

Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Se sídlem: Žižkova 146, 280 02 Kolín III

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: MUDr. Petrem Chudomelem, MBA – předsedou představenstva a Mgr. Ivetou Mikšíkovou – místopředsedkyní představenstva.

Bankovní spojení: Komerční banka a.s. – pobočka Kolín

č. účtu: 8138-151/0100

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: AdaptCare s.r.o.

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, vložce C 278650

Se sídlem: Klementova 2886/2, Stodůlky, 155 00 Praha 5

IČ: 06237339

DIČ: CZ6237339

Zastoupený: Mgr. Jiří Helcl, MBA - jednatelem

Bankovní spojení: RF banka, číslo účtu: 2201525531/5500

ID datové schránky: thmk92u

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, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci veřejné zakázky malého rozsahu nazvané „**Systém k odstranění sliznice/submukózy zaživacího traktu**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího předat kupujícímu 1 ks systému k odstranění sliznice/submukózy zaživacího traktu pro endoskopické centrum Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje – (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Specifikace předmětu plnění“ vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení a vč. požadavků na technologickou připravenost a umožnit kupujícímu nabýt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a instruktáž obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení, dále včetně zajištění přepravy do místa určení a umístění na určené místo v příslušné místnosti budovy, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě a 1x v tištěné podobě, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a instruktáž obsluhy zařízení při dodání zařízení.
3. Prodávající se zavazuje, že veškerou dokumentaci, vč. protokolu o instruktáži obsluhy, dokladu o likvidaci obalů a odpadu kupujícímu a katalogu souvisejícího spotřebního materiálu vč. ceníku předá nejpozději při předání zařízení.
4. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o skutečnosti, že prodávající splnil svůj závazek předat kupujícímu zařízení v řádném stavu, související dokumentaci a poskytl mu i doprovodné služby.
5. Zařízení musí být nové, dosud nepoužívané, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží, které nesmí porušovat žádná práva třetích osob k patentu či jiné formě duševního vlastnictví.

6. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy splňuje veškeré požadavky kupujícího specifikované v související zadávací dokumentaci, jež byla podkladem pro zahájení zadávacího řízení, ve kterém byla nabídka prodávajícího vyhodnocena jako nejvýhodnější, a na jehož základě je uzavírána tato smlouva, a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevznou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat a převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné faktické ani právní vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění (zařízení) splňuje veškeré požadavky vyplývající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“), nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zavazuje se v souvislosti s dodávkou zařízení splnit veškeré povinnosti z těchto předpisů vyplývající.
7. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
8. Podpisem předávacího protokolu ze strany kupujícího i prodávajícího přechází na prodávajícího vlastnické právo k zařízení.
9. Prodávající se zavazuje volit v rámci dodávky předmětu plnění dle této smlouvy a plnění dalších povinností dle této smlouvy takové metody a pracovní postupy, jimiž naplní požadavky na sociálně odpovědné chování (například bude poskytovat rovné pracovní příležitosti, možnosti sociálního začlenění, a zohlední další sociálně relevantní hlediska), dále požadavky na environmentálně odpovědné jednání (například zohlední dopady činností na životní prostředí, trvale udržitelný rozvoj, životní cyklus dodávky a případně další environmentálně relevantní hlediska spojená s dodávkou předmětu plnění a jeho užíváním ze strany kupujícího, a požadavky na inovace (vč. implementace nového nebo značně zlepšeného produktu, služby nebo postupu související s předmětem plnění).

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci jednacího řízení k veřejné zakázce malého rozsahu.
2. Kupní cena činí: 1.083.000,- Kč bez DPH, tj. 1.310.430,- Kč vč. 21 % DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů ohledně nepřímých daní (např. DPH) majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, náklady na přepravu do místa určení, montáž a instalaci, uvedení zařízení do provozu, likvidaci odpadu a obalů a instruktaž příslušných zaměstnanců, tj. obsluhující personál kupujícího (včetně opakování zaškolení dle článku VII. odst. 8 této smlouvy), potřebné doklady ke zboží, vstupní validaci, jakož i záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), případně dle jiného právního předpisu, který tento zákon může nahradit, a jinými právními předpisy, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, a pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu trvání záruky bez povinností kupujícího poskytovat prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny jakékoli další plnění.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání plně funkčního zařízení bez vad a nedodělků prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím. Kopie protokolu o předání zařízení kupujícímu podepsaného ze strany kupujícího musí být připojena jako příloha daňového dokladu (faktury). Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a této smlouvy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, popř. přílohy, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s úhradou kupní ceny. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze vady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).

