

Kupní smlouva č. 86769 (SML002215)
uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75
IČ: 27661989
DIČ: CZ27661989
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437
Zastoupen: Ing. Janem Hrdým, předsedou představenstva
a Ing. Martinem Dévou, členem představenstva
Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú.
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX na straně jedné (dále jen „kupující“)

Prodávající: Petr Bílek – 3B instruments
Se sídlem: Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
IČ: 60408600
DIČ: CZ6708111784
Zastoupen: Petrem Bílkem, majitelem firmy
Bankovní spojení: Moneta Money bank, č. ú. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

na straně druhé (dále jen „prodávající“)

prodávající a kupující dále také jako „smluvní strany“ nebo jednotlivě jako „smluvní strana“ tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu dekontaminační kontejnery, síto sterilizační, box dekontaminační a další příslušenství dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy v počtu viz příloha č. 1 a příloha č. 3 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci /

technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).

2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích, pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními příslušné legislativy upravující nakládání s odpady.

4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:

- instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to 1x v listinné podobě a 1x v elektronické podobě na CD,
- prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
- příslušná dokumentace dle legislativy o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,
- zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, IIb, III),
- zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
- zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných

norem. (ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)

- zajištění zaškolení techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky),
- zajištění 1x ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.

6. Prodávající prohlašuje, že:

- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob,
- není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
- zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

7. Prodávající dále prohlašuje, že:

- kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména příslušným zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;
- zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není

opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

- bude garantovat zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku.

8. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 – Rekapitulace nabídkové ceny.

a) Kupní cena bez DPH celkem činí:	511 044,40	K
b) výše DPH činí:	107 319,32	č
c) Kupní cena vč. DPH celkem činí:	618 363,72	K

2. Kupní cena je ujednána v měně CZK.

3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.

4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.

5. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných

6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - číslo kupní smlouvy,
 - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající v tom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované

vady následující pracovní den po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.

5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do 72 hodin od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolnou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad

rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.

2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: Petr Bílek – 3B instruments

Sídlo: Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

IČ: 60408600

fyzická osoba podnikající dle živnostenského zákona

3. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zák. č. 89/2021 Sb.

4. Pokud prodávající bude v prodlení s termínem provedení záručního servisu, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z pořizovací ceny dodaného zboží za každý i započatý den prodlení.

5. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

6. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započítáním záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.

2. Pozáruční servis bude zahrnovat:

- Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
- Další nespecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy

- provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení, pokud to stanoví výrobce,
- náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.

3. Náklady za servisní úkony:

- Cena BTK/validace v pozáruční době: NENÍ VYŽADOVÁNO
- Časový interval periodických kontrol: VIZ VÝŠE, NENÍ
- Cena servisní hodiny: 380,- Kč bez DPH
- Náklady na dopravu: NEÚČTUJEME, 0,- Kč 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)

4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.

5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do 1 pracovního dne ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.

6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do 72 hodin od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.

7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.

8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: Petr Bílek – 3B instruments

Sídlo: Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

IČ: 60408600

fyzická osoba podnikající dle živnostenského zákona

9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle platné legislativy o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené

v § 41 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb.

10. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.
11. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.
12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.
13. 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 ZP, 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.
14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

IX. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.

3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

X. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, zejména:
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

XI. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu

plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

XII. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a strany souhlasí s jejím uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., uveřejnění provede bezodkladně kupující.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího.
6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
7. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí

na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.

9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.

10. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
11. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
12. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1 – rekapitulace kupní ceny
 - Příloha č. 2 – technická specifikace / technické parametry dodávaného plnění
 - Příloha č. 3 – nabídka prodávajícího
 - Příloha č. 4 – prohlášení o shodě
 - Příloha č. 5 – nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

Ve Zlíně dne 14. 6. 2023 el. podpis

V Novém Městě na Moravě dne 15. 6. 2023
el. podpis

KUPUJÍCÍ:

Ing. Jan Hrdý předseda představenstva

PRODÁVAJÍCÍ:

Petr Bílek
majitel firmy

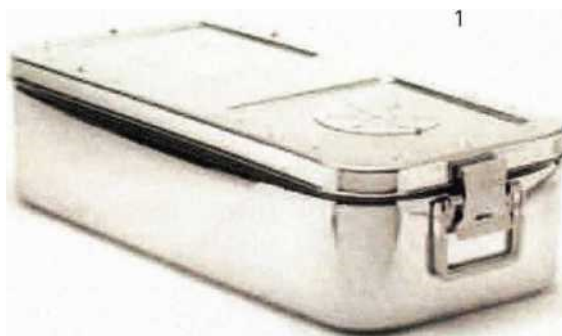
Ing. Martin Déva člen představenstva

Příloha č. 1

REKAPITULACE KUPNÍ CENY

Parametr	MJ	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč	Nabídková cena celkem bez DPH v Kč
Dekontaminační kontejner	ks	18	4 310,00	77 580,00
Síto sterilizační lisované	ks	18	1 975,00	35 550,00
NOPA E-CONTAINER Blue	ks	10	8 215,60	82 156,00
Síto sterilizační	ks	18	2 428,80	43 718,40
NOPA E-CONTAINER Red	ks	8	8 215,60	65 724,80
Box dekontaminační nerez	ks	8	11 580,00	92 640,00
Síto sterilizační velké	ks	8	2 732,40	21 859,20
Kontejner ventil	ks	8	9 236,80	73 894,40
Síto sterilizační střední	ks	8	2 240,20	17 921,60
Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)			511 044,40	
Celková cena v Kč bez DPH			511 044,40	
výše DPH (...%) v Kč			107 319,32	
CELKOVÁ CENA v Kč s DPH			618 363,72	

(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)...



Stainless steel

Nerezová ocel

	výr.	d.	š.	v.	Option — možnost
1 STU	SF2000	600	300	260	SF20Q0A
	SF2001	600	300	210	SF20Q1A
	SF2002	600	300	160	SF2002A
	SF2009	600	300	135	SF2009A
	SF2003	600	300	110	SF2003A
3/4 STU	SF4000	460	300	260	SF4000A
	SF4001	460	300	210	SF4001A
	SF4002	460	300	160	SF4002A
	SF4003	460	300	135	SF4003A
	SF4004	460	300	110	SF4004A
1/2 STU	SF2004	300	300	260	SF2004A
	SF2005	300	300	210	SF2005A
	SF2Q06	300	300	160	SF2006A
	SF2006/1	300	300	135	SF2006/1A
	SF2007	300	300	110	SF2007A
Handle in the lid	SF397	285	185	135	-
	SF396	285	185	95	-
	SF395	285	185	65	-
Rukojeť na víku	SF2053	265	170	200	-
	SF2052	265	170	160	-
	SF2051	265	170	120	-
	SF2050	265	170	80	-

(ENG) Opening option

DEKO containers can be equipped with a system that allows the sterilization with closed lid (1). To order the DEKO container with this option you must add the letter A to the article code.

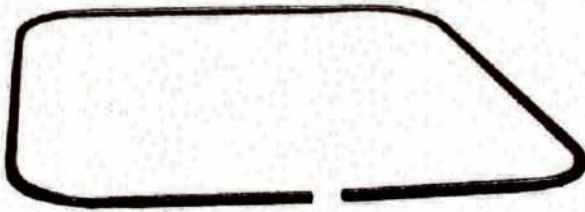
(CZ) Možnost otvírání

Kontejnery DEKO mohou být vybaveny systémem, který umožňuje sterilizaci s uzavřeným víkem (1). Chcete-li objednat DEKO kontejner s touto volbou, musíte přidat písmeno A ke kódu výrobku.



