

## Kupní smlouva č. 86905 (SML002448)

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

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

**Prodávající:** Walter Graphtek CZ s.r.o.  
Se sídlem: Sedlec 40, 250 65 pošta Líbeznice  
IČ: 26440318  
DIČ: CZ26440318  
Zapsán v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze oddíl C vložka 82382  
Zastoupen: ing. Vladimírem Tomkem – jednatelem společnosti  
Bankovní spojení: Fio banka a.s. Praha, č.ú.: xxxxxxxxxxxxxxxx  
na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

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

## I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu čtyřkanálový EMG/EP přístroj Dantec Keypoint Focus a magnetický stimulátor MagVenture MagPro Compact dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2. této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).

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

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

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

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

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

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

4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:

- instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to 1x v listinné podobě a 1x v elektronické podobě,
- prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
- příslušná dokumentace dle legislativy o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz

nezbytné,

- zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, IIb, III),
- zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
- zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem.(ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)
- zajištění zaškolení techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky),
- zajištění 1x ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

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

6. Prodávající prohlašuje, že:

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

7. Prodávající dále prohlašuje, že:

- kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména příslušným zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;
- zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný

zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

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

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

## II. Kupní cena

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

a) Kupní cena bez DPH celkem činí:	917.000,00 Kč
b) výše DPH činí:	192.570,00 Kč
c) Kupní cena vč. DPH celkem činí:	1.109.570,00 Kč

2. Kupní cena je ujednána v měně CZK.

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

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

5. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, pokud

se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

### **III. Platební podmínky**

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení.
2. Úhrada faktury bude probíhat následovně:
  - a) 20 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu,
  - b) zbývajících 80 % kupní ceny bude uhrazeno v 8 rovnoměrných měsíčních splátkách, přičemž první splátka bude uhrazena nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Daňový doklad bude navíc zahrnovat výši a rozložení jednotlivých splátek v čase s uvedenou splatností s ohledem na ustanovení odstavce 2 tohoto článku.
4. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

### **IV. Termín plnění**

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do **45 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.

### **V. Místo plnění a dodací podmínky**

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín,

Oddělení neurologie. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.

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

## VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající v tom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce **24** měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 2.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 2.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

## VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.
2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:  
Název: Walter Graphtek CZ s.r.o.  
Sídlo: Sedlec 40, 250 65 pošta Líbeznice  
IČ: 26440318  
zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 82382
3. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zák. č. 375/2022 Sb.
4. Pokud prodávající bude v prodlení s termínem provedení záručního servisu, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z pořizovací ceny dodaného zboží za každý i započatý den prodlení.
5. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
6. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započítím záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.



## VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
2. Pozáruční servis bude zahrnovat:
  - Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
  - Další nespecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy
  - provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení, pokud to stanoví výrobce,
  - náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.
3. Náklady za servisní úkony:
  - Cena BTK/validace v pozáruční době: 4.900,00 Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)
  - Časový interval periodických kontrol: 12 měsíců (*v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše*)
  - Cena servisní hodiny: 1.200,00 Kč/hod bez DPH
  - Náklady na dopravu: Sedlec-Zlín a zpět 2x325 km (14,00 Kč/km) 9.100,00 Kč bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)
4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.
5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního dne** ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 2.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin od doby** jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 2.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.
7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.

8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: Walter Graphtek CZ s.r.o.

Sídlo: Sedlec 40, 250 65 pošta Líbeznice

IČ: 26440318

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 82382

9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle platné legislativy o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.
10. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.
11. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.
12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.
13. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.
14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

## **IX. Zvláštní ustanovení o DPH**

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy

(viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.

2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
  - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
  - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
  - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

## **X. Odstoupení od smlouvy**

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

4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

#### **XI. Odpovědnost za škodu**

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

#### **XII. Sankce**

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

#### **XIII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a strany souhlasí s jejím uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., uveřejnění provede bezodkladně kupující.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího.