4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. Proávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujistí, že není nespolehlivým plátcem daně ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o DPH“), a že proti němu není vedeno řízení o zápis do evidence nespolehlivých plátců daně ve smyslu Zákona o DPH, a zahájení takového řízení prodávajícímu nehrozí. Proávající je povinen neprodleně kupujícímu písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vší pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.
6. Proávající prohlašuje, že jeho účet uvedený v záhlaví této smlouvy je jeho účtem jako poskytovatele zdanitelného plnění dle Zákona o DPH, který je správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup, a zavazuje se zajistit, že tomu tak bude také ke dni vystavení daňového dokladu (faktury) na kupní cenu předmětu plnění a také ke dni provedení úhrady kupní ceny kupujícím; v opačném případě nebude kupující v prodlení v důsledku neprovedení platby kupní ceny do doby, než prodávající zjedná nápravu a písemně o tom vyrozumí kupujícího.

IV. Termín plnění

1. Proávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do šesti (6) týdnů od data podpisu (uzavření) této smlouvy. Proávající současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (bližší specifikované v čl. I. odst. 2 a odst. 8 této smlouvy). Sdělení o podpisu (uzavření) této smlouvy ze strany kupujícího bude prodávajícímu zasláno prostřednictvím elektronického nástroje kupujícího Tender arena a současně prostřednictvím datové schránky. Proávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení) z důvodů na jeho straně. Proávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky a instalace zařízení nemůže vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení ceny, náhrady škody či kompenzací nákladů.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v sídle kupujícího na adrese Žižkova 146, 280 02 Kolín III – endoskopické centrum.
2. Proávající navrhne kupujícímu přesný termín předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu předání byla doručena kupujícímu nejméně osm (8) dnů před navrhovaným termínem předání zařízení. Kupující je oprávněn požadovat, aby mu prodávající předal zařízení v místě plnění a uvedl jej do provozu v jiný než navrhovaný den, a to i v den pracovního volna nebo v jiný den a v čase stanoveném kupujícím; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
5. Proávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace způsobem uvedeným v této smlouvě,
 - zařízení bylo po montáži instalováno na určené místo a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení a byl, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu dle zákona o zdravotnických prostředcích a byl vystaven odpovídající protokolu o instruktáži obsluhy a seznámení s riziky používání zařízení.

8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy včetně podmínek uvedených v zadávací dokumentaci veřejné zakázky, tj. není zcela bez vad.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat minimálně níže uvedené náležitosti:
 - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) délku záruční doby a
 - h) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.Jako přílohy předávacího protokolu budou připojeny (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, pověření či interního předpisu apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Prodávající je povinen dodat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice. Prodávající je povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům očního oddělení nemocnice kupujícího.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v Zadávacím řízení kvalifikaci a Poskytovatel neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v Zadávacím řízení, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v Zadávacím řízení prokázal původní poddodavatel; Zadávatel je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejímž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvacetičtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol v souladu s pokyny výrobce a právními předpisy vč. zákona o zdravotnických prostředcích (případně dle jiného právního předpisu, který uvedený zákon nahradí), nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařizeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení revize/prohlídky/validace/kalibrace 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. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady v pracovních dnech do 24 hodin od nahlášení vady, a to v místě instalace či umístění zařízení v době od 7:00 do 15:30 hodin. Prodávající je povinen bezplatně odstranit záruční

vadu v pracovních dnech nejpozději do 24 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě prodávajícího nebo kupujícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, je prodávající povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 48 hodin od nástupu na opravu.

Pokud v důsledku výskytu záruční vady na zařízení, kterou se prodávajícímu nepodaří odstranit do stanovené doby 48 hodin od nahlášení vady (nebo do 72 hodin od nahlášení vady v případě dovozu náhradních dílů ze zahraničí), nebude kupující moci zařízení nadále užívat, zavazuje se prodávající na výzvu kupujícího poskytnout popř. zajistit poskytnutí kupujícímu formou bezúplatné výpůjčky do užívání náhradní zařízení popř. vadnou část zařízení s obdobnými parametry na dobu do provedení záruční opravy vadného zařízení, a to v pracovních dnech nejpozději do 24 hodin od doručení výzvy kupujícího, přičemž v takovém případě veškeré náklady související s poskytnutím i vrácením náhradního zařízení ponese prodávající.