L(mm) B(mm) H(mm)

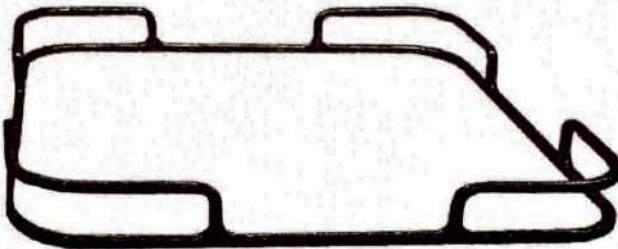
& 4 30 KYE
255 8 50 KYE
255 70 KYE



L(mm) B(mm)

255 255

KYE 305/05



U(mm) B(mm) H(mm)

255 255 30

KYE
305/06

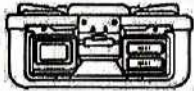


L(m
m) B(mm) H(mm)

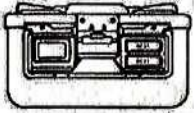
255 245 130

KYE
305/24

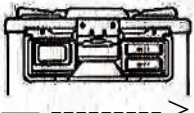
285 x 280 x 115 mm



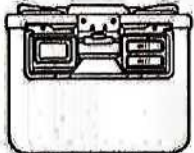
285 x 280 x 140 mm



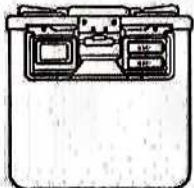
285 x 280 x 155 mm



285x280x205 mm



285 x 280 x 265 mm



Obj. číslo dle barvy kontejneru

I (310.10.90)
c I (R 320.10 BB)

GEHoLL
GEAMN
GEAAM
GEKg

(R 310.13 BB)

(320.13 BB) IR

330.13 BB)

In
340.13

GEHoE1:1

350.13 BB

GKITAI
T-J:)

(R 330.15 BB)

GFKIXT49

GRÉ:

(R 310.20 BB)

(320.20 BB)

IR 330.20 BB

(R 340.20

350.20 BB)

R 360.20

BB

(R 310.26 BB)

(R 320.26

BB)

(R 330.26 BB)

(R 350.26 BB)

R 360.26 BB)

340.26

8B)



R 870.00-1

Kontejnery lze osadit mechanismem Auto lock, který automaticky blokuje systém otevírání kontejneru po jeho sterilizaci. Podrobněji na str. 15 až 17.

Funkce ventilu.

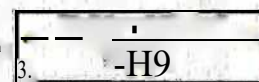
1) Před steril tool jsou ventily v klidové pozici. To znamená, že kontejner je uzavřen

2) Během fáze snižování tlaku, se ventil otevře a z kontejneru se uvolňuje suchý vzduch.

3) Během fáze vstřikování páry se ventil otevře v opačném směru, čímž umožňuje vnikání páry a její volnou cirkulaci uvnitř kontejneru

4) Na konci sterilizačního cyklu, kdy se vyrovná tlak uvnitř kontejneru a sterilizační komory se ventil opět uzavře.

5) Po ukončení sterilizačního cyklu, zůstává ventil opět v klidové pozici. Kontejner je uzavřen.





Stainless steel

Nerezová ocel

	výr.	d.	š.	v.	Option — možnost
1 STU	SF2000	600	300	260	SF2000A
	SF2001	600	300	210	SF2001A
	SF2002	600	300	160	SF2002A
	SF2009	600	300	135	SF2009A
	SF2003	600	300	110	SF2003A
3/4 D 1 u	SF4000	460	300	260	SF4000A
	SF4001	460	300	210	SF4001A
	SF4002	460	300	160	SF4002A
	SF4003	460	300	135	SF4003A
	SF4004	460	300	110	SF4004A
1/3 CT 1	SF2004	300	300	260	SF2004A
	SF2005	300	300	210	SF2005A
	SF2006	300	300	160	SF2006A
	SF2006/1	300	300	135	SF2006/1A
	SF2007	300	300	110	SF2007A
Handle in the lid — Rukojeť na víku	SF397	285	185	135	-
	SF396	285	185	95	-
	SF395	285	185	65	-
	SF2053	265	170	200	-
	SF2052	265	170	160	-
	SF2051	265	170	120	-
	SF2050	265	170	80	-

(ENG) Opening option

musíte přidat písmeno A ke kódu výrobku.

DEKO containers can be equipped with a system that allows the sterilization with closed lid (1). To order the DEKO container with this option you must add the letter A to the article code.

(CZ) Možnost otvírání

Kontejnery DEKO mohou být vybaveny systémem, který umožňuje sterilizaci s uzavřeným víkem (1).

Chcete-li objednat DEKO kontejner s touto volbou,



Basket — koš



Lid — víko

(ENG) Standard sizes to use in minicontainers

(CZ) Standardní rozměry pro použití v minikontejnerech

For Mini container — pro minikontejner 265x170 mm



	výr.	d.	š.	v.
Basket — koš	70	210	145	50
Lid — víko	70LID	210	145	

For Mini container — pro minikontejner 285x185 mm



	výr.	d.	š.	v.
Basket — koš	77BT/1	270	170	35
Without support, without handle Bez podpory, bez rukojeti	77BT/2	270	170	65
	77BT/3	270	170	105
Lid — víko	77BTLID	270	170	

For Mini container — pro minikontejner 300x130 mm



	výr.	d.	š.	v.
Basket — koš	76/1	280	110	70
Without handle Bez rukojeti	76	280	110	40
Lid — víko	76LID	280	110	



Kontejnery lze osadit mechanismem Auto lock, který automaticky blokuje systém otevírání kontejneru po jeho sterilizaci.
Podrobněji na str. 22 až 24.



L(mm)	B(mm)	H(mm)	Stříbrná	Modrá	Červená	Zelená	Žlutá	Černá
285	280	100	KYE 200/01	KYE 200/02	KYE 200/03	KYE 200/04	KYE 200/05	KYE 200/06
285	280	135	KYE 200/11	KYE 200/12	KYE 200/13	KYE 200/14	KYE 200/15	KYE 200/16
285	280	150	KYE 200/21	KYE 200/22	KYE 200/23	KYE 200/24	KYE 200/25	KYE 200/26
285	280	200	KYE 200/31	KYE 200/32	KYE 200/33	KYE 200/34	KYE 200/35	KYE 200/36
285	280	260	KYE 200/41	KYE 200/42	KYE 200/43	KYE 200/44	KYE 200/45	KYE 200/46



L(mm)	B(mm)	H(mm)	Stříbrná	Modrá	Červená	Zelená	Žlutá	Černá
285	280	100	KYE 204/01	KYE 204/02	KYE 204/03	KYE 204/04	KYE 204/05	KYE 204/06
285	280	135	KYE 204/11	KYE 204/12	KYE 204/13	KYE 204/14	KYE 204/15	KYE 204/16
285	280	150	KYE 204/21	KYE 204/22	KYE 204/23	KYE 204/24	KYE 204/25	KYE 204/26
285	280	200	KYE 204/31	KYE 204/32	KYE 204/33	KYE 204/34	KYE 204/35	KYE 204/36
285	280	260	KYE 204/41	KYE 204/42	KYE 204/43	KYE 204/44	KYE 204/45	KYE 204/46

