

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená na základě § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů
(dále OZ)

Č.j. 2118/23/CN

1 SMLUVNÍ STRANY

Prodávající

NIMOTECH, s.r.o.



Sídlo: Šumavská 416/15, Ponava, 602 00 Brno
IČO/DIČ: 18825605/CZ18825605
Statutární zástupce: Hana Nimianuová, jednatelka
Prokura: Ing. Rostislav Fryda, prokurista
JUDr. Gertruda Frydová, prokurista
E-mail: 
Tel.: 
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
č.ú. 1031513006/2700

(dále „Prodávající“)

a

Kupující

Stodská nemocnice, a.s.

Sídlo: Hradecká 600, Stod, 333 01
IČO/DIČ: 26361086 / CZ699005333
Statutární zástupce: Ing. Zdeněk Švanda, předseda představenstva
MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M., místopředseda představenstva
Mgr. Daniel Hajšman, člen představenstva
E-mail: 
Tel.: 
Bankovní spojení: 115 – 6659990257/0100

(dále „Kupující“)

2 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

2.1. Tato Smlouva se uzavírá na základě výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky „**ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE PRO STODSKOU NEMOCNICI, A.S. – OPERAČNÍ TECHNIKA**“, Část 10 - Světlo operační LED. Nabídka Prodávajícího byla Kupujícím jako zadavatelem vyhodnocena jako nejvýhodnější.

- 2.2. Prodávající prohlašuje, že se v plném rozsahu seznámil s požadavky Kupujícího v uvedené veřejné zakázce, s rozsahem a povahou věci, která je předmětem koupě, jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní, servisní a jiné podmínky a disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k plnění této Smlouvy nezbytné.
- 2.3. Účelem Smlouvy je dodání přístroje, který bude sloužit léčbě pacientů ve zdravotnickém zařízení.

3 PŘEDMĚT SMLOUVY

- 3.1. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu přístroj/přístroje uvedený/é v tabulce níže ve stanoveném počtu kusů, jehož/jejichž specifikace je uvedena v Příloze č. 1 Smlouvy.

| Část VZ | Předmět VZ | Počet kusů |
|---------|---------------------|------------|
| Část 10 | Světlo operační LED | 3 ks |

- 3.2. Součástí dodávky a plnění Smlouvy bude:
- doprava a dodání přístroje včetně příslušenství ve lhůtě stanovené ve čl. 6.1. Smlouvy,
 - vykládka v místě určeném Kupujícím,
 - provedení kompletního odborného zapojení, instalace, montáže a zprovoznění přístroje,
 - dodání návodu k obsluze, technických listů a prohlášení o shodě v českém jazyce,
 - základní a následné zaškolení k používání a údržbě přístroje podle čl. 8.2. Smlouvy,
 - likvidace případně vzniklého odpadu,
 - poskytnutí záruky za jakost v souladu se čl. 7.3. Smlouvy,
 - bezplatné provádění BTK po celou záruční dobu v intervalech určených právními předpisy a výrobcem přístroje,
 - provedení dalších činností sjednaných v této Smlouvě nebo nezbytných k řádnému fungování přístroje,
 - garance provádění PBTK a dalších opakovaných servisních činností v rámci pozáručního servisu po dobu 5 let po skončení záruční doby za podmínek uvedených v čl. 4.4. a v čl. 4.5. Smlouvy.
- 3.3. Prodávající odevzdáním přístroje umožní Kupujícímu nabýt vlastnické právo k věci.
- 3.4. Přístroj musí být nový, kompletní a plně funkční. Dodaný přístroj musí být v souladu s požadavky Kupujícího a nabídkou Prodávajícího ve veřejné zakázce podle čl. 2.1. Smlouvy. Přístroj bude vhodný a plně použitelný pro sjednaný účel jeho použití v rámci této Smlouvy a v rozsahu, v jakém není tento účel konkrétně popsán, také vhodný a použitelný pro účel, k němuž se obvykle používá.
- 3.5. Prodávající prohlašuje, že je do předání výlučným vlastníkem přístroje, že na přístroji nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s přístrojem podle této Smlouvy disponovat. Prodávající dále prohlašuje, že dodávaný přístroj nemá žádné vady.
- 3.6. Kupující se zavazuje přístroj převzít a uhradit Prodávajícímu kupní cenu v souladu se čl. 4.1. Smlouvy.

4 KUPNÍ CENA

- 4.1. Kupující zaplatí Prodávajícímu za kompletní dodávku přístroje uvedeného ve čl. 3.1. Smlouvy a provedení dalších činností dle této Smlouvy **kupní cenu ve výši 1 240 704,90 Kč bez DPH** (slovy: jedenmiliondvěstě čtyřicettisíc sedmsetčtyři korun českých devadesát haléřů bez DPH). Výše Kupní ceny včetně DPH podle zákona č. 235/2004 Sb. činí 1 501 252, 93 Kč.
- 4.2. Kupní cena vychází z nabídky Prodávajícího, kterou podal na veřejnou zakázku dle čl. 2.1. Smlouvy. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná, maximální a nepřekročitelná. Změna kupní ceny je přípustná pouze tehdy, je-li to sjednáno v této Smlouvě, dojde-li ke změně DPH nebo umožňují-li to právní předpisy.
- 4.3. Kupní cena zahrnuje náklady na provedení všech činností podle této Smlouvy, zejména na dodávku, montáž, instalaci, zaškolení, průběžné školení, BTK, záruční servis, dopravné, skladné, provedení předepsaných zkoušek, zajištění certifikátů, atestů, převod práv, pojištění, daně, poplatky a další náklady spojené s plněním Smlouvy. Prodávající není oprávněn účtovat další částky nad rámec kupní ceny.
- 4.4. Prodávající garantuje, že po skončení záruční doby dle čl. 7.3. Smlouvy bude poskytovat kompletní pozáruční servis dodaného přístroje po dobu 5 let. Prodávající je povinen pozáruční servis provádět tehdy, vyzve-li jej k tomu Kupující.

Pozáruční servis zahrnuje:

- provádění PBTK, jiné opakované servisní činnosti, elektrické revize, další zkoušky,
 - vystavení protokolu, dodávku náhradních dílů vč. kitů (jejich periodická výměna),
 - dodávku spotřebního materiálu,
 - náklady na dopravu včetně času stráveného na cestě.
- 4.5. Cena za provedení 1 PBTK za 1ks po dobu pozáručního servisu, která zahrnuje náklady na činnosti pozáručního servisu uvedené v čl. 4.4. Smlouvy, činí **1,- Kč bez DPH**.