5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplat, přičemž ohledně lhůt pro nastoupení na odstranění vady a lhůt pro odstranění vady platí obdobně lhůty uvedené v odst. 4 tohoto článku.
7. V případě vadného plnění má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení nebo na přiměřenou slevu z kupní ceny. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující vedle práv uvedených v první větě tohoto ustanovení rovněž právo od této smlouvy odstoupit.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatnou instruktáž pracovníků obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení autorizovanou osobou v místě sídla kupujícího, a to s opakováním 2x ročně.

VIII. 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 se zahájením plnění této smlouvy;
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části, které trvá i po opakované výzvě s upozorněním na toto prodlení po dobu delší než 60 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění nebo jeho části dle této smlouvy delším než 15 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 15 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; nebo
 - 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, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v termínu určeném kupujícím v sídle kupujícího a na vlastní náklady provést jeho demontáž a uhradit související přepravní náklady. Kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy i jen částečně ve vztahu k některým položkám / kusům zařízení, které budou vadné nebo ve vztahu k nimž bude dán důvod pro odstoupení.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinností, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

IX. 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.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s dodáním zařízení vč. jeho příslušenství a poskytnutím doprovodných dohodnutých služeb v termínu sjednaném v čl. IV. odst. 1 této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% celkové kupní ceny zařízení včetně DPH (tzn. ceny celého předmětu plnění) uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na odstranění vad dle čl. VII odst. 4 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každou započatou hodinu prodlení s nastoupením na odstranění vad.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII odst. 4 nebo dle čl. VII odst. 6 této smlouvy a nedojde v tomto termínu k poskytnutí náhradního zařízení nebo jeho příslušné části, byť o to kupující předepsaným způsobem požádá, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každých započatých 24 hodin, o které doba trvání opravy překročí dobu, ve které měl prodávající v souladu s čl. VII. odst. 4 této smlouvy nahlášenou vadu zařízení odstranit.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst proti jakékoli pohledávce prodávajícího za kupujícím.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv.
2. Tato smlouva se uzavírá elektronicky tak, že kupující elektronicky podepíše návrh smlouvy předložený již podepsaný ze strany prodávajícího v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku a zašle takto podepsanou smlouvu prodávajícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz a také datovou schránkou. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
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. Prodávající je povinen archivovat originální vyhotovení smlouvy, její dodatky, originály účetních dokladů a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této smlouvy po dobu 10 let od zániku závazku vyplývajícího ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2033. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy.
5. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění. Smluvní strany se dohodly, že jakékoliv spory mezi smluvními stranami z této smlouvy či v souvislosti s ní budou řešeny soudy České republiky a místně příslušným k projednání a k rozhodnutí sporu v prvním stupni bude soud určený podle místa sídla kupujícího, ledaže zákon stanoví příslušnost výlučnou.
7. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí 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. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění podmínek a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejích příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících v zákonem požadovaném rozsahu (tj. v registru smluv). Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen

zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanoveních údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícího bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.

11. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami. Změny v jiné, než písemné formě se vylučují a budou považovány za neplatné
12. Proávající prohlašuje, že není na seznamu tzv. sankcionovaných osob ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 269/2014, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006; není dodavatelem ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 2022/576, tj. že není:
 - a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - c) c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).
13. Proávající prohlašuje, že při plnění této smlouvy nevyužije poddodavatele, který by plnil více než 10 % hodnoty předmětu plnění, a který by zároveň naplnil výše uvedená písm. a) – c). Současně se prodávající zavazuje k dodržování mezinárodních sankcí Evropské unie, přijatých v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, zejména nařízení Rady EU č. 2022/576, nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch (dále jen „mezinárodní sankce EU“).
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Specifikace předmětu plnění
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů
 - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát)
 - Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika
 - Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení

V dne

V Praze dne 23.8. 2023

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel MBA

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2023.09.04
14:13:01 +02'00'

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
MUDr. Petr Chudomel, MBA
předseda představenstva**

PRODÁVAJÍCÍ:

Mgr. Jiří Helcl,
MBA

Digitálně podepsal Mgr. Jiří
Helcl, MBA
Datum: 2023.08.23 12:23:07
+02'00'

