišti Objednatele.
- V.4** Objednatel se za podmínek této smlouvy zavazuje uhradit **Cenu za servisní úkon** na základě faktury – daňového dokladu vystaveného Poskytovatelem. Poskytovatel není oprávněn vystavit fakturu před podpisem příslušného Hlavního předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Splatnost faktury je 60 dnů od data vystavení. Poskytovatel doručí fakturu Objednateli bez zbytečného odkladu po jejím vystavení. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude datum podepsání Hlavního předávacího protokolu Objednatelem. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního

dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZDPH“), a musí na ní být specifikován servisní úkon, případné cestovní náklady s uvedením počtu účtovaných km, Cena za servisní úkon, označení této smlouvy a datum splatnosti v souladu s touto smlouvou. Pokud faktura nesplňuje kteroukoli sjednanou náležitost nebo obsahuje cenu Spotřebního materiálu dodaného pro provedení servisního úkonu, je Objednatel oprávněn ji vrátit Poskytovateli k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Objednateli.

- V.5** Objednatel se za podmínek této smlouvy zavazuje uhradit **Cenu za opravu** na základě faktury – daňového dokladu vystaveného Poskytovatelem. Poskytovatel není oprávněn vystavit fakturu před podpisem příslušného Hlavního předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Splatnost faktury je 60 dnů od data vystavení. Poskytovatel doručí fakturu Objednateli bez zbytečného odkladu po jejím vystavení. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude datum podepsání Hlavního předávacího protokolu Objednatel. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení ZDPH, a musí na ní být uvedena kupní cena všech dodaných náhradních dílů, případné cestovní náklady s uvedením počtu účtovaných km, Cena za opravu, označení této smlouvy a datum splatnosti v souladu s touto smlouvou. Pokud faktura nesplňuje kteroukoli sjednanou náležitost nebo obsahuje cenu Spotřebního materiálu dodaného pro provedení opravy, je Objednatel oprávněn ji vrátit Poskytovateli k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Objednateli.
- V.6** Objednatel se za podmínek této smlouvy zavazuje uhradit **Cenu za spotřební materiál** na základě faktury – daňového dokladu vystaveného Poskytovatelem. Poskytovatel není oprávněn vystavit fakturu před podpisem příslušného Hlavního předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Poskytovatel není oprávněn vystavit fakturu ani tehdy, pokud neprovedl servisní úkon ani opravu, ke kterým se fakturovaný Spotřební materiál vztahuje. Splatnost faktury je 60 dnů od data vystavení. Poskytovatel doručí fakturu Objednateli bez zbytečného odkladu po jejím vystavení. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude datum podepsání Hlavního předávacího protokolu Objednatel. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení ZDPH, a musí na ní být uvedena Cena za spotřební materiál rozepsaná na jednotlivé položky dodaného Spotřebního materiálu, označení této smlouvy a datum splatnosti v souladu s touto smlouvou. Pokud faktura nesplňuje kteroukoli sjednanou náležitost, je Objednatel oprávněn ji vrátit Poskytovateli k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Objednateli.
- V.7** Jestliže je Poskytovatel oprávněn ve vztahu k Hlavnímu předávacímu protokolu vystavit více faktur dle tohoto článku smlouvy, je oprávněn namísto jednotlivých faktur vystavit ve vztahu k takovému Hlavnímu předávacímu protokolu společnou fakturu na souhrnnou částku. Na takové společné faktuře však musí být všechny fakturované ceny řádně rozlišeny tak, jak jsou rozlišeny touto smlouvou, jinak je Objednatel oprávněn vrátit tuto fakturu Poskytovateli k přepracování či doplnění.
- V.8** Navýšení kterékoli ceny sjednané v této smlouvě je možné pouze v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši ceny, a to výhradně písemným dodatkem k této smlouvě a na základě písemného návrhu Poskytovatele.
- V.9** Částka přeúčtovaného poplatku na recyklaci elektroodpadu dle zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, bude na fakturách uvedena zvlášť.