5 PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 5.1. Kupující uhradí kupní cenu podle čl. 4.1. Smlouvy na základě daňového dokladu (faktury), který Prodávající doručí do 10 dnů od předání a převzetí přístroje na základě předávacího protokolu. Faktura bude zaslána v elektronické podobě (ve formátu PDF) na kontaktní e-mail Kupujícího [REDACTED]
- 5.2. Splatnost faktury je 30 dnů od doručení Kupujícímu. Termínem úhrady se rozumí den odepsání částky z účtu Kupujícího ve čl. 1 Smlouvy.
- 5.3. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti účetního a daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb.
- 5.4. Fakturu, která neodpovídá požadavkům, vrátí Kupující ve lhůtě splatnosti zpět k doplnění Prodávajícímu. Od opětovného zaslání opravené faktury běží nová lhůta splatnosti. Faktura bude zejména obsahovat: označení smluvních stran, jejich identifikační údaje, den odeslání, splatnosti a den zdanitelného plnění, označení peněžního ústavu, číslo účtu Prodávajícího vč. platebních symbolů, účtovaná částka bez DPH a včetně DPH, označení dodaného přístroje, odkaz na Smlouvu, označení projektu (*Název projektu: Stodská nemocnice – rozvoj a posílení odolnosti a připravenosti zdravotnického zařízení, Registrační číslo projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016255*), kopie předávacího protokolu, podpis zástupce Prodávajícího.

6 DOBA A MÍSTO DODÁNÍ

- 6.1. Prodávající dodá přístroj do **16 týdnů** od účinnosti této Smlouvy. Dodáním se rozumí doprava přístroje do sídla Kupujícího, vykládka, odborné zapojení, montáž, instalace, předání souvisejících dokladů a úvodní zaškolení.
- 6.2. Přístroj bude dodán do sídla Kupujícího: **Stodská nemocnice, a.s., Hradecká 600, Stod, 333 01**
Prodávající oznámí přesný termín dodání přístroje Kupujícímu alespoň 5 pracovních dnů předem.
- 6.3. Po předání přístroje, instalaci a úvodním zaškolení podepíše Kupující předběžný protokol, ve kterém potvrdí umístění přístroje ve svém sídle. Je-li zařízení předáváno po částech, o každém dílčím předání se pořídí dílčí zápis. Následně Kupující provede technické testování po dobu 7 dnů, kdy si vyzkouší fungování přístroje v provozu a ověří, zda přístroj splňuje požadavky podle této Smlouvy. O výsledku technického testování Kupující předem uvědomí Prodávajícího. Odpovídá-li přístroj Smlouvě, podepíší smluvní strany předávací protokol. Okamžikem podpisu předávacího protokolu přechází na Kupujícího vlastnictví přístroje a nebezpečí škody na něm. V případě nesplnění požadavků a parametrů Kupující přístroj nepřevzme a provede reklamaci v souladu se čl. 7 Smlouvy. Prodávající odpovídá za případné škody, ztráty, rizika a nebezpečí, které vzniknou do okamžiku převzetí přístroje. Prodávající nese náklady spojené s odevzdáním přístroje v sídle Kupujícího.
- 6.4. Kupující zajistí Prodávajícímu přístup do prostor, kde bude přístroj umístěn. Prostory budou uzamykatelné a přístup k přístroji bude umožněn pouze oprávněným zástupcům smluvních stran.

7 ZÁRUKA ZA JAKOST A REKLAMACE

- 7.1. Prodávající odevzdá Kupujícímu předmět koupě (přístroj) v ujednaném množství, jakosti a provedení, bez právních či faktických vad, současně provede veškeré související činnosti dle čl. 3.1. Smlouvy. Prodávající odpovídá za vady přístroje v plném rozsahu dle příslušných ustanovení § 2099 a násl. OZ.
- 7.2. Kupující není povinen převzít dodaný přístroj, pokud bude vykazovat jakoukoli vadu nebo nedodělek.
- 7.3. Prodávající poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaného přístroje dle čl. 3.1. Smlouvy ve výši min. **36 měsíců**.
- 7.4. Prodávající se poskytnutím záruky zavazuje, že dodaný přístroj bude po celou záruční dobu způsobilý pro použití ke smluvenému, jinak k obvyklému účelu, nebo že si zachová smluvené, jinak obvyklé vlastnosti.
- 7.5. Záruční doba začíná běžet ode dne řádného předání a převzetí přístroje od Prodávajícího na základě řádně podepsaného předávacího protokolu dle čl. 6.3. Smlouvy.
- 7.6. Po celou záruční dobu bude Prodávající Kupujícímu poskytovat úplný a bezplatný záruční servis včetně dodávky potřebných náhradních dílů. Jsou vyloučeny jakékoli platby ze strany Kupujícího spojené s komplexním záručním servisem. Součástí záruky za jakost je též provádění bezpečnostní technické kontroly (BTK) podle zákona č. 268/2014 Sb. a zákona č. 89/2021 Sb., v platném znění, a to v intervalech určených výrobcem přístroje.
- 7.7. Poskytovaná záruka za jakost se nevztahuje na vady, které vzniknou neoprávněným zásahem do přístroje Kupujícím nebo třetí stranou, škodní událostí nemající původ ve výrobku, nesprávným skladováním po jeho předání Kupujícímu, nesprávnou údržbou či užíváním, neplněním technických podmínek pro jeho provoz nebo které vzniknou neautorizovanou opravou, úpravou či jinou změnou výrobku.