KONTEJNERY



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
255	245	30	KYE 302/03
255	245	50	KYE 302/05
255	245	70	KYE 302/07
255	245	100	KYE 302'10



L(mm)	B(mm)	
255	255	KYE 305/05



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
255	255	30	KYE 305/06



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
255	245	130	KYE 305/24

Příloha č. 3

CENOVÁ NABÍDKA Č. CN/H/43116

Datum vystavení: 28.04.2023

Dodavatel: Petr Bílek - 3B instruments, Petr Bílek Petrovická 857 59231 Nové Město na Moravě Tel./Fax.: 566618317/566618317

Odběratel: Krajská nemocnice T. Bati a.s.
76275 Zlín

Označení	Název	Jednotková cena	Množství	Celkem bez daně	Celkem s daní	DPH
OÚČOCH						
2006/1S/CSF	SF 2006/1 Box dekontaminační 300x300x135 nerez	11 580,00	8 ks	92 640,00	112 094,40	21%
KYE 302/10	Síto sterilizační, 255x245x100 mm	2 732,40	8 ks	21 859,20	26 449,63	21%
R 310.10 BB	Kontejner ventil 285x280x115 mm, hliník, stří	9 236,80	8 ks	73 894,40	89 412,22	21%
KYE 302/05	Síto sterilizační, 255x245x50 mm	2 240,20	8 ks	17 921,60	21 685,14	21%

Celkem orientální součty (základem pro výpočet DPH je cena bez daně) 206 315,20 249 641,39 Kč

CELKEM			
Sazba	Bez daně	Daň	Celkem
21%	206 315,20	43 326,19	249 641,39
15%	0,00	0,00	0,00
Celkem	206 315,20	43 326,19	249 641,39

Cena celkem za nabídku

249 641,39 Kč

Na zboží uvedené v cenové nabídce bylo vydáno prohlášení o shodě.
Výrobce poskytuje na toto zboží záruku 24 měsíců od data prodeje
Nabídka je platná 30 dní od data vystavení

CENOVÁ NABÍDKA Č. CN/H/43117

Datum vystavení: 28.04.2023

Dodavatel: Petr Bílek - 3B Instruments, Petr Bílek

Petrovická 857
59231 Nové Město na Moravě
Tel./Fax.: 566618317 /566618317

Odběratel: Krajská nemocnice T. Bati a.s.

76275 Zlín

Označení	Název	Jednotková cena	Množství	Celkem bez daně	Celkem s daní	DPH
SF2050	Ortopedie 2224 Dekontam. kontejner 265x170x80, nerez	4 310,00	10 ks	43 100,00	52 151,00	21%
CBM 70	Síto sterilizační lisované 210x145x50	1 975,00	10 ks	19 750,00	23 897,50	21%
KYE 200/02	NOPA E-CONTAINER 285x280x100 MM, BLUE	8 215,60	10 ks	82 156,00	99 408,76	21%
KYE 302/07	Síto sterilizační, 255x245x70 mm	2 428,80	10 ks	24 288,00	29 388,48	21%
SF2050	Plastika 3603 Dekontam. kontejner 265x170x80, nerez	4 310,00	8 ks	34 480,00	41 720,80	21%
CBM 70	Síto sterilizační lisované 210x145x50	1 975,00	8 ks	15 800,00	19 118,00	21%
KYE 200/03	NOPA E-CONTAINER 285x280x100 MM, RED	8 215,60	8 ks	65 724,80	79 527,01	21%
KYE 302/07	Síto sterilizační, 255x245x70 mm	2 428,80	8 ks	19 430,40	23 510,78	21%
Celkem orientační součty (základem pro výpočet DPH je cena bez daně)				304 729,20	368 722,33 Kč	

CELKEM			
Sazba 21%		Daň 63	Celkem
15%	Bez daně 304 729,20 0,00	993,13 0,00	368 722,33
			0,00
Celkem	304 729,20	63 993,13	368 722,33

Cena celkem za nabídku

368 722,33 Kč

Na zboží uvedené v cenové nabídce bylo vydáno prohlášení o shodě.

Výrobce poskytuje na toto zboží záruku 24 měsíců od data prodeje

Nabídka je platná 30 dní od data vystavení

Příloha č. 4



Medical equipment

C B M. S.R.L.
Via Castello 10
26038 - Torre De' Picenardi (CR) Italy
Tel:++39 - (0)375 - 394095
Fax:++39 - (0)375 - 394098
E-Mail: info@chm-srl.com - Web: http://www.cbm-srl.com

Dichiarazione di conformità

La C.B.M. S.r.l., Via Castello 10, 26038 Torre de Picenardi (CR) Italy, nella persona del suo Legale Rappresentante ed Amministratore Sig. Carlo Busatti sotto la propria responsabilità

di chiara

che gli articoli denominati:

Contenitori rigidi:

- ◆ Modello Filter
- ◆ Modello Filtro Protetto
- ◆ Modello Filtri Laterali
- ◆ Modello Vai vole Protette
- ◆ Modello Permaside
- ◆ (*) Modello per Trasporto
- ◆ (*) Modello Mini Container filter

sono costruiti in conformità alle seguenti norme e direttive e successivi aggiornamenti:

- **Direttiva 93/42/CE "Dispositivi Medici", di classe I**
- **UNI EN ISO 11607-1**
- **UNI EN ISO 11607-2**
- **UNI EN 868-8**
- **UNI EN ISO 17665-1**
- **UNI EN 285**

Declaration of conformity

We: C.B.M. S.r.l., Via Castello 10, 26038 Torre de Picenardi (CR) Italy, in the person of its Administrator and Legal Representative, Mr. Carlo Busatti

declare

on our own responsibility, that the product:

Rigid Containers:

- ◆ Filter Model
- ◆ Protected Filter Model
- ◆ Side Filter Model
- ◆ Protected Valves Model
- ◆ Permaside Model
- ◆ (*) Transport Model
- ◆ (*) Mini Container Filter Model

are produced in compliance with these standard and directive and following amendments:

- **Directive 93/42/CE " Medical Device ", of class I**
- **ENISO 11607-1**
- **EN ISO 11607-2**
- **EN 868-8**
- **EN ISO 17665-1**
- **EN 285**

XXXXXXXXXXXXXX

11/12/2019



C.B.M. S.r.l. S(G)

XXXXXXXXXXXXXX

Anlage 2 Produktgruppenliste

Attachment 2 product group list

DIMDI-Nr.	Gruppe <i>Group</i>	Produktgruppen-Bezeichnung <i>Product group description</i>	UMDNS-Nr.	Risikoklasse	Regel
DE/CA39/648/97	KYE	Sterilisationscontainer / <i>Sterilization containers</i>	13730	1	6
	SK	Siebkürbe / <i>Wire baskets</i>			
	SU	Verschiedenes / <i>Various items</i>			
	SX	Zubehr/ <i>Accessories</i>			
	KY	Reinigungsbrsten/ <i>Cleaning brushes</i>			

Declaration of Conformity



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir,
Wir,

REDA INSTRUMENTE GMBH

Gansacker 34
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)74 62/9445-0
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
e-Mail: info@redaHnstrumente.de

erklären hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe
herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group

Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb

Gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Titan Instrumente, Neuro Chirurgie Instrumente,
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskopie

Instruments and Equipment for surgery of Class 1, IIa + IIb

in refer to our catalogues General Surgical Instruments, Titanium Instruments, Neuro Surgery Instruments,
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG	
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG	
Registriernummer	
Registration Number	UMDNS-Code UDN-90Ce
DE/CA39/833/53	15-226 35130 MESSER, SONSTIGE <i>t</i> 1 <i>knife others</i>
DE/CA39/833/78	12-234 15558 KLINGE, MESSER <i>f</i> 1 <i>blades knife</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datum:	Freigabe:
20,04,2010	08.02.2021	04	05	F_08001Konformitätserklärung.Nomenklatur2021.doc	08,02,2021 Seite 1 von 7

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/1922	13-480	35325	SCHERE	/	scissors
DE/CA39/833/315	13-484	13484	Schere, Endoskopie	IIa	Scissors, endoscopy
DE/CA39/833/165	11-798	35079	ZANGE, INSTRUMENTE	/	forceps utility
DE/CA39/833/359	15-628	15628	ZANGE, GREIF-, FLEXIBLE ENDO-	1	Forcens. arasa-, flexible Endoscopy
DE/CA39/833/132	14-257	35420	PINZETTE	1	tweezers
DE/CA39/833/35	10-916	10916	CLIP, WUNDE	1	clip, wound
DE/CA39/833/150	10-909	10898	CLIP, KOPFHAUT	1	clip scalp
DE/CA39/833/31	10-895	10895	CLIP-ENTFERNER	1	clip removers
DE/CA39/833/30	10-894	34955	CLIP-APPLIZIERER	1	clip-applier
DE/CA39/833/79	12-236	12236	MESSERHALTER		knife holder
DE/CA39/833/312	17-107	35967	WUNDHAKENHALTER, CHIRUR- GISCH, AUTOMATISCH	1	retractor holders surgical, automatic
DE/CA39/833/90	12-726	12726	NADELHALTER	1	needle holder
DE/CA39/833/24	10-861	10861	KLEMME	1	clamp
DE/CA39/833/362	12-696	12696	EXTRAKTOR, NAGEL	1	extractor nail
DE/CA39/833/128	13-827	35380	STRIPPER, SEHNE	/	stripper, cord
DE/CA39/833/225	13-707	13707	SPREIZER		spreaders
DE/CA39/833/292	11-822	35085	MUNDSPERRE	1	
DE/CA39/833/166	12-028	35105	HAKEN	1	hooks
DE/CA39/833/102	13-373	13373	WUNDHAKEN	1	retractors
DE/CA39/833/257	15-602	35517	SPEKULUM	1	speculas
DE/CA39/833/333A	13-396	35316	RHINOSKOP	IIa	rhinoscope
DE/CA39/833/153	11-254	11254	DILATATOR	1	dilator
DE/CA39/833/189A1	10-156	10156	ANOSKOP	IIa	anoscopes
DE/CA39/833/329A1	13-127	13594	PROKTOSIGMOIDOSKOP	IIa	proktosigmoidoscope

Erstellung 20.04.2010	Anderung 08.02.2021	Ersatz für 04	Index: 05	Datei: F_080 01Konformitätserklärung, Nomenklaturen 2021.doc "	Freigabe con 7 08.02.2021
--------------------------	------------------------	------------------	--------------	--	------------------------------

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/179	12-374	13645	ZUNGEN-GAUMEN- SPATH.	1	lingual palatal bars
DE/CA39/833/221	13-645	13645	SPATEL	1	spatulas
DE/CA39/833/21	10-824	10824	MEISEL	i	chisels
DE/CA39/833/48	11-701	11701	FEILE	J	files
DE/CA39/833/101	13-290	35296	RASPEL, NASE	1	rasps nasal
DE/CA39/833/357	15-275	15275	AHLE	1	awl
DE/CA39/833/186	13-228	35284	STANZE	i	punches
DE/CA39/833/217	13-630	34822	SCHLINGENINSTRUMENT	i	snares
DE/CA39/833/178	12-335	35157	LIGATOR, HÄMORRHOIDE	i	ligator hemorrhoidal
DE/CA39/833/234	14-146	14146	TREPINE	1	trephines
DE/CA39/833/36	11-084	34980	KORETTE	i	'curette
DE/CA39/833/157	11-504	11504	ELEVATORIUM	i	elevator
DE/CA39/833/358Ä	14-154	14154	TROKAR	lla	trocars
DE/CA39/833/44	11-345	11345	HANDBOHRER- DREHER	1	handdrill handdriver
DE/CA39/833/118	13-517	33968	SCHRAUBENDREHER, KNOCHEN	1	screwdrivers bone
DE/CA39/833/89	12-423	32312	HAMMER, KNOCHEN	1	mallets bone
DE/CA39/833/287	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	1	Percussion mallet
DE/CA39/833/340	17-573	17573	FANGKÖRBCHEN	i	retrieval basket
DE/CA39/833/306	17-574	35808	FANGKÖRBCHEN, HARNSTEIN	1	retrieval basket urological stones
DE/CA39/833/269	16-025	16025	FREMDKORPERNADEL		foreign body instrument
DE/CA39/833/92	12-729	12729	NADEL	i	needles
DE/CA39/833/338	14-292	10685	BLASENKATHETERISIERUNGS- /URINSAMMELKIT	J	catheters bladder urinal
DE/CA39/833/143	10-678	10678	KATHETER-EINFÜHRUNG	1	catheters intorducers
DE/CA39/833/138	10-089	10089	AMNIOTOM	1	amniotomes

Erstellung	Anderung	Ersatz für	Index:	Dater:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	es	F_08001Konformatserdarung.Nomenkate n_2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/326	16-878	13929	SPRITZE, MIKRO-	1	<i>syringe micro</i>
DE/CA39/833/137	17-673	17673	APPROXIMATOR	1	<i>approximator</i>
DE/CA39/833/264	15-877	35592	SONDE, MIKROLARYNGEAL	1	<i>probes microlaryngeal</i>
DE/CA39/833/100	13-117	13117	SONDE	1	<i>probes</i>
DE/CA39/833/181	12-549	33431	SPIEGEL, LARYNGEAL	1	<i>mirrors laryngeal</i>
DE/CA39/833/76	11-960	31106	KOPFSPIEGEL	1	<i>head mirrors</i>
DE/CA39/833/276	11-667	11667	BRILLE	1	<i>nystagmus spectacles</i>
DE/CA39/833/98	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	1	<i>percussors</i>
DE/CA39/833/126	13-750	13750	STETHOSKOP	1	<i>stethoscope</i>
DE/CA39/833/87Ä	12-293	12293	LARYNGOSKOP	/	<i>laryngoscope</i>
DE/CA39/833/97Ä	12-849	12849	OTOSKOP	1	<i>otoscope</i>
DE/CA39/833/95	12-818	12815	OPHTHALMOSKOP, INDI- REKT	1	<i>ophthalmoscope</i>
DE/CA39/833/94	12-817	12817	OPHTHALMOSKOP, DIREKT	1	<i>ophthalmoscope direct</i>
DE/CA39/833/327	12-709	13011	NASOPHARYNGOSKOP	/	<i>nasopharyngoscope</i>
DE/CA39/833/191Ä1	10-088	34837	AMNIOSKOP	1	<i>amnioscope</i>
DE/CA39/111/E172	12-340	12340	LICHTQUELLE	1	<i>light source</i>
DE/CA39/833/324	15-308	35507	KABEL, PASEROPTISCH	1	<i>cable fiberoptic</i>
DE/CA39/833/131	14-255	32526	STIMMGABEL	1	<i>tuning forks</i>
DE/CA39/833/360	16-156	16156	BLUTDRUCKMESSGERÄT ANEROID	/	<i>Blood pressure monitor aneroid</i>
DE/CA39/833/339Ä	12-081	36628	HYSTEROSKOP	IIa	<i>hysteroscopy rigid</i>
DE/CA39/833/289Ä	17-145	17145	ZYSTOSKOP, STARR	IIa	<i>cystoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/308Ä	12-291	12291	LAPAROSKOP	IIa	<i>laparoscope</i>
DE/CA39/833/280Ä	10-198	34856	ARTHROSKOP	IIa	<i>arthroscopes</i>
DE/CA39/833/342	17-633	17633	URETHROTOM	IIa	<i>urethrotome</i>