6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
7. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
11. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
12. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
  - Příloha č. 1 – Rekapitulace kupní ceny
  - Příloha č. 2 – technická specifikace / technické parametry dodávaného plnění
  - Příloha č. 3 – nabídka prodávajícího
  - Příloha č. 4 – prohlášení o shodě
  - Příloha č. 5 – nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

Ve Zlíně dne 12. 10. 2023 el. podpis

V Sedlci dne 17. 10. 2023 el. podpis

**KUPUJÍCÍ:**

**PRODÁVAJÍCÍ:**

Ing. Vladimír Tomek, jednatel společnosti

Ing. Jan Hrdý předseda představenstva

Ing. Martin Déva člen představenstva

Příloha č. 1

příloha Č.1

REKAPITULACE KUPNÍ CENY

Parametr	MJ	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku he: DPHv *E	Nahídkouá cuna caikem her DPHVEE
položka	ks	t	917 000,00	917 000,00
<b>Pořizovací cuna zařízení tesm uvedons - iaku.*i</b>				<b>1 109 570,00</b>
<b>Celková cuna v Kč bez DPH</b>				<b>917 000,00</b>
<b>výše DPH (21 %) v Kč</b>				<b>192 570,00</b>
<b>CELKOVÁ CENA v Kč a DPH</b>				<b>1109 570,00</b>

[3in\* aafueel \*1 PickAntatri a Pákláim M WMM  
cehithmi rewor • Ikratks-lahál unz' .

poitatri perserthi nilindi na

# Dantec

---

## KEYPOINT® Focus

### Compact EMG/NCS/EP System

**natus**  
neurology



Dantec Keypoint Focus is the next generation EMD system ■ delivering the quality and results you expect, at an economical price

its new compact design and intuitive, powerful functionality make the Dantec Keypoint Focus EMG system ideal for space conscious professionals in hospitals and private offices.

**NEW** 3 and 6 channel options

**NEW** increased performance of amplifiers and stimulators

**NEW** Keypoint.NET version 210 software now with tremor analysis

**NEW** Microsoft Windows\* 7

**NEW** All-in-One EMG system with dedicated controls, integrated stimulators and high quality audio



#### HANDLE DIFFICULT CASES MORE QUICKLY AND EFFICIENTLY

- Protocol-based testing
- Broad range of powerful analysis tools
- Automatic comparison with normative data
- The only system available with a complete MUP normative database

#### DESIGN AN EMG SYSTEM THAT'S PERFECT FOR YOU

- Select the configuration that works for you - portable notebook systems to fully featured workstations
- Purchase only the applications you need
- Completely control all measurements, data tables/calculations and displays
- Create customized reports

#### IT-FRIENDLY FEATURES

- Microsoft SQL database
- Automated study data back-up/archiving functionality
- Complete Active Directory Services
- GDT/HL7 connectivity

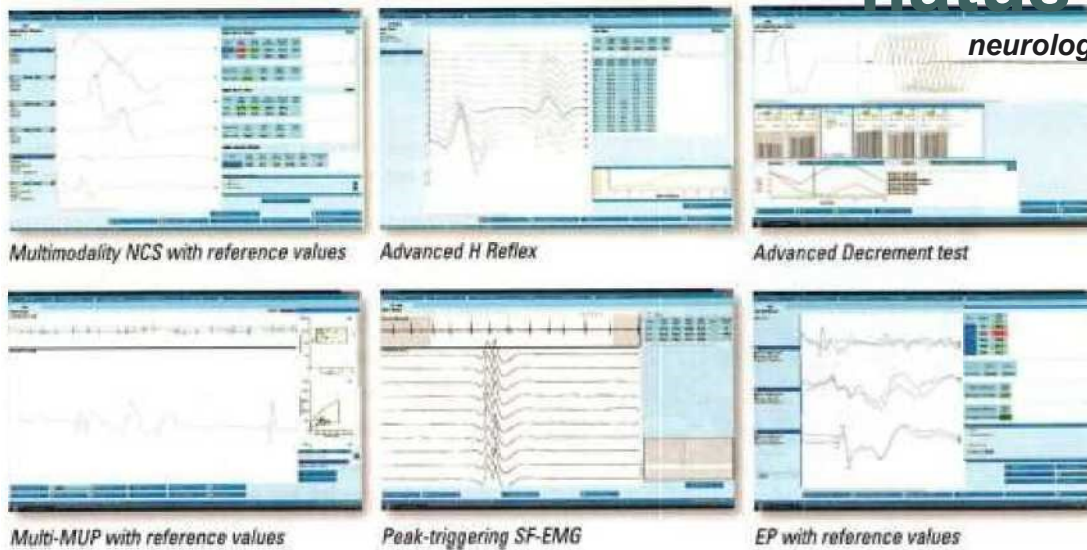
The all-new Dantec Keypoint Focus EMG system is based on nearly 50 years of experience in EMG system design. Quality, accuracy, and dependability - what you have come to expect from the Dantec brand. \_\_\_\_\_