- 7.8. Kupující je povinen ohlásit vady Prodávajícímu neprodleně poté, co je zjistí, a to písemně kontaktní osobě Prodávajícího uvedené ve čl. 11.4. Smlouvy. Uznána bude také reklamace odeslaná Kupujícím v poslední den záruční lhůty. V písemné reklamaci musí být vady popsány a uvedeno, jak se projevují.
- 7.9. Prodávající se zavazuje v záruční době nastoupit k odstranění vad bezodkladně, nejpozději do 24 hodin ode dne nahlášení vady Kupujícím, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak. Okamžik nahlášení vady Kupujícím se považuje za uplatnění vady vůči Prodávajícímu. Bude-li to přípustět charakter vady, je Prodávající povinen odstranit vadu v místě plnění. V opačném případě ji Prodávající odstraní ve své provozovně.
- 7.10. Záruční opravy provede Prodávající bezplatně a bezodkladně s ohledem na druh vady přístroje. Prodávající je povinen odstranit závadu a uvést zboží do provozu nejpozději do 48 hodin od příjezdu servisního technika na místo plnění, nebude-li dohodnuto jinak. Lhůta je dodržena též v případě, pokud Prodávající zapůjčí Kupujícím po dobu opravy náhradní zboží, jehož funkčnost bude plně srovnatelná se zbožím opravovaným. Pokud nebude závada do 48 hodin odstraněna, bude dodáno náhradní odpovídající zařízení až do odstranění závady, jinak je v prodloužení.
- 7.11. V této souvislosti bere Prodávající na vědomí, že k odstranění vad může nastoupit v pracovní den v době od 8:00 hod do 16:00 hodin, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.
- 7.12. O odstranění reklamované vady sepíše smluvní strany protokol, ve kterém potvrdí odstranění vady. Záruční doba se prodlužuje o dobu, která uplyne ode dne uplatnění reklamované vady do dne odstranění této vady.
- 7.13. Reklamaci může Kupující uplatnit nejpozději do posledního dne záruční doby. Prokáže-li se ve sporných případech, že Kupující reklamoval neoprávněně, nahradí Kupující Prodávajícímu náklady vzniklé v souvislosti s odstraněním vad.
- 7.14. Smluvní strany se výslovně dohodly, že vyměněné a nahrazené vadné díly se stávají majetkem Prodávajícího.
- 7.15. Pro uplatnění práv z vadného plnění podle § 2099 a násl. OZ se při reklamaci použijí obdobně ustanovení čl. 7.1., 7.2., 7.8. (bez druhé věty), 7.9., 7.10., 7.11., 7.12., 7.14. Smlouvy.
- 7.16. Vadou se rozumí odchylka v množství, jakosti a provedení předmětu koupě (přístroje), jež určuje tato Smlouva nebo obecně závazné právní předpisy. Prodávající odpovídá za vady zjevné, skryté i právní, které má přístroj v době jeho předání Kupujícím a dále za ty, které se na přístroji vyskytnou v záruční době. Právo Kupujícího z vadného plnění zakládá vada, kterou má přístroj při přechodu nebezpečí škody na Kupujícího, byť se projeví až později. Právo Kupujícího založí i později vzniklá vada, kterou Prodávající způsobil porušením své povinnosti.
- 7.17. Kupující je povinen přístroj zkontrolovat bezprostředně po jeho převzetí tak, aby zjistil vady, které je možné zjistit při vynaložení odborné péče. Zjevné kvalitativní a kvantitativní vady musí být oznámeny při převzetí přístroje za účasti zástupce nebo dopravce Prodávajícího, který tuto skutečnost potvrdí. Kupující při oznámení vady, nebo bez zbytečného odkladu po oznámení vady, zvolí postup v souladu s § 2106 odst. 1 OZ. Za podstatnou vadu se považují i vady v dokladech, jež jsou nutné k převzetí a k užívání přístroje, jakož i v dalších dokladech stanovených ve Smlouvě.
- 7.18. Práva z vadného plnění a záruky za jakost musí být uplatněna v písemné formě na místě při převzetí přístroje anebo prostřednictvím e-mailu, včetně popisu vady. Prodávající je povinen potvrdit přijetí tohoto oznámení obratem. V režimu práv z vadného plnění Prodávající vyřídí oznámení způsobem, který Kupující zvolí v souladu s § 2106 odst. 1 OZ. Pokud v rámci uplatnění práv z vadného plnění Prodávající vadu neodstraní, má Kupující právo požadovat přiměřenou slevu z kupní ceny či od této Smlouvy odstoupit.

8 OSTATNÍ USTANOVENÍ

- 8.1. Prodávající je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění. Prodávající na vyzvání a ve spolupráci s Kupujícím (zadavatelem) poskytne kontrolnímu orgánu jakékoliv dokumenty vztahující se k realizaci veřejné zakázky a předmětu Smlouvy, podá potřebné informace a umožní vstup do svého sídla nebo jakýchkoli dalších prostor a pozemků souvisejících s realizací veřejné zakázky. Prodávající poskytne na vyzvu kontrolnímu orgánu své daňové účetnictví nebo daňovou evidenci k nahlédnutí v rozsahu, který souvisí s veřejnou zakázkou či s plněním Smlouvy. Prodávající je dále povinen provést v požadovaném termínu, rozsahu a kvalitě opatření k odstranění kontrolních zjištění, o čemž bezodkladně informuje kontrolní orgán a Kupujícího. Kontrolními orgány se rozumí osoby pověřené ke kontrole Evropskou komisí, Evropským účetním dvorem, Nejvyšším kontrolním úřadem, Ministerstvem financí ČR, jakož i dalšími orgány oprávněnými k výkonu kontroly. Prodávající poskytne potřebnou součinnost v případě kontroly VZ a projektu ze strany operačního programu. Prodávající je v této souvislosti povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do 10 let od finančního ukončení projektu. Prodávající je povinen v této lhůtě poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu (předmětu Smlouvy) zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR, MF, EK, EÚD, NKÚ, příslušný orgán finanční správy, oprávněné orgány státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 8.2. Po předání přístroje provede Prodávající úvodní základní zaškolení Kupujícího k obsluze přístroje v potřebném rozsahu, a to nejpozději do skončení technického testování ve čl. 6.3. Smlouvy. Následně Prodávající zajistí po předchozí žádosti Kupujícího další školení pro pověřené zaměstnance Kupujícího v potřebném rozsahu. Prodávající současně zaškolí určené zaměstnance Kupujícího tak, aby byli následně schopni samostatně proškolovat pracovníky Kupujícího k obsluze zařízení. Po provedení zaškolení (instruktáže) Prodávající o tomto vyhotoví dokumentaci, kterou předá Kupujícímu k archivaci. Kupující může o provedení následného školení požádat nejpozději do konce záruční doby přístroje.
- 8.3. Prodávající je povinen k plnění této Smlouvy využít pouze těch poddodavatelů, které uvedl v nabídce na veřejnou zakázku dle čl. 2.1. Smlouvy. Změna poddodavatele je možná jen s předchozím písemným souhlasem Kupujícího. Pokud se jedná o změnu poddodavatele prokazujícího kvalifikaci, musí Prodávající doložit s oznámením veškeré kvalifikační doklady nového poddodavatele. Prodávající s předstihem písemně oznámí Kupujícímu plánovanou změnu technika uvedeného ve čl. 11.4. Smlouvy. Před zahájením činnosti nového technika poskytne Prodávající Kupujícímu originál nebo ověřenou kopii certifikátu na provádění obsluhy přístrojů od nového technika, příp. další doklady. Nový technik bude oprávněn vykonávat činnost pouze s písemným souhlasem oprávněného zástupce Kupujícího.
- 8.4. V případě, že se Prodávající při plnění této Smlouvy dostane do kontaktu s osobními či citlivými údaji, zejména s počítačovými daty v dodaném přístroji a IT systému Kupujícího, je povinen o nich zachovávat naprostou mlčenlivost, a to i po ukončení této Smlouvy. Prodávající je povinen zpracovávat osobní a citlivé údaje pouze v rozsahu nezbytném pro plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy.
- 8.5. Kupující jako správce ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, poskytuje Prodávajícímu jako zpracovateli oprávnění zpracovat osobní a citlivé údaje pouze za účelem řádného plnění této Smlouvy.