**AdaptCare s.r.o.
Mgr. Jiří Helcl, MBA
Jednatel**

Mgr. Iveta
Mikšíková

Digitálně podepsal Mgr.
Iveta Mikšíková
Datum: 2023.09.04
14:13:17 +02'00'

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje
Mgr. Iveta Mikšíková
místopředsedkyně představenstva**

Příloha č. 1, Kupní smlouvy

Specifikace předmětu plnění

„Systém k odstranění sliznice/submukózy zažívacího traktu“

Název zadavatele: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje
IČO zadavatele: 272 56 391
Kontaktní adresa zadavatele: Žižkova 146, 280 02 Kolín III
Osoba zastupující zadavatele: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Předmět plnění

- 1 kus systému k odstranění sliznice/submukózy zažívacího traktu

Medicínský účel předmětu plnění

Systém je určen k resekci/excizi z trávicího traktu a přímé endoskopické nekrosektomii při léčbě nekrózy v oblasti stěny. Jedná se o elektrický nástroj pro debridement, konkrétně pro odstraňování sliznice trávicího traktu. Systém se skládá z konzole, vakuové pumpy, nožního ovladače, nádoby pro odběr tkáně a jednorázového katetru.

Požadavky zadavatele

PARAMETR	POŽADAVEK	ÚČASTNÍK NABÍZÍ
Certifikace	MDD, nebo MDR, IEC 60601-2-18:2009	MDD, nebo MDR, IEC 60601-2-18:2009
Napájení	230 VAC, 50 Hz	230 VAC, 50 Hz
Konzole		
Držák nádoby pro odběr tkáně	Ano	Ano
Irigační pumpa	Ano	Ano
Rozhraní pro připojení katetru	Ano	Ano
Provozní rychlost systému	min. 1000–1750 ot/min	min. 1000–1750 ot/min
Hmotnost	max. 7 kg	max. 7 kg

Vakuová lampa		
Průtok	nastavitelný v rozmezí min. 60–70 L/min.	nastavitelný v rozmezí min. 60–70 L/min.
Podtlak	nastavitelný v rozmezí min. 50–550 mmHg	nastavitelný v rozmezí min. 50–550 mmHg
Příslušenství		
Nožní ovladač	1 kus	1 kus
Mobilní vozík	háčky na zavěšení infuzního vaku, odkládací košík, brzděná kolečka	háčky na zavěšení infuzního vaku, odkládací košík, brzděná kolečka
Napájecí kabel	Ano	Ano
Ekvipotenciální kabel	Ano	Ano
Spotřební materiál		
Katetr pro endoskopický debridement	3,2 mm pro gastroscopy Olympus, 3 kusy	3,2 mm pro gastroscopy Olympus, 3 kusy
	6,0 mm, 3 kusy	6,0 mm, 3 kusy
Čistící souprava	10 kusů	10 kusů
Externí katetr	3 kusy	3 kusy
Sací vak	1,5 L, 10 kusů	1,5 L, 10kusů

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí je součástí dodávky.

Požadavky na kyberbezpečnost – nejsou relevantní

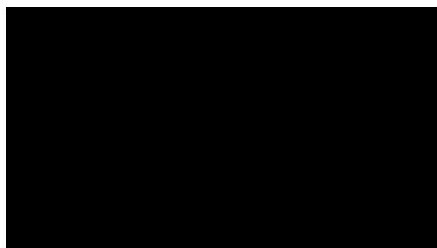
ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O NEVYUŽITÍ SUBDODAVATELE

AdaptCare s.r.o.

se sídlem: Klementova 2, 155 00 Praha 5
IČO: 06237339
DIČ: CZ06237339
bankovní spojení: Raiffeisen bank,
číslo účtu: 2201525531/5500
zastoupená: Mgr. Jiřím Helclem, MBA
(dále jen „dárce“)

Výše uvedená společnost tímto v rámci účasti na veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky „Systému k odstranění sliznice/submukózy zažívacího traktu“ prohlašuje, že nevyužije subdodavatele.

V Praze dne 04.08. 2023



Jednatel AdaptCare s.r.o.