- V.10** Úhrady cen budou prováděny bezhotovostními převody z bankovního účtu Objednatele na bankovní účet Poskytovatele. Dnem úhrady se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu Objednatele.
- V.11** V případě, že v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění bude Poskytovatel zapsán v registru plátců daně z přidané hodnoty jako nespolehlivý plátcce, má Objednatel právo uhradit za Poskytovatele DPH z tohoto zdanitelného plnění, aniž by byl vyzván jako ručitel správcem daně Poskytovatele, postupem v souladu s § 109a ZDPH. Pokud Objednatel uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně Poskytovatele a zbývající částku sjednané ceny (tj. relevantní část bez DPH) Poskytovateli, považuje se jeho závazek sjednanou cenu za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z bankovního účtu Objednatele.
- V.12** Pokud Objednatel uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně Poskytovatele a zbývající částku sjednané ceny (relevantní část bez DPH) Poskytovateli, považuje se jeho závazek uhradit sjednanou cenu za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z účtu Objednatele.
- V.13** Poskytovatel je oprávněn postoupit své peněžité pohledávky za Objednatelem výhradně po předchozím písemném souhlasu Objednatele, jinak je postoupení vůči Objednateli neúčinné.
- V.14** Poskytovatel je oprávněn započítat své peněžité pohledávky za Objednatelem výhradně na základě písemné dohody obou smluvních stran, jinak je započtení pohledávek neplatné.

## VI. ODPOVĚDNOST ZA VADY

- VI.1** Poskytovatel poskytuje Objednateli záruku za jakost servisních úkonů, oprav a jejich výsledků, jestliže to jejich povaha připouští, a to po dobu **6 měsíců** od podpisu příslušného Hlavního předávacího protokolu. Obsahem této záruky za jakost je závazek Poskytovatele, že servisní úkony, opravy a jejich výsledky jsou způsobilé pro použití k obvyklému účelu a že si nejméně po tuto dobu zachovají své vlastnosti uvedené v této smlouvě, v příslušných Objednávkách a v Zadávací dokumentaci.
- VI.2** Poskytovatel je povinen dodat náhradní díly zcela nové, v plně funkčním stavu, v jakosti a technickém provedení odpovídajícímu platným právním předpisům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k dodávaným náhradním dílům nebo příslušnému Zařízení, a to zejména požadavkům zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejících předpisů, v platném znění.
- VI.3** Poskytovatel se zavazuje, že každý náhradní díl dodaný dle této smlouvy včetně veškerých jeho komponent bude po dobu uvedenou v předaném záručním listu, nejméně však po dobu **24 měsíců** ode dne převzetí Objednatelem podle této smlouvy (dále jen „**Záruční doba**“), způsobilý pro použití k obvyklému účelu a že si nejméně po tuto dobu zachová své vlastnosti v souladu s touto smlouvou a Zadávací dokumentací. Poskytovatel tedy poskytuje Objednateli záruku za jakost každého dodaného náhradního dílu v délce uvedené v předaném záručním listu, nejméně však po celou Záruční dobu.
- VI.4** Objednatel je vedle práv z vadného plnění a práv vyplývajících ze sjednané nebo poskytnuté záruky za jakost oprávněn uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s dodáním vadného plnění nebo s vadným poskytnutím kterékoli Služby (např. nárok na náhradu újmy).