- 8.6. Pokud je součástí předmětu Smlouvy dodávka softwarových produktů, pak Prodávající vyhrazuje Kupujícímu časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty a zařízení, se kterým byly dodány, v nezměněné formě a pro stanovené účely. Úplata za užívání software je zahrnuta v kupní ceně.

9 SANKCE

- 9.1. V případě prodlení Prodávajícího se splněním jeho závazku z této Smlouvy, nepředá-li přístroj ve lhůtě dle čl. 6.1. Smlouvy, zaplatí Prodávající Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % kupní ceny bez DPH dle čl. 4.1. Smlouvy za každý započatý den prodlení.
- 9.2. Nenastoupí-li Prodávající k opravě ve lhůtě dle čl. 7.9. Smlouvy nebo v jiné dohodnuté lhůtě, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení. To neplatí, pokud je včas zapůjčen náhradní přístroj podle čl. 7.10. Smlouvy.
- 9.3. Pokud Prodávající neprovede řádně opravu ve lhůtě podle čl. 7.10. Smlouvy, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,03 % kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení.
- 9.4. Neprovede-li Prodávající školení v souladu se čl. 8.2. Smlouvy, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každé nesplnění povinnosti.
- 9.5. Jestliže v případě změny kvalifikačního poddodavatele Prodávající nepředloží požadované doklady ve lhůtě stanovené ve čl. 8.3. Smlouvy, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení s dodáním dokladů.
- 9.6. Změní-li Prodávající odbornou osobu dle čl. 11.4. Smlouvy bez písemného souhlasu Kupujícího, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každé zjištěné porušení.
- 9.7. Nezajistí-li Prodávající dodržování pracovněprávních předpisů podle čl. 2.6 Zadávací dokumentace veřejné zakázky uvedené ve čl. 2.1. Smlouvy, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každé zjištěné porušení.
- 9.8. Pokud bude zjištěno, že dodaný přístroj obsahuje škodlivé látky, jak je specifikováno ve čl. 2.6 Zadávací dokumentace veřejné zakázky uvedené ve čl. 2.1. Smlouvy, zaplatí prodávající Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % kupní ceny bez DPH za každý zjištěný případ.
- 9.9. Nezajistí-li Prodávající pozáruční servis podle čl. 3.2. a 4.4. Smlouvy, zaplatí Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každý neprovedený servisní úkon (PBTK a další opakované servisní činnosti) v rámci pozáručního servisu.
- 9.10. Je-li Kupující v prodlení s úhradou faktury, zaplatí Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 0,01 % kupní ceny bez DPH za každý započatý den prodlení s úhradou faktury.
- 9.11. Souhrn všech smluvních pokut nárokovaných na Prodávajícím nepřekročí 80 % kupní ceny bez DPH.
- 9.12. Strana povinná musí uhradit straně oprávněné smluvní pokutu, a to na účet ve čl. 1 Smlouvy nejpozději do 15 kalendářních dnů ode dne obdržení příslušného vyúčtování od druhé smluvní strany.
- 9.13. Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na trvání závazků, které vyplývají ze Smlouvy. Nárok na zaplacení smluvní pokuty trvá i v případě ukončení Smlouvy. Při porušení několika povinností lze nárokovat více smluvních pokut vedle sebe.
- 9.14. Po zaplacení smluvních pokut dle této Smlouvy není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody v částce převyšující zaplacenou smluvní pokutu.

10 UKONČENÍ SMLOUVY

10.1. Tato Smlouva může být ukončena:

- a) splněním této Smlouvy,
- b) písemnou dohodou smluvních stran,
- c) odstoupením od Smlouvy z důvodů stanovených v této Smlouvě nebo zákonem.

10.2. Od této Smlouvy může smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení smluvní povinnosti druhou stranou. Za podstatné porušení smluvní povinnosti se zejména považuje:

- a) na straně Prodávajícího, jestliže přístroj nebude řádně dodán v dohodnutém termínu tak, aby Prodávajícímu vzniklo právo na úhradu kupní ceny vystavením příslušné faktury,
- b) na straně Prodávajícího, jestliže přístroj neobstojí v technickém testování podle čl. 6.3. Smlouvy,
- c) na straně Prodávajícího, jestliže přístroj nebude mít vlastnosti deklarované Prodávajícím v této Smlouvě či vlastnosti z této Smlouvy vyplývající, zejména bude-li dodáno zboží s nevyhovujícími technickými parametry požadovanými Kupujícím,
- d) na straně Prodávajícího, jestliže neodstraní závadu do 30 dnů ode dne, kdy byl na ni Kupujícím prokazatelně upozorněn, nebo ji neodstraní v dodatečně přiměřené lhůtě,
- e) na straně Prodávajícího, jestliže ve své nabídce v rámci veřejné zakázky dle čl. 2.1. Smlouvy uvedl informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
- f) na straně Prodávajícího, jestliže bude zahájeno insolvenční řízení u Prodávajícího,
- g) na straně Kupujícího nezaplacení kupní ceny ve lhůtě delší 60 dní po dni splatnosti příslušné faktury.

10.3. Odstoupení od této Smlouvy musí smluvní strana učinit písemně, bez zbytečného odkladu poté, co se o porušení dověděla. Účinky odstoupení od Smlouvy nastanou dnem, kdy bude písemné odstoupení doručeno druhé straně.