\* Fast automatic report generation



## Versatile EMG/NCS/EP Software

**natus**  
neurolog



Please consult [www.natus.com](http://www.natus.com) for your local sales & service office.

# natus

Natus Medical Incorporated  
1501 Industrial Road  
San Carlos, CA 94070 USA  
Tel: \*1650 802 0400  
Tel: +1 800 303 0306 (toll-free US/Canada)  
Fax: .1650 807 0401  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

## natus. europe

Natus Europe GmbH  
Bermannstrasse 38 0-81245  
Munich Germany Tel: \*49  
89 83942 0  
Fax: \*4989 83942 186  
[vmwnatus.com](http://vmwnatus.com)

**Manufactured by:** Alpine  
Biomed ApS Tonsbakken  
16-18 DK-2740  
Skovlunde  
Denmark  
Tel: \*45 4457 9000  
Fax: \*45 4457 9010

Diselzure. See wroderi \*),\*,<  
For ipatic drabogti regarii poadart  
Mt. covtralidicaass wargL  
pro:a,twi ad potn  
-Mrwioru

Caution FnderiLawMSW  
Ihindmctausk by w an the nt  
wshyshiun

EMan Marical Incurpuralnd 371

Kernoin is • register t ratenur ol Npm Binned in the US and athar countries. Micro sot and Windrs we either registand trademarks K  
tracemarks al Meszanh Curporason It the United Sutes and/ar other C curtries

Walter Graphtek CZ s.r.o.  
Sedlec 40 - P.O.Box 7 250 65  
pošta Líbeznice tel: 284890568  
fax: 284092666  
mob:xxxxxxxxxxxxx  
e-mail: waller.cz@volny.cz

**Naše nabídka fis. EMG/23/F407**

**Datum:** 01.05.2023

**Platba:** Na základě dodacího listu.

**Cena:** v Kč bez DPH, včetně instalace, dopravy, montáže, zaškolení, všech ostatních poplatků Platnost nabídky: 30.06.2023

**Certifikace:** Se zařazením jsou dodávány veškeré zákonem stanovené certifikáty.

**Dodací lhůta:** do 3 týdnů od podpisu kupní smlouvy .

**Záruční doba:** 24 měsíců - záruční i pozáruční servis zajištěn.

**Čtyřkanálový EMG/EP přístroj Keypoint DANTEC Focus**  
**Keypoint EMG/EP 4 kanálový FOCUS**

9033C0734 4 kanálový přístroj EMG/EP Keypoint Focus

Obsahuje: Základní jednotku předzesilovačů, spolu se zrakovým, sluchovým, proudovým stimulátorem.

**Pomocná EMG/EP klávesnice**

Patent firmy Natus Dantec pro maximální komfort obsluhy při samotném vyšetření —ergonomické řešení jednotlivých ovládacích prvků

9033 A072101 Řidiči jednotka Forus PC, Monitor 24", záložní zdroj UPS Keypoint Focus Main Unit

Vozík s ramenem animací jednotky a s nožním ovladačem

Keypoint software obsahující databázi

Report - software pro popis EMG/EP vyšetření s českou diakritikou a uživatelsky definovanými makry.