- VI.5** V případě, že se na vadu Zařízení nebo náhradních dílů vztahuje záruka sjednaná touto smlouvou, je Objednatel oprávněn zadat Poskytovateli Objednávku na odstranění takové vady, tj. na provedení opravy. Poskyvatel je povinen takovou Objednávku splnit, tj. provést opravu, dle této smlouvy. Poskyvatel je však povinen takovou Objednávku splnit bezplatně, tj. není oprávněn za splnění takové Objednávky účtovat Objednateli žádnou cenu, a to ani cenu náhradních dílů, ani cestovní náklady.
- VI.6** Objednatel je oprávněn vedle nároků z vad poskytnutých služeb a dodaných náhradních dílů uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s poskytnutými službami nebo dodanými náhradními díly (např. nárok na náhradu škody). Poskyvatel neodpovídá za škodu, která vznikla v důsledku zanedbání povinnosti Objednatele stanovené touto smlouvou.
- VI.7** Pro případ sporu o oprávněnost reklamace se Objednateli vyhrazuje právo nechat vyhotovit k prověření jakosti plnění soudně znalecký posudek, jehož výroku se obě strany zavazují podřizovat s tím, že náklady na vyhotovení tohoto posudku se zavazuje nést ten účastník sporu, kterému tento posudek nedal za pravdu.
- VI.8** Pokud Zařízení umožňuje komunikaci prostřednictvím počítačové sítě, bere Poskyvatel na vědomí, že Objednatel bude provádět testování (skenování) Zařízení za účelem zjištění jeho kybernetických bezpečnostních zranitelností. Zjištěná kybernetická bezpečnostní zranitelnost popsaná pomocí údajů z databáze CVE (Common Vulnerabilities and Exposures; dostupná z <https://cve.mitre.org/>) se považuje za skrytou vadu Zařízení, kterou je Poskyvatel povinen **bezplatně** odstranit. Závažnost takové vady (dále jen „**severita**“) bude ohodnocena dle standardu CVSS (Common Vulnerability Scoring System; dostupný z <https://www.first.org/cvss/>). Odstraněním vady dle tohoto odstavce se rozumí zejména provedení aktualizace programového vybavení nebo implementace bezpečnostního opatření, které zamezí možnosti využití zjištěné zranitelnosti, případně, nelze-li využití zjištěné zranitelnosti zcela zamezit, sníží pravděpodobnost využití zjištěné zranitelnosti na minimum. Lhůta pro zahájení prací na odstranění takové vady je 1 pracovní den od jejího oznámení Poskytovateli. Lhůta pro odstranění takové vady počíná běžet oznámením této vady Poskytovateli. Pokud je však pro odstranění takové vady nezbytná aktualizace počítačového programu, který je součástí Zařízení, vydaná výrobcem tohoto počítačového programu nebo Zařízením, přičemž tento výrobce není totožný s osobou Poskyvatele ani není osobou ovládanou Poskyvatelem, počíná lhůta pro odstranění této vady běžet nejdříve okamžikem vydání takové aktualizace. Poskyvatel je v takovém případě povinen ve lhůtě pro zahájení prací na odstranění vady zaslat tomuto výrobcí písemný požadavek na vydání takové aktualizace a tento úkon ve stejné lhůtě písemně doložit Objednateli. Prodlení Poskyvatele se splněním jeho povinnosti dle věty předchozí se považuje za prodlení se zahájením prací na odstranění dotčené vady. Lhůty pro odstranění vady dle odstavce se sjednávají dle jejich severity následovně:

Úroveň zranitelnosti	Severita vady	Lhůta, ve které je Poskyvatel povinen vadu odstranit
Nízká	Menší než 4,0	2 měsíce
Střední	Větší nebo rovna 4,0 a menší než 7,0	1 měsíc
Vysoká	Větší nebo rovna 7,0 a menší než 9,0	10 pracovních dnů
Kritická	Větší nebo rovna 9,0	5 pracovních dnů