10.4. V případě odstoupení od této Smlouvy jsou smluvní strany povinny vypořádat své vzájemné závazky a pohledávky stanovené v zákoně nebo v této Smlouvě, a to do 30 dnů od právních účinků odstoupení, nebo v dohodnuté lhůtě. Odstoupením od Smlouvy se závazek zrušuje od počátku.

10.5. V případě odstoupení od této Smlouvy Kupujícím pro podstatné porušení smluvní povinnosti Prodávajícím, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu případnou vzniklou majetkovou i nemajetkovou újmu.

10.6. Kupující si vyhradil v zadávacích podmínkách veřejné zakázky, konkrétně v čl. 2.5 Zadávací dokumentace, změnu závazku podle § 100 odst. 1 ZZVZ, kdy je oprávněn prodloužit dodací lhůtu v případě závažných okolností o dobu trvání překážky, nejdéle však o 30 kalendářních dnů, navýšit kupní cenu v případě změny sazby DPH v daňových předpisech a prodloužit předpokládaný termín dodání, z důvodů průtahů v zadávacím řízení.

10.7. Kupující si vyhradil v zadávacích podmínkách veřejné zakázky, konkrétně v čl. 2.5 Zadávací dokumentace, změnu závazku podle § 100 odst. 2 ZZVZ, kdy je oprávněn v případě předčasného ukončení této Smlouvy uzavřít novou smlouvu s dodavatelem, který se umístil další v pořadí.

11 KOMUNIKACE

- 11.1. Veškerá sdělení či jiná jednání smluvních stran podle této Smlouvy budou adresovány níže uvedeným zástupcům smluvních stran, a to v českém jazyce.
- 11.2. Komunikace bude probíhat písemně prostřednictvím e-mailu nebo listinnou formou, výjimečně datovou schránkou. Dokumenty zásadní povahy jako (žádost, upozornění, protokol, odstoupení apod.) budou podepsány zaručeným elektronickým podpisem, resp. vlastnoručním podpisem zástupce smluvní strany. Ústní komunikace se přípouští v případě formálních záležitostí, dále nesnese-li situace odkladu za podmínky, že poté bude bezodkladně zasláno písemné podání.
- 11.3. Elektronická písemnost je doručena následující den po odeslání e-mailu, nepotvrdí-li adresát doručení dříve. Listinné podání je doručeno okamžikem převzetí ze strany zástupce smluvní strany nebo na základě pravidel poskytovatele poštovních služeb. Zpráva zasílaná prostřednictvím datové schránky je doručena okamžikem, kdy se zástupce smluvní strany do datové schránky přihlásí.
- 11.4. Prodávající pověřuje komunikací ve věcech plnění této Smlouvy následující osoby:

Smluvní a zásadní záležitosti

Jméno:

E-mail:

Tel.:

Technické a provozní záležitosti, osoba odpovědná za provádění záručního servisu

Jméno:

E-mail:

Tel.:

- 11.5. Kupující pověřuje komunikací ve věcech plnění této Smlouvy následující osoby:

Smluvní a zásadní záležitosti

Jméno:

E-mail:

Tel.:

Provozní a administrativní záležitosti

Jméno:

E-mail:

Tel.:

12 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 12.1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti okamžikem uveřejnění v registru smluv.

- 12.2. Smlouva se řídí českým právem, konkrétně příslušnými ustanoveními OZ. Jakýkoli spor vzniklý z této Smlouvy bude spadat do soudní pravomoci českého soudu místně příslušného dle sídla Kupujícího.
- 12.3. Smlouva je uzavřena v elektronické podobě.
- 12.4. Smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými očíslovanými dodatky, které budou opatřeny podpisy smluvních stran.
- 12.5. Smluvní strany souhlasí, že tato Smlouva včetně příloh a případných dodatků bude uveřejněna v registru smluv s odkazem na profil Kupujícího (zadavatele) v elektronickém nástroji E-ZAK. Kupující zajistí uveřejnění Smlouvy v registru smluv ve stanovené lhůtě.
- 12.6. Nastane-li skutečnost, která brání plnění této Smlouvy, oznámí to příslušná smluvní strana bezprostředně druhé straně s návrhem na zahájení jednání.
- 12.7. Pokud by některé ustanovení Smlouvy bylo shledáno neplatným či nevykonatelným, ostatní ustanovení zůstávají nedotčena.
- 12.8. Nedílnou součástí Smlouvy je následující příloha:
Příloha č. 1 – Technická specifikace (včetně příloh: *datový list a prohlášení o shodě*)
- 12.9. Smluvní strany prohlašují, že souhlasí s obsahem této Smlouvy, která byla sepsána určitě, srozumitelně, na základě jejich svobodné vůle, a na důkaz toho připojují své podpisy.

V Brně

Digitálně podepsáno JUDr. Gertruda Frydová
Datum: 2023-03-31 11:02:31

za Prodávajícího

Ve Stodu

MUDr. Petr Hubáček,
MBA, LL.M. Digitálně podepsal
MUDr. Petr Hubáček, MBA,
LL.M. Datum: 2023.04.04
23:10:40 +02'00'

Mgr. Daniel Hajšman Digitálně podepsal
Mgr. Daniel Hajšman Datum: 2023.04.04
08:36:03 +02'00'