DECLARATION OF CONFORMITY

- Manufacturer:** Interscope, Inc.
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA
- European Representative:** EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
- Product:** EndoRotor® System, comprised of the following components:
- ESS-CONSOLE EndoRotor® EndoSurgery System - Console
 - 3.2-EPR-COL-OP EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax
 - 3.2-EPR-COL-O EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Short Olympus
 - 3.2-EPR-EGD-OP EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax
 - 3.2-EPR-EGD-F EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Fuji
 - 3.2-PED-COL-OP EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax
 - 3.2-PED-EGD-F EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Fuji
 - 3.2-PED-EGD-OP EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax
 - 6.0-PED-EGD EndoRotor® 6.0mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter
 - 6.0-EPR-EGD EndoRotor® 6.0mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter

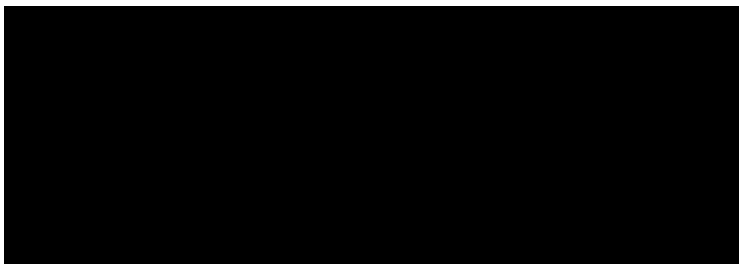
Classification (MDD):	Class IIa under Rule 11 of Annex IX
Conformity Assessment Route:	CE Conformity Assessment Route according to Annex II, excluding Section 4, of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
Product Accessories:	<p>The following EndoRotor® System components are classified as accessories when provided as Standalone products:</p> <ul style="list-style-type: none">• 3.2-EPR-COL-OP EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax• 3.2-EPR-COL-O EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Short Olympus• 3.2-EPR-EGD-OP EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax• 3.2-EPR-EGD-F EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Fuji• 3.2-PED-COL-OP EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax• 3.2-PED-EGD-F EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Fuji• 3.2-PED-EGD-OP EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax• 6.0-PED-EGD EndoRotor® 6.0mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter• 6.0-EPR-EGD EndoRotor® 6.0mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter
Classification (MDD):	Class IIa under Rule 5 of Annex IX (EndoRotor Catheters) and
Conformity Assessment Route:	CE Conformity Assessment Route according to Annex II, excluding Section 4, of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC (EndoRotor® Catheters)

We herewith declare that the above-mentioned devices comply with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Notified Body: BSI
Notified Body Identification No.: 2797
EC Full Quality Assurance Certificate Number: CE 613797
Date of First Issue: 23 September 2015
Date of Declaration: 25 May 2022

Signature:

Position:



The EndoRotor[®] System is designed and manufactured in compliance with the following standards:

Standard Reference	Standard Title
ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1618:1997 ^H	Catheters other than intravascular catheters. Test methods for common properties
EN ISO 10993-1:2018 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1: 2009/Cor1:2010)
EN ISO 10993-4: 2017 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5:2009 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:2008/Amd1:2019 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11:2011 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 11135-1:2014 ^H	Sterilization of Healthcare Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)
EN ISO 11607-1:2020 ^H	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2019 ^H	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)
ISO 17655-1:2006(R)2013	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements for the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments. Design, construction and start-up
ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated environments. Biocontamination control. General principles and methods.
ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated environments. Biocontamination control. Evaluation and interpretation of biocontamination data
EN ISO 14971:2019 ^H	Medical Devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
IEC 60601-1:2020 ^H	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2020	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-18:2009	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 62366:2015 (First edition) + A1:2014 ^H	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

^H Indicates Harmonized

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Interscope, Inc.
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA

Single Registration Number: SRN: US-MF-000003004

European Representative: EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
EmergoEurope@ul.com

Product: EndoRotor® System Non-Sterile accessory

Basic UDI-DI 10854172008206

Name of the Device (s): EndoRotor® Specimen Trap

Product Code: EPR-TRAP BOX/10

Classification (MDR): Class I under Rule 1 of Annex VIII (EndoRotor® Specimen Trap)

Intended Purpose: The EndoRotor Specimen Trap is intended for collection of biopsy specimen resected and removed during EndoRotor endoscopic powered resection (EPR) procedures.

Conformity Assessment Route: Interscope uses the following procedures for the CE labeling of their product:

Class I Conformity Assessment Route according to Article 19, Annexes IV of EU Regulation 2017/745 (EndoRotor® Specimen Trap)

CE Marking Procedure: SOP-0024

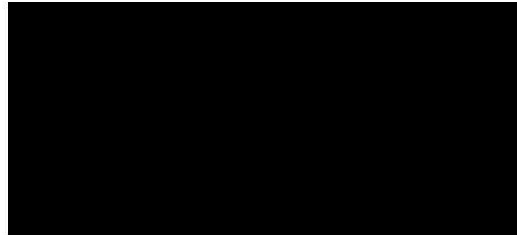
The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The device is covered by the present Declaration of Conformity is in conformity with this regulation and, if applicable with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of a European Union Declaration of Conformity. All supporting documentation is retained under

the premises of the manufacturer.