## VII. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

- VII.1** Poskytovatel prohlašuje, že si je vědom povinností vyplývajících zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu vzniklého mezi Poskytovatelem a Objednatelem z této smlouvy, zejména se zveřejněním vlastního textu této smlouvy. Zveřejnění v registru smluv provede Objednatel.
- VII.2** Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona o registru smluv a uzavírá se **na dobu neurčitou**.
- VII.3** Objednatel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodu, a to s tříměsíční výpovědní lhůtou, která počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, ve kterém byla tato výpověď doručena Poskytovateli.
- VII.4** Poskytovatel není oprávněn tuto smlouvu vypovědět **po dobu prvních 8 let** od nabytí účinnosti, ledaže je Objednatel v prodlení s uhrazením Ceny za servisní úkon nebo Ceny za opravu po dobu delší než 6 měsíců. Po uplynutí doby uvedené ve větě první je Poskytovatel oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodu, a to s tříměsíční výpovědní lhůtou, která počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, ve kterém byla tato výpověď doručena Objednateli.

## VIII. MLČENLIVOST

- VIII.1** Strany této smlouvy jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této smlouvy:
- a) si mohou vzájemně vědomě nebo opomenutím poskytnout informace, které budou poskytující stranou považovány za důvěrné (dále jen „**Důvěrné informace**“);
  - b) mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení, zejména osoby jednající z jejich pověření, získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opomenutím přístup k Důvěrným informacím druhé strany.
- VIII.2** Za Důvěrné informace se vždy považují:
- a) veškeré osobní údaje, jejichž správcem nebo zpracovatelem je Objednatel (dále jen „**Osobní údaje**“);
  - b) informace, které jako důvěrné smluvní strana výslovně označí;
  - c) veškeré informace související se zabezpečením Důvěrných informací;
  - d) veškeré informace související s provozem a zabezpečením zdravotnických prostředků, Zařízení, přístrojů, počítačových programů a dalších systémů Objednatele zpracovávajících Důvěrné informace; a
  - e) veškeré informace související s provozem a zabezpečením počítačových sítí a informační a komunikační infrastruktury Objednatele.
- VIII.3** Strana této smlouvy, která přijala Důvěrné informace nebo které byly Důvěrné informace z jakéhokoli důvodu zpřístupněny, je povinna s odbornou péčí zachovávat jejich důvěrnost a k ochraně jejich důvěrnosti vyvíjet alespoň takové úsilí, jako by se jednalo o její vlastní důvěrné informace.
- VIII.4** Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich Důvěrné informace nezpřístupní třetí osobě, nezveřejní ani je neužije v rozporu s účelem této smlouvy, a to ani pro svůj vlastní prospěch. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují zaměstnanci Objednatele. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují ani osoby, které jsou Poskytovatelem pověřeny k poskytování plnění dle této smlouvy. Poskytovatel je však povinen tyto osoby

zavázat k mlčenlivosti, zajišťování bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jako je k tomu sám zavázán podle této smlouvy. Poskytovatel je na písemnou výzvu Objednatele povinen Objednateli písemně prokázat existenci právního vztahu se třetí osobou splňujícího podmínky věty předchozí, a to do 10 pracovních dnů od doručení takové písemné výzvy.

**VIII.5** Strany této smlouvy se zavazují ve vztahu k této smlouvě poučit veškeré osoby, které se na jejich straně podílejí nebo budou podílet na plnění této smlouvy, o povinnosti zachovávat mlčenlivost a chránit Důvěrné informace podle této dohody a právních předpisů.

**VIII.6** Žádným ustanovením této smlouvy nejsou dotčeny povinnosti Objednatele vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

## **IX. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST**

**IX.1** Poskytovatel se v souvislosti s povinnostmi Objednatele, které vyplývají z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), včetně adaptačních právních předpisů tohoto nařízení (dále souhrnně jen „**GDPR**“), zavazuje zpracovávat Osobní údaje výhradně na základě pokynů Objednatele a výhradně za účelem plnění povinností vyplývajících z této smlouvy.

**IX.2** V případě události s dopadem na bezpečnost Zařízení, bezpečnost Osobních údajů nebo bezpečnost informací v Zařízení je Poskytovatel povinen předat Objednateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 12 hodin od okamžiku, kdy Poskytovatel takovou událost při poskytování plnění dle této smlouvy měl nebo mohl zjistit, veškeré Poskytovateli dostupné informace o takové bezpečnostní události.