za Kupujícího

| TECHNICKÁ SPECIFIKACE | | | | | |
|---|--|------------------|-------------------|--|-----------------|
| NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY | | | | | |
| ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE PRO STODSKOU NEMOCNICI, A.S. - OPERAČNÍ TECHNIKA | | | | | |
| ČÁST VEŘEJNÉ ZAKÁZKY | | | | | |
| Část 10 - Světlo operační LED | | | | | |
| ZADAVATEL | | | | | |
| Název zadavatele: | Stodská nemocnice, a.s. | | | | |
| Sídlo: | Hradecká 600, Stod, 333 01 | IČO: | 263 610 86 | | |
| Statutární zástupce: | Mgr. Jaroslav Šíma, MBA, předseda představenstva, MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M., místopředseda představenstva, MUDr. Iva Pešková, člen představenstva | | | | |
| Druh VZ: | dodávky | Režim VZ: | nadlimitní | Druh řízení: | otevřené řízení |
| DODAVATEL | | | | | |
| Název dodavatele: | NIMOTECH, s.r.o. | | | | |
| Sídlo: | Šumavská 416/15, Ponava, 602 00 Brno | IČO: | 18825605 | | |
| Statutární zástupce: | Hana Nimianuová, jednatel | Kontaktní osoba: | | | |
| POKYNY K VYPLNĚNÍ TECHNICKÉ SPECIFIKACE | | | | | |
| <p>- V souladu se čl. 5.3 Zadávací dokumentace dodavatel vyplní tabulku níže v pravém vyznačeném sloupci. Ve druhém sloupci zleva zadavatel specifikoval parametry požadovaného přístroje, počet kusů, délku záruky a další požadavky.</p> <p>- V úvodu pravého sloupce dodavatel vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj (zařízení, zboží) komplexně splňuje požadavky zadavatele. Také u každého řádku, ve kterém je v levém sloupci stanoven požadovaný parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné). V případě zatřetí „NE“ bude dodavatel vyloučen ze zadávacího řízení. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.</p> <p>- Dodavatel dále vyplní v pravém sloupci název nabízeného přístroje (zařízení, zboží), sériové číslo a název výrobce. Jestliže se jedná o parametry zvláštní nebo nad stanovený minimální (příp. maximální) rozsah, dodavatel je blíže specifikuje.</p> <p>- Dodavatel je oprávněn nabídnout zboží s jinými parametry za podmínky, že se jedná o parametry objektivně lepší, resp. srovnatelně výhodnější než základní vymezení zadavatele. Méně výhodný parametr se považuje za nesplnění požadavku, ledaže se vejde do přípustné odchylky nebo se jedná o číselný prepis, který bude objasněn.</p> <p>- K doplnění specifikace dodavatel předloží v nabídce související dokumenty (výrobní listy, prohlášení o shodě, certifikáty), požadované v této příloze, popř. v Zadávací dokumentaci. Bude-li výrobní list nebo obdobný dokument v cizím jazyce, předloží dodavatel jeho prostý překlad v českém jazyce.</p> <p>- Není přípustné měnit strukturu tabulky v této příloze. Za nesplnění zadávacích podmínek bude považováno slučování, vypouštění, doplňování nebo jiná úprava stanovených položek, pokud by mohla mít za následek neporovnatelnost nabídek.</p> <p>- Zadavatel je oprávněn požadovat upřesnění a doplnění technické specifikace, kterou zpracoval dodavatel. V případě pochybností si může zadavatel ověřit údaje jiným způsobem, například ze strany externích odborníků.</p> | | | | | |
| TECHNICKÁ SPECIFIKACE | | | | | |
| TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZADAVATELE | | | | VLASTNÍ SPECIFIKACE NABÍZENÉHO ZBOŽÍ OD DODAVATELE | |
| | NÁZEV PŘÍSTROJE/ZAŘÍZENÍ/ZBOŽÍ | Počet kusů | Záruka v měsících | Nabízený přístroj/zařízení/zboží komplexně splňuje požadavky zadavatele: | ANO |
| 1. | Světlo operační LED | 3 | 36 | Název: Dvoukombinace operačního svítidla Dr. Mach LED 6 MC / LED 6 MC Sériové číslo: není známo | |
| Závazná specifikace zadavatele: | | | | Výrobce: Dr. Mach GmbH, Německo | |
| Samostatná svítidla v patientském prostředí, pro kvalitní osvětlení místa zájmu, určené k podpoře při ošetření nebo stanovení diagnózy, u nichž by přerušení osvětlení znamenalo nebezpečný stav (nebezpečnou situaci) a určený k použití na operačních sálech. | | | | ANO | |
| tři operační sály a dvoj satelitní světlo | | | | ANO | |
| Světlo operační LED - musí být, umět, obsahovat následující technické parametry: | | | | DODAVATEL KE KAŽDÉMU PARAMETRU DOPLNÍ ANO ČI NE, ZDA NABÍZENÉ ZBOŽÍ SPLŇUJE POŽADAVEK A NAPÍŠE KONKRÉTNÍ NABÍZENÝ PARAMETR (JE-LI TO RELEVANTNÍ) | |
| zdrojem světla je systém LED diod umístěných v korpusu svítidla (životnost LED zdrojů min. 50.000 hodin) | | | | ANO 60 000 hodin | |
| index podání barev minimálně Ra 98 pro všechny hodnoty | | | | ANO Ra 98, R9 99, R13 99 | |
| nastavení intenzity osvětlení min. v rozsahu 30-100% | | | | ANO 30 - 100% | |
| speciálním režimem pro endoskopické operace samostatně pro hlavní a satelitní svítidlo, snadné jednokrokové přepnutí svítidla do endomódu | | | | ANO | |
| ovládání pomocí panelu na zdi a na závěsu lampy (na obou panelech minimálně: zapnutí/vypnutí, průměr světelného pole, intenzita osvětlení, změna teplota chromatičnosti, přepínání režimu endo) | | | | ANO | |
| monochromatické bílé LED diody, barevné diody jsou nepřipustné | | | | ANO | |
| homogenní osvětlení operačního pole (bez efektu „duhy“) | | | | ANO | |
| maximální redukce stínů v operačním poli – management stínů splňující příslušné normy | | | | ANO | |
| synchronizace hlavního i satelitního světla | | | | ANO | |
| možnost otáčení svítidel v rozsahu 360° – bez dorazové provedení | | | | ANO neomezeně o 360° | |
| 6 resterilizovatelných rukojetí ke každému světlu. | | | | ANO | |
| výškově stavitelné, možnost naklápění a otáčení prostřednictvím nesterilních i sterilních prvků na tělese svítidla, se současným ovládaním integrovaným do sterilní rukojeti | | | | ANO | |
| snadné polohování za pomoci flexibilního a plně kardanového zavěšení s plynulou a nastavitelnou aretací, kvalitou odpovídající použití na operačním sále fakultní nemocnice, nízká hmotnost svítidla | | | | ANO | |
| snadné čištění a desinfekce svítidel (odpovídající materiál, jeho poréznost a členitost povrchu) | | | | ANO | |
| změna průměru osvětleného pole elektronicky, spínáním příslušných skupin LED diod, nepřipouští se mechanickým pohybem jakékoliv části světla | | | | ANO | |
| kompatibilita s laminárním prouděním | | | | ANO | |
| zachování základního funkčního principu jedno-zdrojového operačního svítidla | | | | ANO | |