ISO 13485:2016 Certificate Number: FM 613104
Date of Certificate: 17 August 2021
Date of Declaration: 01 April 2023

Signature:



Position:



The EndoRotor[®] Specimen Trap is designed and manufactured in compliance with the following standards:

Standard Reference	Standard Title
ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2018 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1: 2009/Cor1:2010)
ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments. Design, construction and start-up
ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated environments. Biocontamination control. General principles and methods.
ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated environments. Biocontamination control. Evaluation and interpretation of biocontamination data
EN ISO 14971:2019 ^H	Medical Devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
IEC 62366:2015 (First edition) + A1:2014 ^H	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

^H Indicates Harmonized

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Interscope, Inc.
200 Commerce Drive
Northbridge, MA 01534
USA



Single Registration Number: SRN: US-MF-000003004

European Representative: EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
EmergoEurope@ul.com

Product: EndoRotor® System Non-Sterile accessory

Basic UDI-DI 10854172008237

Name of the Device (s): EndoRotor® Purge Kit

Product Code: PED-PURGE BOX/10

Classification (MDR): Class I under Rule 1 of Annex VIII (EndoRotor® Purge Kit)

Intended Purpose: The EndoRotor Purge Kit is intended for removal of debris from the EndoRotor catheter during powered endoscopic debridement (PED) procedures.

Conformity Assessment Route: Interscope uses the following procedures for the CE labeling of their product:

Class I Conformity Assessment Route according to Article 19, Annexes IV of EU Regulation 2017/745 (EndoRotor® Purge Kit)

CE Marking Procedure: SOP-0024

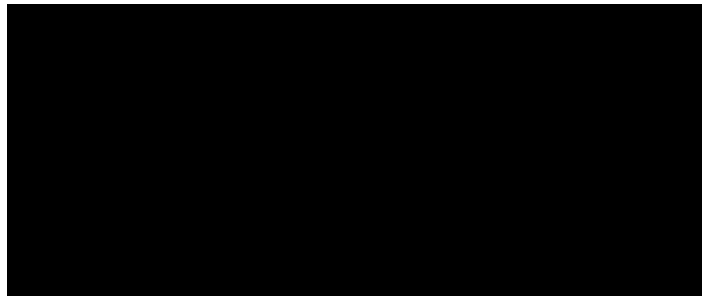
The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The device is covered by the present Declaration of Conformity is in conformity with this regulation and, if applicable with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of a European Union Declaration of Conformity. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

ISO 13485:2016 Certificate Number: FM 613104
Date of Certificate: 01 January 2019
Date of Issue: 26 May 2021

Signature:

Position:



The EndoRotor[®] Specimen Trap is designed and manufactured in compliance with the following standards:

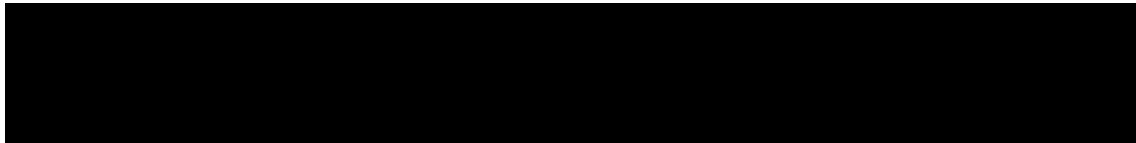
Standard Reference	Standard Title
EN 1041: ^H 2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2018 ^H	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1: 2009/Cor1:2010)
ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments. Design, construction and start-up
ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated environments. Biocontamination control. General principles and methods.
ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated environments. Biocontamination control. Evaluation and interpretation of biocontamination data
EN ISO 14971:2019 ^H	Medical Devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
IEC 62366:2015 (First edition) + A1:2014 ^H	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