**IX.3** Poskytovatel je povinen při poskytování plnění podle této smlouvy dodržovat zásady bezpečnosti informací a dat včetně osobních údajů (dále v tomto odstavci jen „**bezpečnost informací**“), jakož i zásady ochrany osobních údajů stanovených GDPR, přičemž bezpečností informací se rozumí zajišťování důvěrnosti, integrity a dostupnosti informací, které jsou uchovávány, vytvářeny nebo zpracovávány v Zařízení.

**IX.4** Poskytovatel je povinen poskytovat Objednateli v souvislosti s poskytováním plnění dle této smlouvy součinnost k zavádění, provádění, revidování a aktualizaci technických a organizačních opatření týkajících se Zařízení a stanovených Objednatelům za účelem souladu zpracovávání osobních údajů s GDPR. Jestliže vznikne v souvislosti s povinnostmi podle tohoto odstavce potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Poskytovatel poskytnout Objednateli veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy, a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“), a dalšími právními předpisy.

**IX.5** Poskytovatel bere na vědomí, že Objednatel je provozovatelem základní služby dle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZKB**“), a že Důvěrné informace mohou souviset s poskytováním základní služby. Dále Poskytovatel bere na vědomí, že Zařízení může být Objednatelům identifikováno jako systém dle § 28 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti.

**IX.6** Jestliže ve vztahu k plněním podle této smlouvy vznikne v souvislosti se zavedením a prováděním bezpečnostních opatření podle ZKB a jeho prováděcích předpisů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Poskytovatel poskytnout Objednateli veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy. Poskytovatel se pro tento případ rovněž zavazuje poskytnout součinnost směřující k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se ZZVZ a dalšími předpisy, resp. ke své účasti v příslušném zadávacím řízení zahájeném Objednatелеm.

## X. SANKCE A ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY

- X.1** Pro případ prodlení Poskytovatele se zahájením plnění Objednávky, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy pětset korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý kalendářní den prodlení.
- X.2** Pro případ prodlení Poskytovatele se splněním Objednávky, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy pětset korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý kalendářní den prodlení.
- X.3** Pro případ prodlení Poskytovatele s provedením servisních úkonů, které je Poskytovatel povinen provádět dle odst. II.5 věty první této smlouvy i bez vyzvání, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč (slovy jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý kalendářní den prodlení.
- X.4** Pro případ prodlení Poskytovatele se zahájením prací na odstranění vady podle odst. VI.8 této smlouvy, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč (slovy jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý pracovní den prodlení. Pro případ prodlení Poskytovatele s odstraněním vady podle odst. VI.8 této smlouvy odpovídající úrovni zranitelnosti **vysoká nebo kritická**, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč (slovy jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý pracovní den prodlení. Pro případ prodlení Poskytovatele s odstraněním vady podle odst. VI.8 této smlouvy odpovídající úrovni zranitelnosti **nízká nebo střední**, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 200,- Kč (slovy dvě stě korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý pracovní den prodlení.
- X.5** Pro případ prodlení Poskytovatele se zasláním informace dle odst. IV.2, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč (slovy jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý pracovní den prodlení.
- X.6** Pro případ prodlení Poskytovatele se zasláním protokolu dle odst. IV.7 této smlouvy, je Poskytovatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy pětset korun českých), a to za každý takový případ a za každý započatý kalendářní den prodlení.
- X.7** Poruší-li některá smluvní strana povinnosti vyplývající z této dohody ohledně ochrany Důvěrných informací, je povinna zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.
- X.8** V případě, že Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje v rozporu s touto smlouvou, je povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.
- X.9** V případě, že bude Poskytovatel v prodlení s předáním informací dle odst. VIII.4 této smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč (slovy:

jedentisíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý i započatý pracovní den prodlení.