Laserová tiskárna, klávesnice, myš

**Dodávány základní Mifm are:**

903350011 Nerve Conduction Velocity

Obsahuje: Vedení motorickými a senzitivními nervy NCS

F-vlna a Inching (odstupy), repetitivní stimule možnost nastavení programů pro magnetickou stimulaci MEP H-Reflex, Blink Reflex. Decrement. MUNE, programový modul SEP

903380021 Kvantitativní EMG jehož součástí je jedinečný software firmy

Natus Dantec: Save a Read umožňující zpětné přehrávání EMG Nativní jehlová EMG,

Spontánní EMG IP analýza WUIsonova analýza TA analýza MUAP

- Single MUP analýza
- Multi MUP analýza
- Manuál MUP analýzu

## Moduly evokovaných potenciálů

Sluchové evokované potenciály

903380541 BAEPs kalibrovanými sluchátky

Zrakové evokované potenciály

903380601 VEP s monitorem (vizuákuř inchovndcový stimulator)

Cena EMG/EP přístroje bez DPH:

599,100,00 Ke

## *Magnetická stimulace*

9016E0852 Magnetický stimulator MagPro. Compact (SH2)

9016E0582 Stimulační cívka C100 k magnctickemustimulatoru (veeně přístroje)

Cena magnetického stimulatoru a cívkou bez DPH:

317.900,00 KĚ

Celková cena bez DPH:

917.000,00Kč

DPH 21%:

192.570,00Kč

**Celková cena:**

**1.109.570,00Kč**

Příloha č. 4

 Gort	DOCUMENT NUMBER DOC-029785 TITLE Declaration of Conformity to MOD 93/42/EEC Keypoint Focus	Page 1 of 2 REV J
---	--	----------------------

Natus Medical Incorporated Natus Manufacturing Ltd IDA Business Park,  
Gort,  
County Galway, Ireland.

---

**European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC  
as Amended by 2007/47/EC**

---



Declaration Number: DOC-029785  
Product Name: Keypoint Focus  
Product Model Number: See product list attached  
Description: The Keypoint is a neuro diagnostic system to assess diagnosis and prognosis and to monitor diseases of the central and peripheral nervous system.  
EMDN: N010199, NEUROPHYSIOLOGY DEVICES - OTHER

Natus Medical Incorporated hereby declares that the above medical devices which bear the CE Mark are in conformity with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC with amendments up to 2007/47/EC as enforced in the national laws of the European Union member states.

Classification/Rule: Class IIa. by Annex IX Rule 10  
Conformity Assessment Route: Annex II

This declaration is based on Certification of a full Quality Assurance System and compliance to the Medical Device Directive.

Certificate No.: CE618069  
Issued by: ESI  
Expiry Date: 26<sup>th</sup> May 2024

Additionally: Natus hereby declares, under its sole responsibility as Legal Manufacturer and not evaluated by the Notified Body listed above, that the product specified on this Declaration of Conformity is in conformity with Commission Delegated Directive 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances. It has been demonstrated that the requirements specified in Annex II of Directive 2015/863 have been met.

This declaration of conformity is valid from 19-Aug-2021.

EU Authorized Representative: N/A

Signature: \_\_\_\_\_ Date Aug19,2021  
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Appendix A: Product List

Part number	Description
9033A0701	Keypoint Focus Module
9033A0711	Keypoint Focus Notebook System
9033A0721	Keypoint Focus PC System
9033G0704	Focus Main Unit
<b>Part Number</b>	<b>EMG / IOM Electrical Stimulators</b>
9033C0731	Natus 3 channel Amplifier
903100742	4 ch. Amplifier box
903100762	6-ch. EMG/EP Amplifier
903100771	6-ch, EP Amplifier
903100782	8-ch. EMG/EP Amplifier
<b>Part Number</b>	<b>EMG / IOM Electrical Stimulators</b>
9031 ED172	Natus Stimulus Probe
9031E0722	Multi Electrical Stimulator box/amp EMG /IOM Auditory Stimulators
<b>Part Number</b>	
903380332	P300 Reaction Time Switch
<b>Part Number</b>	<b>Software</b>
903152308	Keypoint.NET v2.40.2 - Software package