^H Indicates Harmonized

**CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ
V PROVÁDĚNÍ
BEZEPEČNOSTNĚ
TECHNICKÉ KONTROLY**

dle § 45 odst. 4 písm. a) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v platném znění

na základě pověření uděleného společností EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands, jako zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnických prostředků společností Interscope, Inc., se sídlem hlavní kanceláře v 200 Commerce Drive Northbridge, Massachusetts 01534, USA, tímto potvrzují, že pan:



jako pracovník osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, společnosti **Aleš Novák Elektro s.r.o.**, IČO: 28858913, se sídlem Zahradky 200, Volanov, 541 01 Trutnov, Česká republika, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, sp. zn. C 31589,

absolvoval v rozsahu stanoveném výrobcem, školení v provádění servisu zdravotnických prostředků, a to bezpečnostně technické kontroly, jejíž součástí je v případě elektrických zařízení rovněž provádění elektrické kontroly, dle § 45 odst. 4 písm. a) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v platném znění (dále jen „školení“).

Předmětem školení bylo provádění bezpečnostně technických kontrol následujících zdravotnických prostředků, jejichž výrobcem je společnost Interscope, Inc., se

**TRAINING CERTIFICATE
IN CARRYING OUT
MAINTENANCE-FREE
TECHNICAL INSPECTION**

pursuant to Section 45(4)(a) of Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (the Medicinal Products Act), as amended

pursuant to a mandate granted by EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands, as the authorized representative of the medical device manufacturer Interscope, Inc., with its principal office at 200 Commerce Drive, Northbridge, Massachusetts 01534, USA, I hereby certify that Mr:

as an employee of an entity servicing medical devices, **Aleš Novák Elektro s.r.o.**, ID No.: 28858913, with registered office at Zahradky 200, Volanov, 541 01 Trutnov, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Hradec Kralove, file No. C 31589,

Completed training in the servicing of medical devices within the scope specified by the manufacturer, namely safety and technical inspection, which in the case of electrical equipment also includes electrical inspection, pursuant to Section 45(4)(a) of Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (the Medicinal Products Act), as amended (hereinafter referred to as “training”).

The subject of the training was the performance of safety and technical inspections of the following medical devices manufactured by Interscope, Inc., with its principal

sídlem hlavní kanceláře 200 Commerce Drive
Northbridge, Massachusetts 01534, USA:

- ESS-KIT, EndoRotor System Kit
- ESS-CONSOLE, EndoRotor Console

offices at 200 Commerce Drive
Northbridge, Massachusetts 01534, USA:

- ESS-KIT, EndoRotor System Kit
- ESS-CONSOLE, EndoRotor Console

Tento certifikát je platný po do jeho písemného
odvolání.

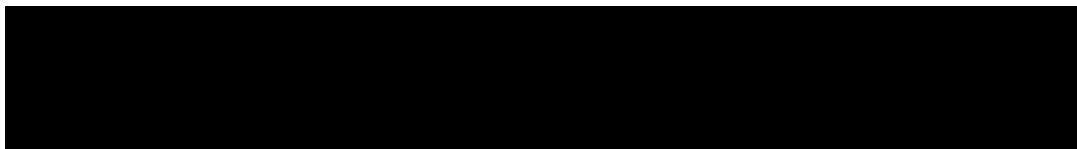
V případě nesouladu je rozhodující česká
jazyková verze.

V Praze, dne 14th of July 2023

This certificate is valid until it is revoked in
writing

In case of any discrepancies the Czech language
version shall prevail.

In Prague, on 14th of July 2023



Certificate Of Completion

Envelope Id: 9DE79CA8AB044BA99B7598F63ABDE1E5
Subject: Please DocuSign: Osvědčení_Aleš Novák_bilingual_MS_edited.docx
Source Envelope:
Document Pages: 2 Signatures: 2
Certificate Pages: 2 Initials: 0
AutoNav: Enabled
Envelope Stamping: Disabled
Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)

Status: Completed

Envelope Originator:

[Redacted]

Record Tracking

Status: Original Holder: [Redacted]
7/14/2022 9:26:29 AM [Redacted]

Location: DocuSign

[Redacted]

Timestamp

Sent: 7/14/2022 9:27:28 AM
Viewed: 7/14/2022 9:28:13 AM
Signed: 7/14/2022 9:28:55 AM

Security Level: [Redacted]

Signature Adoption: [Redacted]

With Signing Authentication via DocuSign password
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document
I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	7/14/2022 9:27:28 AM
Certified Delivered	Security Checked	7/14/2022 9:28:13 AM
Signing Complete	Security Checked	7/14/2022 9:28:55 AM
Completed	Security Checked	7/14/2022 9:28:55 AM