- X.10** V případě, že bude Poskytovatel v prodlení s předáním informací dle odst. IX.2 této smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy: pětset korun českých), a to za každý takový případ a za každou i započatou hodinu prodlení.
- X.11** Splatnost smluvních pokut je 21 dnů od doručení výzvy k jejich uhrazení.
- X.12** Objednatel je oprávněn vedle nároků z vad poskytnutých služeb a dodaných náhradních dílů uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s poskytnutými servisními službami a jinými činnostmi nebo s dodanými náhradními díly (např. nárok na náhradu škody).
- X.13** Uplatněná či již uhrazená smluvní pokuta nemá vliv na uplatnění nároku Objednatele na náhradu škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty v celém rozsahu, tj. částka smluvní pokuty se do výše náhrady škody nezapočítává. Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Poskytovatele splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

## **XI. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**

- XI.1** Osoba podepisující tuto smlouvu jménem Poskytovatele prohlašuje, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu je oprávněna smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.
- XI.2** Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami; odstoupení od smlouvy lze provést pouze písemnou formou.
- XI.3** Poskytovatel prohlašuje, že se nenachází v úpadku ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména není předlužen a je schopen plnit své splatné závazky, přičemž jeho hospodářská situace nevykazuje žádné známky hrozícího úpadku; na jeho majetek nebyl prohlášen konkurs ani mu nebyla povolena reorganizace ani vůči němu není vedeno insolvenční řízení.
- XI.4** Poskytovatel prohlašuje, že vůči němu není vedena exekuce a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno v exekuci podle zákona č. 120/2001 Sb., o soudních exekutorech a exekuční činnosti (exekuční řád) a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ani vůči němu není veden výkon rozhodnutí a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno ve výkonu rozhodnutí podle zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, či podle zákona č. 280/2009 Sb., daňového řádu, ve znění pozdějších předpisů.
- XI.5** Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89 a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí, vyplývajících z právního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je v prvním stupni věcně příslušný krajský soud, Krajský soud v Brně, a v případě, že k projednání věci je v první stupni věcně příslušný okresní soud, Městský soud v Brně.
- XI.6** Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, přičemž Objednatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel obdrží jeho vyhotovení.

**XI.7** Nedílnou součástí této smlouvy jsou:

- Příloha č. 1: Seznam servisovaných přístrojů a další údaje;
- Příloha č. 2: Doklad o splnění oznamovací povinnosti Poskytovatele, jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, dle ZoZP, resp. ZoIVD.

**XI.8** Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli.

V Praze dne  
za Poskytovatele

V Brně dne  
za Objednatele

---

**MEDISYNER s.r.o.**  
Ing. Martin Čiháček  
jednatel

---

**Fakultní nemocnice Brno**  
MUDr. Ivo Rovný, MBA  
ředitel

**Příloha č. 1**  
**Seznam servisovaných přístrojů a další údaje**

EKG navigace C3 WAVE + příslušenství – od výrobce Medcomp USA – 1x

Příloha č. 1 - Seznam servisovaných přístrojů včetně uvedení cen a kontaktů

Pokyny k vyplnění tabulky:

Žlutá pole vyplní účastník zadávacího řízení (Poskytovatel)	Zelená pole vyplní zadavatel (Objednatel)
---	---

Přístroj č.	Název přístroje	Typ přístroje, výrobce přístroje	Výrobní číslo	Inventární číslo	Inventární úsek	NS	Cena za servisní úkon vč. DPH [Kč]	Typ servisního úkonu	Interval [měsíce], ve kterém má být daný servisní úkon prováděn	Datum zařazení/vyřazení
1		EKG navigace C3 WAVE, výrobce					1 150 Kč	BTK	12	
							ne	El. revize		
							ne	Validace		
							ne	Kalibrace		
							ne	Zkouška dlouhodobé stability (ZDS)		
							ne	Zkouška provozní síllosti		
							ne	Provozní revize tlakové nádoby		
							ne	Vnitřní revize tlakové nádoby		
							ne	Tlaková zkouška tlakové nádoby		