# bsi



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 618069**  
Issued To: **Natus Manufacturing Limited**  
**IDA Business Park**  
**Gort Co. Galway Ireland**

in respect of:

**Design and Manufacture of EMG Devices and Sterile and Non-sterile EMG/EEG Electrodes. Those aspects of Annex II relating to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of Microelectrode Cables.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IB products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):  
Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2014-11-13

Date: 2019-11-19

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained in accordance with the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes oil products, designed and/or manufactured by a third party manufacturer or the notified body, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: Say Buiding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands: Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33254214.

\* member of BSI Group of companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 618069

Issued To:

Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort  
Co. Galway Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Teca Myolect Luer Lock Needle Electrodes Bo-ject	***
MD 0106	Disposable Hypodermic Needle Electrodes	
MD 0106	Teca Elite Disposable Concentric Needle Electrodes Teca Elite Disposable Monopolar Needle Electrodes Teca Disposable Monopolar Needle Electrodes Dantec DCN Disposable Concentric Needle Electrodes Value Line DCN Disposable Concentric Needle Electrodes	
MD 1103	Ciavis	—
MD 1103	Keypoint Focus	—
MD 1301	Keypoint G4 Leadpoint Focus	
Class Is		
MD 1301	Neuro MER Cables	—

First Issued: 2014-11-13

Date: 2019-11-19

Expiry Date: 2024-05-26

..making excellence a habit'

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the ORETA as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named CH this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact 85b Spay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel + 31 20 346 0780  
#51 Group The Hetherkakis B.V. registered in The Netherlands under 33261284.  
A member of BSI Group of Companies.







# EC Certificate - Full Quality Assurance System



By Royal Charter

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

**CE 618069 2019-11-19**

**Natos Manufacturing Limited IDA Business Park**

**Certificate No: Gort**  
**Date: Co. Galway**  
**Issued To: Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Golden Bridge Electech Inc. Hsin Feng Lu Don, Hsin Cheng Dist, Shijle town, Dong Guan City, Guang Dong, China	Manufacture
Medisize Ireland Ltd High Road, Letterkenny, Co. Donegal, Ireland	Packaging
xxx Lyngvej 8 Jyderup 4450 Denmark	Manufacture

.. making excellence a habit'

A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by

Certificate No: **CE 618069**  
Date: **2019-11-19**  
Issued To: **Natus Manufacturing Limited IDA  
Business Park  
Gort  
Co. Galway  
Ireland**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
<b>SteriPack Medical Poland Sp. 1 o.o.</b> also registered under <b>S.M.P. Sp. z o.o.</b> t <sup>^</sup> g, ul, Japonska i 55-220 Jelcz-Laskowice Poland	<b>Packaging</b>
<b>Synergy Health Westport Ltd</b> (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport County Mayo Ireland	<b>Gamma Sterilization</b>

...making excellence a habit\*





By Royal Charter

# bsi

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 618069**  
Date: **2019-11-19**  
Issued To: **Natus Manufacturing Limited IDA  
Business Park  
Gort  
Co. Galway  
Ireland**