DocuSign Envelope ID: 1F6EE962-7BB0-4D66-A917-B0E7AC02EF5C

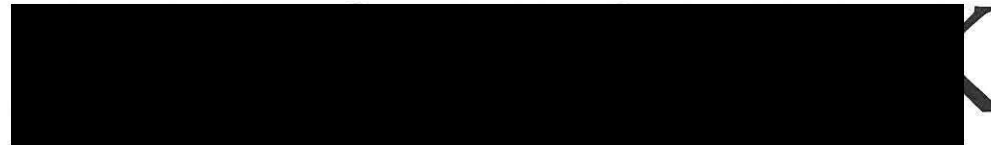
Payment Events

Status

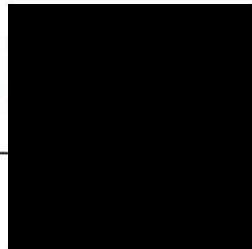
Timestamps

**CERTIFICATE IN CARRYING OUT MAINTENANCE-FREE
TECHNICAL INSPECTION**

TO



ENDOROTOR SYSTEM TRAINING COMPLETION



14/07/2023

14TH OF JULY 2023

ICompany Letterhead

CERTIFIKÁT / CERTIFICATE

***o proškolení prodávajícího zdravotnických prostředků a jeho zaměstnanců
vydaný v souladu s § 46 odst. 1–4 Zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických
prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích.***

***about the training of medical devices seller and his employees issued in
accordance with § 46 par. 1–4 of ACt. No. 375/2022 about medical devices and
diagnostic medical devices.***

Výrobce: Manufacturer:	Interscope, Inc., se sídlem hlavní kanceláře v 200 Commerce Drive Northbridge, Massachusetts 01534, USA
Proškolený: Trained:	AdaptCare s.r.o. Klementova 2886/2, 155 00 Praha, Česká republika,
Zdravotnické prostředky určené pro: Medical devices intended for use:	Endorotor Systém je určen k odstranění sliznice/submukózy zažívacího traktu a transgastrické přímé endoskopické nekrosectomie (DEN) a k léčbě walled-off nekrózy (WON). The EndoRotor® System is intended for the removal of alimentary tract mucosa/ sub-mucosa and transgastric direct endoscopic necrosectomy (DEN) procedures to treat walled-off necrosis (WON).
Specifikace zdravotnických prostředků Medical device specification:	EndoRotor System comprised of the following components: <ul style="list-style-type: none"> • EndoRotor® EndoSurgery System – Console • EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax • 3.2-EPR-COL-O EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Short Olympus • 3.2-EPR-EGD-OP EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax • 3.2-EPR-EGD-F EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Fuji • 3.2-PED-COL-OP EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement

	<p>(PED) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.2-PED-EGD-F EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Fuji • 3.2-PED-EGD-OP EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax • .0-PED-EGD EndoRotor® 6.0mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter • 6.0-EPR-EGD EndoRotor® 6.0mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter <p>EndoRotor® System Non-Sterile accessory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EndoRotor® Purge Kit • EndoRotor® Specimen Trap
Třída rizika: Device risk class:	<p>EndoRotor® System Non-Sterile accessory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I <p>EndoRotor® System</p> <ul style="list-style-type: none"> • Class IIa
	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

Výrobce tímto prohlašuje, že proškolený byl řádně poučen, proškolen a seznámen s pravidly, které je nutné dodržovat za účelem zajištění správné distribuční praxe, skladování a nakládání se zdravotnickými prostředky v souladu s návodem k použití a dalších pokynů výrobce.

Proškolený byl též řádně a dostatečně proškolen i za účelem proškolení svých dalších zaměstnanců včetně školení lékařského i středního zdravotnického personálu, který bude předmětný zdravotnický prostředek používat.

The manufacturer hereby declares that the trainee has been properly instructed, trained and familiarized with the rules that must be followed in order to ensure the best distribution practice, storage and handling of medical devices in accordance with the instructions for use and other instructions of the manufacturer.

The trained was also properly and sufficiently trained for the purpose of training his other employees, including the training of medical staff who will use the medical device.

Datum platnosti tohoto certifikátu je do doby jeho písemného odvolání

The date of validity of the certificate is until the time of its written revocation

V / In Northbridge, Massachusetts, USA Dne / Date: 1.8.2023

Podepsán / Signed by:

[REDACTED SIGNATURE]