| | |
|--|--|
| světla musí splňovat el. bezpečnost podle EN 60-601-1/VDE 0750 T-1 * a IEC 60601-2-41 * | ANO |
| Při výpadku napájení ze sítě nemocnice automaticky přechod na batericvé napájení, bez poklesu intenzity osvětlení – součástí dodávky bude odpovídající UPS batericvá záloha (napájecí přívod je zálohovaný z dieselagregátu). | ANO |
| Požadavky na hlavní svítidla - 3ks: | |
| s intenzitou osvětlení ve vzdálenosti 1m min. 160.000 lx | ANO 160 000 lx |
| s hloubkou osvětlení L1+L2 při 20% min. 1000 mm (pracovní rozsah bez nutnosti následného ostření) | ANO 1680 mm |
| s regulovatelnou teplotou (min. 3 kroky) chromaticností min. 3800-4750°K při zachování chladného světla (regulace synchronizovaná pro hlavní i satelitní světlo) | ANO 3750 - 4750°K v 5ti krocích |
| s průměrem světelného pole D10 min. v rozsahu 200mm – 250mm | ANO 180 - 300 mm |
| Požadavky na satelitní svítidla - 3ks: | |
| s intenzitou osvětlení ve vzdálenosti 1m min. 160.000 lx | ANO 160 000 lx |
| s hloubkou osvětlení L1+L2 při 20% min. 1000 mm (pracovní rozsah bez nutnosti následného ostření) | ANO 1680 mm |
| s regulovatelnou teplotou (min. 3 kroky) chromaticností min. 3800-4750°K při zachování chladného světla (regulace synchronizovaná pro hlavní i satelitní světlo) | ANO 3750 - 4750°K v 5ti krocích |
| s průměrem světelného pole D10 min. v rozsahu 200mm – 250mm | ANO 180 - 300 mm |
| Ostatní požadavky: | |
| montáž a instalace položek dodávky, připojení zařízení na zdroje energií a uvedení do provozu | ANO |
| vitězný dodavatel provede na vlastní náklady kontrolu stavební připravenosti, elektrických přívodů a kotevnických prvků na operačním sále. Instalace bude provedena s maximální možnou šetrností. Související celky jako například povrchy a podhledy budou po instalaci uvedeny do puvočního stavu. | ANO |
| součástí dodávky bude rovněž kompletní montáž dodaných světel do sropu a související elektroinstalace (kabeláž, vypínače, UPS - zálohovací bateriový modul - ocpovíňající dočasným světlem a splňujícím současně platné normy) | ANO |
| garance zachování uvedené svítivosti po celou dobu životnosti operačního svítidla | ANO |
| U všech číselně vyjádřených parametrů je tolerance +/- 10%. | Přílohy: datový list , prohlášení o shodě |
| | V Brně |

MACH LED 6 MC stropní provedení

Datový list č. 59000641 / V1



FUNKCE SVÍTIDLA

Příjemný displej a klávesnice
ON/OFF vypínač
Electronická fokusace (F)
Nastavení intenzity osvětlení
Nastavení barevné teploty (MC)
Endo mód se zeleným světlem
Prosvícení do hloubky

VOLITELNÉ VLASTNOSTI

Laserové ukazovátko
Automatické vykrývání stínů (S)
Přídavné mechanické zaostření (DF)
Navýšení intenzity na 160.000 Lux

Technická data

| | LED 6 MC F | LED 6 MC DF | LED 6 MC F S | LED 6 MC DF S |
|---|--|--|--|--|
| Centrální intenzita světla ve vzdálenosti 1 meter | 140.000 Lux (optional: 160.000 Lux*) | 140.000 Lux (optional: 160.000 Lux*) | 140.000 Lux (optional: 160.000 Lux*) | 140.000 Lux (optional: 160.000 Lux*) |
| Průměr světelného pole d_{10} | 18-30 cm | 18-30 cm | 18-30 cm | 18-30 cm |
| Průměr světelného pole d_{50} | 103 mm | 103 mm | 103 mm | 103 mm |
| Intenzita světla s jedním zastínitelem | 50 % | 50 % | 50 % | 50 % |
| Intenzita světla se dvěma zastínitely | 45 % | 45 % | 58 % | 58 % |
| Intenzita světla na dně normovaného válce | 100 % | 100 % | 100 % | 100 % |

MACH LED 6 MC stropní provedení

Datový list č. 59000641 / V1

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Intenzita světla na dně normovaného válce s jedním stínitelem | 50 % | 50 % | 50 % | 50 % |
| Intenzita světla na dně normovaného válce se dvěma stíniteli | 45 % | 45 % | 58 % | 58 % |
| Hloubka osvětlení 20% | 1680 mm | 1680 mm | 1680 mm | 1680 mm |
| Hloubka osvětlení 60% | 1010 mm | 1010 mm | 1010 mm | 1010 mm |
| Index podání barev R _a (typ.) | 98 | 98 | 98 | 98 |
| Index podání barev R ₉ (typ.) | 99 | 99 | 99 | 99 |
| Max. intenzita záření v oblasti ve vzdálenosti 1 m | 518 W/m ² | 518 W/m ² | 518 W/m ² | 518 W/m ² |
| Max. intenzita záření v oblasti ve vzdálenosti 0,69 m | 723 W/m ² | 723 W/m ² | 723 W/m ² | 723 W/m ² |
| Velikost osvětleného pole | 18-30 cm | 18-34 cm | 18-30 cm | 18-34 cm |
| Barevná teplota (Kelvin) ** | 3750, 4000, 4250, 4500, 4750 | 3750, 4000, 4250, 4500, 4750 | 3750, 4000, 4250, 4500, 4750 | 3750, 4000, 4250, 4500, 4750 |
| Počet LED diod | 69 | 69 | 69 | 69 |
| Pracovní vzdálenost | 60-150 cm | 60-150 cm | 60-150 cm | 60-150 cm |
| Životnost LED diod | 60.000 h | 60.000 h | 60.000 h | 60.000 h |
| Průměr těla lampy | 58 cm | 58 cm | 58 cm | 58 cm |

Poznámka:

Technická data se mohou měnit. Z výrobních důvodů se mohou skutečné hodnoty mírně lišit od hodnot uvedených výše s tolerancí ± 5%.

*Podle IEC 60601-2-41 maximální centrální intenzita světla nesmí přesáhnout 160.000 Lux. Z toho důvodu je tolerance tohoto parametru - 5%.