Seite 4 von 7

Erstellung	Anderung	Ersatz für	Index	Datum:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nofnenktawre n_2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/282	16-848	16848	INSUFFLATIONSGERÄT; HYSTERO-KOPIE	IIa	Insufflation device, hysteroscopy
DE/CA39/833/365	14-047	14047	THORAKOSKOP	IIa	thoracoscope
DE/CA39/833/366	15-290	15290	NEPHROSKOP, Starr	IIa	Nephroscope, rigid
DE/CA39/833/367	11-274	11274	STARRENDOSKOP	IIa	Endoscope, rigid
DE/CA39/833/368	17-690	17690	URETERORENOSKOP	IIa	ureterorenoscope
DE/CA39/833/256	15-561	15561	SCHALE	1	bowls
DE/CA39/833/246	15-224	37150	FHRUNG, SONSTIGE	1	guides others
DE/CA39/833/227	13-730	13730	STERILGUTCONTAINER	1	sterilization containers
DE/CA39/833/173	12-143	12143	TABLETT, INSTRUMENT	1	trays instrument
DE/CA39/833/134	16-767	16767	CONTAINER	1	container
DE/CA39/833/124A	15-047	15047	TUPFERSTAB, GAZE	1	cotton applicator
DE/CA39/833/20	10-507	34882	BURSTE, CHIRURGISCHE DESINFEKTION	1	brushes surgical scrub
DE/CA39/833/180	15-572	15572	BECHER	1	cups
DE/CA39/833/332	18-104	36292	Endoskopie-Kamera-Adapter	IIa	endoscopy camera-adapter
DE/CA39/833/290	10-226	10226	ZERSTAUBER	1	powder blowers
DE/CA39/833/270	16-146	15571	HULSE	1	sleeve
DE/CA39/833/253	15-269	35495	AUGENMAGNET	1	eye magnet
□ E/CA39/833/32O	11-726	35074	Anschlüsse/Adapter	1	connectors / adaptors
DE/CA39/833/305	16-349	13730	CHIRURGIE- INSTRUMENTE-CONTAINERSYSTEM	1	surgical instrument container system
DE/CA39/833/130	14-100	33653	GÜRTEL, EXTENSION	1	extension
DE/CA39/833/331	17-199	35833	SPEKTROMETER, MASSE, LABOR	1	spectrometer, lab

Erstellung	Anderung	Ersatz fr	Index	Datei	Freigabe
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitserklärung_Nomenklature n 2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/296	16-429	16429	KATHETER, CHOLANGIO- GRAPHIE	1	catheter, cholangiography
DE/CA39/833/361	13-368	13368	FIXIERUNG	1	fixation unit
DE/CA39/833/285	14-238	14238	SCHLAUCH	/	sleeve
DE/CA39/833/239	15-013	12300	REINIGUNGSGERÄT	/	cleaning tool
DE/CA39/11/E174	15-967	35616	VIDEO-SYSTEM, ENDOSKOPIE	IIa	video system
DE/CA39/833/A363	11-496	35042	KABEL/LEITUNG, HF- CHIRURGIEGERÄT	lib	connecting cable for monopolar
DE/CA39/833/354	16-860	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AKTIVELEKTRODE	lib	electrodes monopolar
DE/CA39/833/13A1	15-579	15579	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE	lib	electrode, HF-surgery
OE/CA39/833/10A	16-206	47848	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AK- TIVELEKTRODE, FUSSCHALTER KONTROLLIERT	lib	electrode for use with HF unit, activated by foot switch
DE/CA39/833/402	11-499	35043	HF-ELEKTRODE HANDGRIFF KONTROLLIERT	IIa	electrodeholder, HF-surgery handle
DE/CA39/833/400	11-493	47487	KABEL, ADAPTER HF_CHIRURGIE	1	Cables and Adaptors for Electrosurgery
DE/CA39/833/11	11-497	35043	ELEKTROHALTER HF CHIRURGIE	lib	Handle for Monopolar Electrodes
DE/CA39/833/A374	11-502	11502	ZANGE, ELEKTROCHIRURGIE	1	Bipolar forceps for coagulation
DE/CA39/833/04A	16-104	35685	DRAHT, KNOCHEN	lib	Wire, bone
DE/CA39/833/05A	16-101	16101	SCHRAUBE, KNOCHEN	lib	Screw, bone
DE/CA39/833/370	13-297	13297	REIHBALE; ORTHOPÄDISCH	1	Reamer, orthopedic

Erstellung 20.04.2010	Anderung 08.02.2021	Ersatz fr 04	Index: 05	Datei: F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature_n_2021.doc	Freigabe: 08.02.2021
--------------------------	------------------------	-----------------	--------------	--	-------------------------

Declaration of Conformity



INSTRUMENTE GMBH

klassifiziert gem RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 2, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb
classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 2, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb

unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:
have been manufactured under consideration of following Council Directive:

EG-Richtlinie 93/42/EWG
European Medical Device Directive 93/42/EEC

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII.
 Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und werden somit mit

C € bzw **C** €0297 gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH, Frankfurt, Notified Body Code 0297 durchgeführt.

*Applied conformity assessment according Annex II of MDD 93/42/EEC .
 The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and are therefore placed into market with*

C £ or with **C** ^0297 by us.

The conformity assessment has been performed by our notified body DQS GmbH, Frankfurt, notified body code 0297.

Diese Erklärung ist gültig bis 2024-05-16 / This declaration is valid until 2024-05-16

Tutlingen, Mai 2021

0,76 ICA
 "Regina Helil
 Geschäftsführerin
 Managing Director

fal. +402-7102
 "i > ofhomas Benss nstumerse
 Quality Manager

Erstellung	Anderung	Ersatz fr	Index	Datei:	Freigabe
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_NomenWature_n_2021.doc	08.02.2021

Překlad - Prohlášení o shodě

REDA instrumente GmbH
Gansacker 34
785 32 Tuttlingen - Germany

Prohlášení o shodě

My
REDA instrumente GmbH
Gnscker 34
785 32 Tuttlingen - Germany
Tel.: +497461/9445-0
Fax: +497461/944520
E-mail: info@reda-instrumente.de

prohlašujeme tímto na vlastní odpovědnost, že naše zdravotnické prostředky

Nástroje a příslušenství pro chirurgii třídy I, Ha + lib
podle skupin výrobků z našich katalogů Základní chirurgické nástroje, Titanové nástroje,
Neurochirurgické nástroje, Sterilizační kontejnery, pevné a flexibilní endoskopické nástroje
a příslušenství

byly vyrobeny podle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky **93/42/EEC (MS)**.