**Pokyny k vyplnění tabulky:**

Žlutá pole vyplní účastník zadávacího řízení (Poskytovatel)	Zelená pole vyplní zadavatel (Objednatel)
---	--

	Cena bez DPH [Kč]	Sazba DPH [%]	Celkem DPH [Kč]	Cena s DPH [Kč]
Cena za 1 hodinu provádění oprav	950,00	21%	199,50	1 149,50
Sazba cestovních nákladů za 1 km (jedním směrem)			0,00	0,00
Maximální cestovní náklady	1500,00	21%	315,00	1 815,00

Vzdálenost nejbližšího servisního střediska Poskytovatele od sídla Objednatele [km]: 80





## Příloha č. 2

## Doklad o splnění oznamovací povinnosti Poskytovatele, jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, dle ZoZP, resp. ZoIVD



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

MEDISYNER s.r.o.  
Ing. Martin Čiháček

## ADRESA

Lisabonská 799/8  
Praha-Vysočany  
190 00

## VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a písm. c) 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 o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 02. 05. 2022 následující údaje:

Registrační číslo	028695
IČ	24815349
Název	MEDISYNER s.r.o.
Sídlo	Lisabonská 799, 190 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	

## Seznam činností:

- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00150789, DIGNITY LOW PROFILE CT PORT 6,6F CHRONOFLEX, PRE-ATTACHED CATHETER W MICRO-STICK, OPEN HOLES
    - 00150869, SecurAcath 3 FR
    - 00150797, VASCU-LINE KATÉTR S CENTRÁLNÍM ŽILNÍM PŘÍSTUPEM
    - 00151116, Dignity CT port - Attachable Triniflex Catheter, Open holes
    - 00150885, PLASTIC DIGNITY MID-SIZED CT port w/DIRECT MICROPUNCTURE w/ATTACHABLE

CHRONOFLEX POLYURETHANE CATHETER

- 00151167, Dignity Mid Sized CT Port 6,6F, Attachable Triniflex
- 00150957, Midline CT CATHETER
- 00151407, PRO-LINE 5F x 60CM SINGLE LUMEN, BASIC KITS
- 00151335, PRO-PICC CT RATED CATHETER, LONG WIRE SET
- 00151343, PRO-PICC 4F x 50CM SINGLE CT RATED, NURSING KIT
- 00151394, 4F x 55CM SINGLE LUMEN PRO-PICC CT CUT DOWN TRAY
- 00151378, PRO-PICC 5F x 55CM DUAL CT RATED, NURSING KIT
- 00151351, PRO-PICC 5F x 60CM SINGLE CT RATED, NURSING KIT
- 00151386, PRO-PICC 6F x 60CM TRIPLE CT RATED, NURSING KIT
- 00150973, Pro-PICC Valved Catheter, Long wire set
- 00151036, Pro-Picc Valved Catheter, Nursing set
- 00151212, Vascu-Picc catheter, Basic nursing set
- 00151183, Vascu-Picc TLS, Basic set TLS WITH MST
- 00151079, Vascu-Picc Valved Catheter, Nursing set
- 00197499, Broviac 4,2 F Jednocestný CV katétr
- 00197544, Hickman 7 F Dvojcestný CV katétr
- 00197595, Groshong - jednocestný periferní žilní katétr NXT ClearVue 4 F
- 00197827, HemoGlide Dialysis Catheter Kit 19cm
- 00298863, PRO-PICC CT RATED CATHETER, NURSING KIT
- 00299081, PRO-LINE KATÉTR CT S CENTRÁLNÍM ŽILNÍM PŘÍSTUPEM
- 00299137, ProFuse CT port Attachable Catheter, Low profile
- 00439320, C3 ECG NAVIGATION SYSTEM W/IPAD
- 00121339, Glubran TISS2
- 00754267, PANEP STERISSET PLUS
- 00714986, ULTRASOUND SCANNER HS-1600
- 00187266, DIGNITY PEDIATRIC LOW PROFILE CT PORT 5F CHRONOFLEX ATTACHABLE CATHETER W MICRO-STICK
- 00150893, ProFuse CT port 8,0FR Attachable Triniflex Catheter, Open Silicon Holes
- 00151175, Vascu-Picc TLS, Basic set with OTN
- 00796168, 7F x 12CM VALVED PEELABLE INTRODUCER
- 00796125, ECHO TIP NEEDLE 21GA x 7CM
- 00806952, PRO-PICC CT catheter
- 00806979, PEELABLE SHEATH INTRODUCER
- 00806928, MICRO-STICK INTRODUCER SET
- 00806960, GENERAL VASCULAR GUIDEWIRE
- 00806987, BARBED TUNNELER 0,054 WITH FLATS FOR 5FR PROLINE
- 00809125, DF-35W Stapler Diameter 0,6mm, Staple size after closure 7,2mmx4,9mm, 35 pics staples EO
- 00814178, ShinEvac AIO - Disposable Hand Control Evacuation Pencil with optional accessories
- 00814186, Disposable Hand Control Evacuation Pencil ShinEvac Classic
- 00112299, BIOPATCH - ochranný disk s CHG
- 00882875, CENTRAL VENOUS CATHETER w CATHETERIZATION KIT 8,5FR 3LUMEN 20CM w STAINLESS