Date	Reference Number	Action
13 November 2014	8195302	Initial Issue.
26 February 2014	8285252	Change of address to include "Co. Galway".
21 June 2018	8894466	Rewording of scope due to addition of new device to: Design and Manufacture of EMG Devices and Sterile and Non-sterile EMG/EGG Electrodes. Those aspects of Annex II relating to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of Microelectrode Cables." Addition of new subcontractors: <ul style="list-style-type: none"><li>- Paul E Danchell A/S</li><li>- Golden Bridge Electech Inc.</li><li>- SteriPack Medical</li><li>- Sp Medical</li><li>- Medisize</li></ul>
17 December 2018	8862798	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.  
Page 1 of 2

validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a manufacturer on behalf of the Supplier named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Govart: ISI, Snr Buikling, Jorn M. Keyneanlein 9, 1066 EP Amstondum, 1 he Netnerlaods Wi ♦ 3 t 20 346 0780  
651 Group The Netherlands B.V registered n The Netherlars under 33254120.  
A member of ISI Group of Companies,

Indarnation and Contact: #51, Say Butding, JohM. Keyesplo 9, 1056 EP Amstariam, The Netherlands Tel: + 11 70 346 0780  
BSI Grp The Methierlendis AV registered n The Netherlanch undur 33764204  
A member of PS QfW of Companies



# bsi

Certificate No:  
Date:  
Issued To;

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

**CE 618069**

**2019-11-19**

**Natus Manufacturing Limited**  
IDA Business Parti  
Gort  
Co. Galway  
Ireland

Date	Reference Number	Action
Current	9774582	Certificate Renewal. Removal of subcontractor 'SP Medical Sp.z.o.o. Amendment to name of subcontractor Medisize to Medisize Ireland Ltd. Amendment to name and address of SteriPack Medical Poland Sp. z.o.o. Japonska 1, Leg, ul, Ielcz-Laskowice 55-220, Poland to SteriPack Medical Poland Sp. z o.o. also registered under S.M.P. Sp. z o.o., kg, ul. Japonska 1, 55-220 Jelcz-Laskowice, Poland and Synergy Health Westport Ltd, Lodge Road, Westport, County Mayo, Ireland to Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health - AST - Westport), Lodge Road, Westport, County Mayo, Ireland. Addition of Device Table.

-making excellence a habit.

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. The approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with HSL.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



DNV

## EC CERTIFICATE

### Full Quality Assurance System

---

Certificate No	Project No	Valid Until
1000 0463954 PA-NOMA-DNK RevG	PRJN-253145-2021-PA-DNK	25 May 2024

This is to certify that the quality system of:  
**Tonica Elektronik A/S**  
Lucernemarken 15, 3520 Farum, Denmark

For design, production and final product inspection/testing of:  
**Medical magnetic stimulator and medical magnetic stimulator accessories**

Has been assessed with respect to:  
**The conformity assessment procedure described in Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply

Fiksmhe detni d' mo product,(s) and concritm tot certelcatin are over ovuilal

Place and date  
Havik, 20 May 2021

For the issuing office  
Notified Body 2460  
DNV Product Assurance AS

Check Validity

---

DNV

Cerillicale No 10000463951-PA-NMA-DNK Rev 0 0 Place and dele. Havh, 20 Mey 2021

Nodcu Th Cerricain is wiheel in Unna Mid onMoi M tai uut n the Carlicallon Aursement F mre to comply may mrde Ma Cuilti awald  
nonne noot 2401 DNV induct AmjiWKO ASVoittt-e\*n J mi Ha Tel NT n S MOO ewe a wan

KP-8-H1-MDD-42,

#### Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medislnsk Utstyr by the

Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
0.0	Transfer of Presafe Denmark A/S (NB 0543) Certificate No. DGM-512 to DNV Product Assurance AS (NB 2460)	20 May 2021

Products covered by this Certificate.

Product Description	Product Name	Class
Magnetic Stimulation Coils	Standard Coils. Cooled coils. MRI scanner coils. Fluid cooled coils	Ila
MEP monitors	Stimulator and monitors - MEP Monitor	Ila
Magnetic stimulators	MagPro Compact, MagPro R20, MagPro R20*. MagPro R30, MagPro R30 incl. MagOption. MagPro R100, MagPro X100, MagPro X100 incl. MagOption	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Tonica Elektronik /VS	Lucernemarken 15, 3520 Farum, Denmark

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold It so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system, the Notified Body reserves the right. on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.