Posouzení shody bylo aplikováno podle přílohy II směrnice EU 93/42/EEC (M5).
Uvedené produkty jsou v souladu se základními požadavky na zdravotnické prostředky podle
směrnice EU 93/42/EEC (M5) přílohy I a budou tedy opatřeny značkou CE nebo CE29.

Tato shoda byla hodnocena dohlížecí kanceláří DQS GmbH, Frankfurt, číslo kanceláře 0297.

Tuttlingen, květen 2021

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Ředitel marketingu

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Manažer kvality

Toto prohlášení je platné do 16.5.2024

Přeložil: xx

2021

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
IČ: 276 61 989, zapsána v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, odd. B, vložka 4437

NÁKUPNÍ PODMÍNKY

pro dodávky zdravotnických prostředků do KNTB, a. s.

(verze 11/2021)

1. Obecná ustanovení

- 1.1. Tyto nákupní podmínky pro dodávky zdravotnických prostředků do KNTB, a. s. (dále jen „Nákupní podmínky ZP“ a „KNTB“) upravují základní podmínky dodávek zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) do KNTB a jsou součástí všech smluv na ZP uzavřených KNTB jako odběratelem (kupujícím). Za zdravotnický prostředek je považován každý přístroj, výrobek, předmět nebo materiál, který odpovídá definici uvedené v platném zákoně upravujícím zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (zejm. zákon č. 268/2014 Sb., zákon č. 89/2021 Sb).
- 1.2. Tyto Nákupní podmínky ZP platí pro všechny
- veřejné zakázky ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) na dodávku ZP
 - zakázky malého rozsahu na jednorázové i opakované dodávky ZP s předpokládanou cenou předmětu plnění bez DPH do 2.000 000,- Kč realizované přímo bez zadávacího řízení (dále jen „ostatní zakázky“). V tomto případě se Nákupní podmínky pro ZP podepisují při uzavírání smlouvy.
- Nabídka účastníka v zadávacím řízení (dále jen „nabídka“) i návrh smlouvy, podle níž má být zakázka realizována (dále jen „návrh smlouvy“), musí být v souladu s podmínkami uvedenými v dalších ustanoveních.
- Nabídka i návrh smlouvy se mohou odchýlovat od ustanovení Nákupních podmínek ZP jen v případě, že to bude výslovně popuštěno v podmínkách zadání zakázky nebo v zadávací dokumentaci, a jen v rozsahu a za podmínek uvedených v těchto dokumentech. V takovém případě má odchýlná úprava ve smlouvě přednost před těmito nákupními podmínkami.
- 1.3. Nákupní podmínky ZP jsou součástí každého návrhu smlouvy, který se týká pořizování ZP podle odst. 1.1 těchto NP.
- 1.4. Účastník zadávacího řízení, resp. dodavatel přiloží ke každému vyhotovení návrhu smlouvy jedno podepsané vyhotovení nákupních podmínek ZP, tzn., že předloží nákupní podmínky ZP v jednom vyhotovení. Účastník zadávacího řízení předloží podepsané nákupní podmínky ZP samostatně u každé nabídky, a to i v případě, že nákupní podmínky ZP podepsal a předložil již dříve. V případě ostatních zakázek se nákupní podmínky ZP stávají součástí každé smlouvy jejím uzavřením bez ohledu na formu uzavření smlouvy. Nákupní podmínky ZP musí být podepsány u fyzických osob účastníkem zadávacího řízení a u právnických osob statutárním orgánem nebo osobou oprávněnou podepsat návrh smlouvy podle bodu 2.2.
- 1.5. NP nemusí být součástí smlouvy u zakázek, u nichž neproběhlo zadávací řízení dle zákona nebo příslušné vnitřní směrnice a jejichž předmětem jsou jednorázové dodávky s cenou plnění do 5.000,- Kč.

2. Návrh smlouvy

- 2.1. Návrh smlouvy musí být v souladu s platnými právními předpisy, zadáním zakázky, nabídkou účastníka zadávacího řízení a těmito nákupními podmínkami ZP a musí v něm být výslovně uvedeno, že nákupní podmínky ZP jsou součástí smlouvy jako její příloha. Smlouva (případně včetně příloh) musí jako jediný a úplný dokument řešit všechny vztahy mezi smluvními stranami a nesmí v ní být odkaz na žádné dodací, nákupní, cenové, platební či jiné podmínky účastníka (prodávajícího), které by nebyly v souladu s nákupními podmínkami ZP, není-li v zadání veřejné zakázky nebo ve výzvě k podání nabídek připuštěno jinak. Pokud by návrh smlouvy obsahoval podobný odkaz, nebude ze strany KNTB akceptován, nabídka účastníka zadávacího řízení bude vyřazena a účastník zadávacího řízení vyloučen z další účasti na zadávání zakázky.
- 2.2. Krycí list nabídky v zadávacím řízení musí být podepsán u fyzických osob účastníkem zadávacího řízení a u právnických osob statutárním orgánem. Pokud bude krycí list podepsán jinou osobou, musí být součástí nabídky buď písemná plná moc (pověření) podepsaná u fyzických osob účastníkem zadávacího řízení a u právnických osob statutárním orgánem účastníka zadávacího řízení nebo příslušné doklady, z nichž bude vyplývat zákonné zmocnění osoby podepisovat jménem účastníka zadávacího řízení doklady pro zadávací řízení na dodávku ZP. U podpisu návrhu smlouvy, nákupní podmínky ZP i vlastní nabídky musí být vždy uvedeno jméno, příjmení a funkce podepisující osoby.
- 2.3. V záhlaví návrhu smlouvy musí být uvedeno číslo smlouvy, které je shodné s číslem zakázky uvedené v zadání zakázky. Návrhem smlouvy je účastník zadávacího řízení vázán po zadávací lhůtu, která je u veřejných zakázek uvedena v zadání veřejné zakázky a vyplývá ze zákona a u zakázek malého rozsahu činí 30 dnů ode dne doručení oznámení KNTB o výběru nejhodnější nabídky.