** Možnost zadání individuálního nastavení

Hodnoty pro teplotu barev se mohou lišit o přibližně +/- 200K

Elektrické údaje

| Mach LED 6 MC | |
|---------------------------------|----------------|
| Příkon | max. 87 W |
| Provozní napětí | 24 V – 30 V DC |
| Proud | max. 3,1 A |
| Vstupní napětí externího zdroje | 110 – 230 V AC |

MACH LED 6 MC stropní provedení

Datový list č. 59000641 / V1

| | |
|--|-------|
| Třída elektrické bezpečnosti | I. |
| Klasifikace zdravotnického prostředku (podle 93/42/EEC Annex IX) | I. |
| Typ ochrany hlavy svítidla podle IEC 60529 | IP 54 |
| Typ ochrany závěsných ramen podle IEC 60529 | IP 20 |
| Ochrana a schválení v souladu se směrnicí EU 93/42/ EEC Annex IX | |

Mechanická specifikace

Klouby na kardanových obloucích jsou otočné o 430°, bez zarážky na pružných ramenech

Nastavitelné brzdy

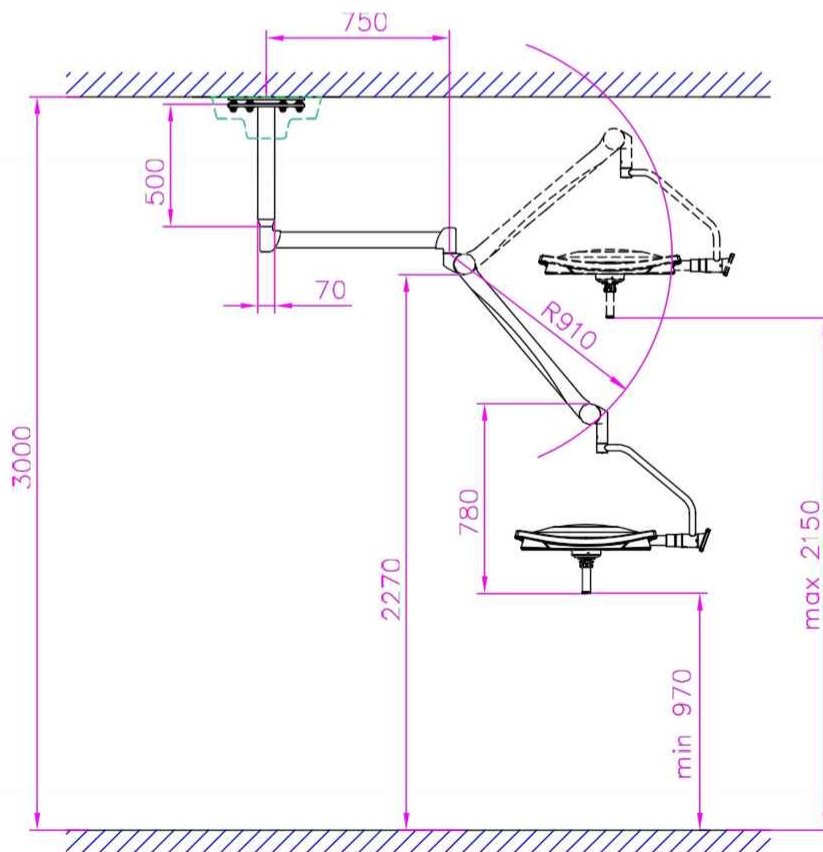
Výškové nastavení pro plně kardanový závěs 1180 mm

Verze pro místnosti s nízkým stropem jen s jednodílným obloukem

Hliníkové tělo lampy

Hmotnost těla lampy bez závěsného systému Max. 16,9 kg

Ukázkový výkres pro jednoramenné svítidlo pro výšku kotvení 3,00 m:



Technické změny vyhrazeny
06.10.2020



CE EC - Declaration of Conformity

In accordance with Annex I and VII of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices, last amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007

Manufacturer: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstraße 28
D-85560 Ebersberg (Germany)

the undersigned herewith confirms under his own responsibility that the products listed below

Type designation: Mach LED 6MC F
Mach LED 6MC DF
Mach LED 6MC F S
Mach LED 6MC DF S
Mach LED 6MC F KV
Mach LED 6MC DF KV
Mach LED 6MC F S KV
Mach LED 6MC DF S KV
Mach LED 8MC F
Mach LED 8MC DF
Mach LED 8MC F S
Mach LED 8MC DF S
Mach LED 8MC F KV
Mach LED 8MC DF KV
Mach LED 8MC F S KV
Mach LED 8MC DF S KV
Mach LED 300DF SC
Mach LED 300DF SC Spot
Mach LED 300MC
Videosystem HDMV-F 4K

comply with the basic requirements and provisions of the following directive:

Directive 93/42/EEC, Annex I of the Council of 14 June 1993 concerning medical devices

Standards: EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1)
EN 60601-2-41:2016-02 (IEC 60601-2-41)
EN 60601-1-2:2015

Class: The products are class I active medical devices according to Annex IX of the Directive

Labeling is by means of the mark: **CE**

This certificate is valid until: February 26th 2026

Ebersberg
Town

February 26th 2021
Date

Technical Manager

Signature

CE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Ve shodě s přílohou I a VII směrnice ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, upravené podle směrnice 2007/47/ES ze dne 5. září 2007

Výrobce: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstraße 28
D-85560 Ebersberg (Německo)

podpisem potvrzuje na svou výhradní zodpovědnost, že níže uvedené výrobky:

Typové označení: Mach LED 6MC F
Mach LED 6MC DF
Mach LED 6MC F S
Mach LED 6MC DF S
Mach LED 6MC F KV
Mach LED 6MC DF KV
Mach LED 6MC F S KV
Mach LED 6MC DF S KV
Mach LED 8MC F
Mach LED 8MC DF
Mach LED 8MC F S
Mach LED 8MC DF S
Mach LED 8MC F KV
Mach LED 8MC DF KV
Mach LED 8MC F S KV
Mach LED 8MC DF S KV
Mach LED 300DF SC
Mach LED 300DF SC Spot
Mach LED 300MC
Videosystem HDMV-F 4K

jsou v souladu se základními požadavky a ustanoveními následující směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS,
Příloha I z nařízení Rady ze dne 14. června 1993

Normy: EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1)
EN 60601-2-41:2016-02 (IEC 60601-2-41)
EN 60601-1-2:2015

Třída: Výrobky jsou ve třídě I - aktivní lékařský výrobek dle přílohy IX směrnice.

Značení se provádí pomocí symbolu: CE

Toto osvědčení je platné do: 26. února 2026

Ebersberg 26. února 2021  (nečitelný)
Město Datum technický ředitel podpis

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová jsem provedla překladatelský úkon jako překladatel jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Brně, ze dne 16. dubna 1986, č.j. 286, pro jazyk český, anglický a německý, zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem: 4633/21

V Brně, dne 1. 4. 2021