## STEEL GUIDEWIRE

- 00882891, CENTRAL VENOUS CATHETER w CATHETERIZATION KIT w NITINOL GUIDEWIRE
- 00910303, M29 Catheter Non Ported
- 00916027, WIRELESS PROBE TYPE ULTRASOUND SCANNER
- 00967123, SecurePortIV Catheter Securement Adhesive
- 00596617, Bard DigniShield Stool Management System
- 00980395, Huber needle with PVC NODOP extension tube

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Medical Components Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Potvrzení o proškolení na C3WAVE EKG systém	

Výrobce: **Honda Electronics Co., LTD.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CertOfCompletion_Medisynner-Mr.MartinStepanek bySakai	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	LetterOfAuthorization(2017.05.09)_Medisyner_bySakai	
Další - specifikujte	CertOfCompletion_Medisynner-Mr.MichalHospodarbySakai	

Výrobce: **Sonostar Technologies Co., Ltd.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Confirmation of training 2020	



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  
MEDISYNER s.r.o.  
Ing. Martin Čiháček

ADRESA  
Lisabonská 799/8  
Praha  
190 00

Číslo jednací  
sukl121258/2021

Spisová značka  
sukls78049/2021

Vyřizuje / e-mail

Datum  
22. 4. 2021

## POTVRZENÍ ZMĚNY NOTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto změnu notifikace níže uvedeného zdravotnického prostředku notifikovaného pod činností distributor obecných zdravotnických prostředků.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00439320	C3 ECG NAVIGATION SYSTEM W/IPAD		Medical Components Inc. (dba Medcomp)
	<b>Identifikační kód varianty</b>	<b>Doplněk názvu</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	0001	EKG navigační systém se zobrazovacím zařízením	MRC3S01EU
	0002	C3 WAVE ECG CABLE AND REMOTE COVER ACCESSORY PACK	MRC3R003
	0003	C3 WAVE HUB ACCESSORY	MRC3S90
	0004	ECG LEAD SET (IEC) ELEKTRODY	MRC3S922
	0005	C3 WAVE HUB CHARGING BASE ACCESSORY	MRC3S96

Uvedené údaje se mění takto:

Změněný údaj	Původní hodnota	Nová hodnota
Notifikovaná osoba	0086, BSI	2797, BSI Group The Netherlands B.V.

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 změny notifikace zdravotnického prostředku.