3. Kvalitativní a technické požadavky na zdravotnické prostředky

- 3.1. Kvalitativní a technické vlastnosti ZP musí odpovídat požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména z. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, z. č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, z. č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády k zákonu o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení vlády“), harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN a požadavkům stanoveným v zadání zakázky. Nabízený předmět plnění nesmí mít žádné právní vady, zejména nesmí být zatížen jakýmkoliv právy třetích osob. Účastník zadávacího řízení může nabídnout jen takový předmět plnění, k němuž získal vlastnické či jiné odpovídající právo v souladu s platnými právními předpisy.
- 3.2. Účastník zadávacího řízení musí v nabídce prokázat, že nabízený ZP je z hlediska platných právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR, zejména, že u ZP byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, je označen stanoveným způsobem a výrobce nebo jeho zmocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě.
- 3.3. Jedná-li se o ZP, který již byl uveden na trh v některém z členských států EU a je opatřen značkou CE ve smyslu nař. č. 291/2000 Sb., platného a účinného do 31. 12. 2009, je účastník zadávacího řízení povinen v nabídce předložit kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zmocněným zástupcem a kopii CE certifikátu vystaveného notifikovanou osobou, která se podílela na posuzování shody.
- 3.4. V případě ZP, který dosud nebyl uveden na trh v některém z členských států EU a není opatřen značkou CE, avšak může být uváděn do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je účastník zadávacího řízení povinen předložit jako doklad o vhodnosti ZP pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití).
- 3.5. Součástí nabídky musí být i kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. z. č. 18/1997 Sb., resp. z. č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a prováděcí předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy ZP a vztahují se k předmětu plnění.
- 3.6. Požadované doklady prokazující splnění kvalitativních a technických požadavků ZP podle čl. 3 musí být platné v případě zadávacích řízení a v případě zakázek malého rozsahu nejpozději v den podání nabídky (v případě ostatních zakázek nejpozději v den uzavření smlouvy) a jejich platnost musí trvat po celou sjednanou nebo předpokládanou dobu plnění. Všechny tyto doklady lze předložit ve fotokopii, která nemusí být úředně ověřena.
- 3.7. Jednotlivý ZP bude označen dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2017/745, a to konkrétně označením shody CE dle čl. 20, a to v souladu s Přílohou V, u prostředků malých rozměrů bude označení shody o velikosti min. 2,5 mm x 2,5 mm. Nařízení, dále dle pravidel čl. 27 Nařízení Systém jedinečné identifikace prostředku (.systém UDF) spolu s částí C Přílohy VI.
- 3.8. Instrumentárium bude označeno označením shody CE o velikosti min. 2,5 mm x 2,5 mm, katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaný laserem (dle EN 9132) a bude obsahovat standardní značení UDI v systému strojového značení GS1, minimální obsažené údaje: stát, výrobce, katalogové číslo a sériové číslo.

4. Záruka, záruční a pozáruční servis

- 4.1. Smlouva musí obsahovat výslovné ustanovení o převzetí záruky za jakost a její délce s tím, že práva z odpovědnosti za vady se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.2. U dodávek ZP, které mají charakter lékařských přístrojů, musí smlouva (nebo její příloha) obsahovat ustanovení o záručním a pozáručním servisu, v nichž bude uvedeno, kdo (zda přímo smluvní strana nebo jiná servisní firma) a za jakých podmínek provádí záruční servis, jaká je doba od nahlášení vady do nástupu servisní firmy, jaká je doba na odstranění vad a sankce za její nedodržení.
- 4.3. V ustanoveních o pozáručním servisu musí být uvedeno, kdo (zda přímo smluvní strana nebo jiná servisní firma) a za jakých podmínek provádí pozáruční servis. Podmínky pozáručního servisu musí být stanoveny tak, že servis je prováděn jen v případě potřeby KNTB a na její výzvu, a účtovány budou jen jednotlivé servisní práce a dodávky podle aktuálního ceníku servisní organizace. Ze strany KNTB nebudou zejména akceptována ustanovení, podle nichž by pozáruční servis měl být poskytován výlučně jen jako paušální soubor dodávek náhradních dílů a servisních prací za určité časové období a účtován jako paušální platba za určité období bez ohledu na skutečný rozsah provedených servisních prací a dodávek. Takováto nabídka bude posouzena jako v rozporu s těmito nákupními podmínkami ZP a bude vyřazena a účastník zadávacího řízení vyloučen. Pozáruční servis musí být zajištěn tak, aby KNTB měla možnost zadávat servisní práce více než jednomu dodavateli kromě případů, kdy v důsledku specifického charakteru dodaného lékařského přístroje pověřil výrobce některou servisní firmu výhradním prováděním pozáručního servisu (tuto skutečnost musí účastník zadávacího řízení prokázat).

5. Dodací podmínky

- 5.1. U smluv uzavíraných na opakující se plnění na období delší, než jedno čtvrtletí bude ve smlouvě dohodnut předmět plnění a orientační množství za dobu platnosti smlouvy s tím, že orientační množství je nezávazný údaj a že konkrétní množství a dobu plnění u jednotlivých dílčích dodávek určí KNTB písemně, faxem, e-mailem nebo - je-li to obvyklé - i telefonicky.
- 5.2. U dodávek ZP, které mají charakter spotřebního materiálu, je dodávka splněna dodáním do areálu KNTB, Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín a potvrzením převzetí KNTB s tím, že vlastnické právo přechází na KNTB splněním každé dílčí dodávky. V případě zahraničních dodavatelů (osob se sídlem mimo ČR) bude akceptována pouze dodací podmínka DDP Zlín dle INCOTERMS 2000. Není-li v zadání zakázky uvedeno jinak, mohou být předmětem dodávek ZP spotřebního charakteru jen ty ZP, u nichž ke dni splnění neuplynula více než 1/3 stanovené expirační doby. ZP, u nichž uplynula větší část než 1/3 expirační doby, mohou být dodávány jen po předchozím souhlasu KNTB a se slevou z ceny, která bude sjednána před vlastním plněním.

- 5.3. Není-li v zadání zakázky na dodávku lékařských přístrojů výslovně uvedeno jinak, je součástí předmětu plnění a bude zahrnuto v nabídkové ceně kromě dodání lékařského přístroje do KNTB i jeho montáž nebo instalace, uvedení do provozu, obstarání všech veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení do provozu, provedení zkušebního provozu, zaškolení personálu, dodání českého návodu k použití i veškeré další náklady a výdaje spojené s dodávkou a rovněž poskytování bezplatného záručního servisu během záruční doby s tím, že dodávka je považována za splněnou podepsáním zápisu o předání a převzetí předmětu plnění (nebo jiného podobného dokladu) oběma stranami.
- 5.4. Dodávka lékařského přístroje nebo jiného zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou podle zadání zakázky předmětem plnění. Z dodávky přístroje nebo zařízení nesmí vyplývat povinnost KNTB odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).
- 5.5. K přechodu vlastnického práva k předmětu plnění dochází ve všech případech splněním dodávky podle předchozích ustanovení, pokud není dále uvedeno jinak. Je-li obsahem spolupráce i zřízení a provozování konsignačního skladu, přechází vlastnické právo z dodavatele na KNTB okamžikem vydání předmětu plnění z konsignačního skladu. Návrh smlouvy nesmí obsahovat ustanovení o výhradě vlastnického práva, podle něhož by vlastnické právo k předmětu plnění přecházelo na KNTB až zaplacením dohodnuté ceny nebo splněním jiných podmínek. K přechodu nebezpečí poškození, zničení nebo ztráty předmětu plnění nebo jeho části na KNTB dochází vždy přechodem vlastnického práva.
- 5.6. Není-li mezi smluvními stranami předem dohodnuto jinak, lze plnění poskytnout předáním v areálu KNTB jen v pracovních dnech v době od 7,00 hodin do 15,00 hodin.
- 5.7. Dodávku lékařského přístroje je za KNTB oprávněn převzít a zápis o předání a převzetí podepsat pouze příslušný pověřený zaměstnanec, jehož jméno, příjmení a funkce budou uvedeny v zadání zakázky a v příslušné smlouvě s tím, že v době nepřítomnosti tohoto pracovníka rozhoduje o převzetí dodávky a podepsání příslušného zápisu pracovník pověřený k tomuto jednání představenstvem KNTB. Nebude-li ve smlouvě o dodávce lékařského přístroje uveden pracovník příslušný k převzetí, potvrzuje převzetí a podepisuje příslušný zápis technik zdravotnických prostředků KNTB. Podepsání zápisu o předání a převzetí lékařského přístroje jinou osobou než pracovníkem uvedeným ve smlouvě není považováno za splnění dodávky.

6. Cena

- 6.1. Cena uvedená v nabídce účastníka zadávacího řízení a ve smlouvě musí obsahovat všechny výdaje a náklady spojené se splněním dodávky. Nabídková cena musí být uvedena buď přímo ve smlouvě nebo v cenové nabídce, ceníku či specifikaci ceny, který bude tvořit nedílnou součást smlouvy jako její příloha. Nabídková cena (vč. DPH) na zdravotnické prostředky, které jsou zařazeny v aktuálním číselníku ZP vydávaném VZP ČR, nesmí překročit maximální cenu stanovenou tímto číselníkem.
- 6.2. Nabídková cena bez DPH je zásadně pevnou cenou platnou po celou dobu platnosti smlouvy v měně Kč, bez vazby na stávající nebo budoucí kurz jiné měny nebo jiné skutečnosti. Pouze v případě, že je to výslovně připuštěno v zadání zakázky, může být cena stanovena jako nejvýše přípustná, která může být změněna pouze z důvodů a způsobem uvedeným v zadání zakázky.
- 6.3. Není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak, musí být nabídková cena uvedena v členění jednotková cena (cena jednotlivých dílčích plnění) bez DPH, celková cena bez DPH, DPH (samostatně podle základní a snížené sazby), DPH celkem, celková nabídková cena vč. DPH.

7. Platební podmínky

- 7.1. Splatnost faktur je účastník zadávacího řízení povinen výslovně navrhnout v návrhu smlouvy počtem dnů ode dne doručení faktury (daňového dokladu) KNTB. Není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak, musí činit navržená splatnost faktur minimálně 30 kalendářních dnů od doručení faktury KNTB. Není-li v případě ostatních zakázek splatnost faktur uvedena ve smlouvě, činí minimálně 30 dnů od doručení faktury KNTB.
- 7.2. V návrhu smlouvy uvede účastník zadávacího řízení, resp. dodavatel výslovně ustanovení o úrocích z prodlení. Výslovně uvede, zda navrhuje zákonné či smluvní úroky z prodlení. Pokud navrhne zákonné úroky z prodlení, má se zato, že úroky jsou stanovovány podle občanského zákoníku a platného nařízení vlády. Pokud navrhne smluvní úrok z prodlení, vyjádří číselně jeho výši, a to buď jako denní či jako roční smluvní úrok z prodlení. Smluvní úrok z prodlení může být navržen i ve formě Repo sazby ČNB případně zvýšené o další procentní body (v celých procentních bodech). Repo sazbu ČNB podle předchozího ustanovení je míněna dvouúřední repo sazba stanovená ČNB a platná pro první den kalendářního pololetí, v němž došlo k prodlení. Smluvní úrok z prodlení, navržený v jakékoli shora uvedené formě, však nesmí být navržen ve výši přesahující výši zákonného úroku z prodlení, stanovené podle výše citovaných předpisů občanského práva.
- 7.3. Za prodlení s úhradou faktury není KNTB povinna hradit kromě navrženého úroku z prodlení podle předchozích ustanovení jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci. Při prodlení s úhradou faktury není dodavatel oprávněn pozastavit další dílčí plnění až do zaplacení a prodlení nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.
- 7.4. Dodavatel je povinen uvádět na každé faktuře (daňovém dokladu) za jednotlivá dílčí plnění v samostatné rubrice v záhlaví faktury údaj: smlouva č. (číslo zakázky) ze dne (datum uzavření smlouvy). V případě, že dodavatel bude dodávat KNTB i jiné výrobky, je povinen vystavovat samostatné faktury za předmět plnění podle jednotlivých zakázek (v jedné faktuře nesmí být uvedeny dodávky na více zakázek). V případě, že předmětem plnění jsou dodávky investičního i neinvestičního charakteru, je dodavatel povinen vystavovat faktury samostatně pro plnění investičního charakteru a samostatně pro plnění neinvestičního charakteru.
- 7.5. Faktury, které nebudou obsahovat některou z náležitostí uvedenou v předchozích ustanoveních nebo s nimi budou v rozporu, je KNTB oprávněna vrátit ve lhůtě splatnosti dodavatelům k doplnění nebo opravě s tím, že lhůta splatnosti faktury počne běžet dnem doručení opravené faktury zadavateli.

7.6. Každý účastník zadávacího řízení je povinen uvést v návrhu smlouvy ustanovení odpovídající bodům 7.1. - 7.3., pokud se k příslušné zakázce vztahují.

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1. V případě, že podmínky zadání veřejné zakázky budou obsahovat ustanovení odlišná od těchto nákupních podmínek ZP, mají přednost podmínky zadání zakázky. Pokud se některé ustanovení nákupních podmínek ZP dostane do rozporu s kogentním ustanovením obecně závazného právního předpisu, platí příslušné ustanovení právního předpisu s tím, že zbývající ustanovení nákupních podmínek ZP zůstávají v platnosti.
- 8.2. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. V případě, že účastník zadávacího řízení uzavřel před podáním nabídky s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringovou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající ze smlouvy, je povinen tuto skutečnost uvést v nabídce a v návrhu smlouvy. Neuvede-li tuto skutečnost v nabídce a v návrhu smlouvy, je KNTB oprávněna od smlouvy odstoupit.
- 8.3. KNTB může písemným oznámením zaslaným dodavateli, příp. jeho právnímu nástupci, ukončit platnost smlouvy v případě prodeje podniku nebo jeho části, jehož prostřednictvím byla zakázka realizována. Účinnost smlouvy v tomto případě zaniká doručením písemného oznámení.
- 8.4. Pro případ, že se na uzavřené smlouvu vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, platí, že obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv KNTB.
- 8.5. Pro právní vztahy mezi smluvními stranami, které nejsou výslovně upraveny smlouvou, platí tyto nákupní podmínky ZP a české obecně závazné právní předpisy, zejména příslušná ustanovení občanského zákoníku, a k projednávání sporů mezi smluvními stranami jsou příslušné české soudy.
- 8.6. Veškerá dokumentace, podklady a přílohy musí být dodavatel předložit v českém jazyce. V případě, že jsou doklady předloženy ve vícejazyčné verzi, je právně závazná verze v českém jazyce.

Ve Zlíně 16.11.2021

doc. MUDr. Michal Filip
předseda
představenstva

Ing. Martin Déva člen
představenstva

Níže podepsaná

Název a sídlo: Petr Bílek – 3 B instruments, Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
IČ: 60408600
zastoupená: Petrem Bílkem, majitelem firmy

prohlašuje, že

se podrobně seznámila s textem nákupních podmínek a souhlasí s tím, že podpisem nákupních podmínek se tyto stávají nedílnou součástí příslušné obchodní smlouvy, která bude mezi ní a KNTB po podpisu nákupních podmínek uzavřena.

Datum podpisu: 15.6. 2023 el. podpis
razítko a podpis:

Jméno, příjmení, funkce.
Petrem Bílkem, majitelem firmy