

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: Hypokramed s.r.o.

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle C, vložce 21313

Se sídlem: Čistovická 95/13, 163 00 Praha 6

IČ: 496165628

DIČ: CZ49616528

Zastoupený: Vratislavem Roubalem, jednatelem

Bankovní spojení: KB, a.s., číslo účtu: 47407051/0100

ID datové schránky: u2va8rq

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 veřejné zakázky malého rozsahu nazvané „**Operační stůl pro cévní sál**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **1 kus mobilního operačního stolu** v rámci vybavení Cévního sálu v objektu SO 03 - Pávilon „O“ Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou připravenost“ a umožnit kupujícímu nabytí 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, instruktáž obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení, dále včetně zajištění přepravy do místa určení, 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 servisní technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a provedení instruktáže obsluhy zařízení a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení při dodání zařízení (vč. vyhotovení protokolu o instruktáži obsluhy a seznámení s riziky) a předání katalogu souvisejícího spotřebního materiálu a cenové nabídky na nejprodávanejší spotřební materiál.
3. Součástí předmětu plnění jsou také veškeré potřebné licence SW nezbytné pro užívání a provoz zařízení, a to min. v rozsahu uvedeném v zadávací dokumentaci veřejné zakázky, zejména v části 3 „Technická specifikace předmětu plnění“, a v příloze

č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. Požadavků na technologickou připravenost“.

4. Prodávající se zavazuje, že veškerou dokumentaci, vč. Protokolu o instruktáži obsluhy, dokladu o likvidaci obalů a odpadu a katalogu souvisejícího spotřebního materiálu vč. Ceníku kupujícímu předá nejpozději při předání zařízení. Prodávající je dále povinen zajistit předání potřebných licenčních klíčů k SW k zařízení kupujícímu buď v tištěné podobě, nebo elektronicky, případně prostřednictvím bezplatného portálu. Součástí předmětu plnění je tedy také instalační médium CD/DVD nebo zajištění a umožnění přístupu na portál, odkud lze kdykoliv bezplatně stáhnout obsah/obraz těchto médií v příslušném formátu.
5. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. Bodů 1. – 4. této smlouvy. Při podpisu předávacího protokolu prodávající předá kupujícímu také (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
6. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
7. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku, a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou 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 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) 2017/7451 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7462 (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, pokud je to ve vztahu k předmětu plnění relevantní.
8. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
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 zadávacího řízení na veřejnou zakázku.
2. Kupní cena za splnění této smlouvy činí: 850 115,- Kč bez DPH, tj. 1 028 639,- Kč vč. 21 % DPH, 178 524,- Kč
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 daně z přidané hodnoty (DPH) mající 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, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu (včetně opakování instruktáže a seznámení s riziky dle článku VII. odst. 8 této smlouvy), potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné bezpečnostní technické kontroly v souladu s pokyny výrobce, zákonem 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, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/zkoušky/kalibrace/ověření v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařizovány 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. Úplata za používání softwaru (za poskytnutí neomezených licencí k software a firmware) poskytnutého s hardwarovou částí předmětu plnění je obsažena v kupní ceně předmětu plnění.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání plně funkčního zařízení bez vad a nedodělků prodávajícímu 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, a dále text: **Fakturace v rámci projektu „Zdravotnická technologie pro Cévní sál“**.
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 se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných 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. Prodávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujišťuje, 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. Prodávající 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 vši pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.
6. Prodávající 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. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do osmi (8) týdnů od data doručení výzvy kupujícího k zahájení plnění, v každém případě však nejdéle do 31. 12. 2023. Prodávající nejpozději současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, instruktáž personálu kupujícího, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností, atd.). Sdělení o podpisu této smlouvy ze strany kupujícího bude prodávajícímu zasláno prostřednictvím elektronického nástroje kupujícího Tender arena a současně prostřednictvím datové schránky. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky, instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky, instalace zařízení nebude vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrady škody. Toto právo si zadavatel vyhrazuje vzhledem k nutnosti zajištění koordinace dodávek předmětů plnění veřejných zakázek, které jsou v souvislosti se stavební rekonstrukcí v objektu SO 03 – Pávilon „O“. Objektivním důvodem pro posun termínu zahájení plnění ze strany zadavatele je považován především stupeň dokončení související stavební rekonstrukce Pavilonu „O“, které je aktuálně stanoveno do 11/2023, a to s nutností zohlednění náročnosti na technickou a stavební připravenost.
3. Prodávající je povinen zahájit plnění dle této smlouvy bezprostředně po podpisu této smlouvy.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v nově zrekonstruovaných prostorech objektu SO 03 – Pávilon „O“, Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje na adrese: Žižkova 146, Kolín III, PSČ: 280 02 – Cévní sál.

2. Prodávající navrhne kupujícímu přesný termín předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně osm (8) dnů před navrhovaným termínem odevzdáním zařízení. Kupující je oprávněn požadovat, aby prodávající odevzdal 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 kupujícími; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen [REDAKCE]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDAKCE]
5. Prodávající 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 instruktaži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktaži 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 a všech dokumentů způsobem uvedeným v této smlouvě,
 - zařízení bylo po montáži instalováno na určené místo, prodávajícím byla provedena konfigurace zařízení a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktaž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. Vystavení odpovídajícího protokolu o instruktaži obsluhy.
8. Nesplnění jakéhokoliv požadavku či podmínky (specifikace) uvedeného v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku se vždy považuje za podstatnou vadu zařízení. 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 nebo pokud nebylo řádně instalováno, konfigurováno a ověřeno jeho funkčnost.
9. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícími. 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.
10. Po předání zařízení, po provedení instalace a konfigurace zařízení a po ověření jeho funkčnosti bude kupujícími a prodávajícím vyhotoven a podepsán předávací protokol, který bude obsahovat 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 instruktaže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) 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.
11. 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, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
12. Prodávající je povinen dodat, instalovat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice, přičemž v tomto ohledu je prodávající povinen se řídit pokyny kupujícího a provést veškerá případná opatření požadovaná kupujícími, vč. opatření k omezení hluku, prašnosti případně dalších vlivů na provoz nemocnice. Prodávající je také povinen přizpůsobit svou činnost oddělení umístěných v nově zrekonstruovaných prostorech objektu SO 03 – Pávilon „O“.

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 odpírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v zadávacím řízení na veřejnou zakázku kvalifikaci a prodávající neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v zadávacím řízení na veřejnou zakázku prokázal původní poddodavatel; kupující 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 jejichž 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 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení v rozsahu dle této smlouvy kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí dálkovou podporu a diagnostiku zařízení, provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol a elektrických revizí v souladu s pokyny výrobce a právními předpisy vč. zákona o zdravotnických prostředcích (případně dle jiného právního předpisu, který uvedený zákon nahradí), pokud se na předmět plnění tento předpis vztahuje, nebo pravidelné prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (případně dle jiného nově vydaného právního předpisu, který nahradí uvedený zákon), pokud se na předmět plnění tento předpis vztahuje, vše včetně vystavení protokolu, případný update softwaru a zajištění dálkové podpory a diagnostiky, 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 pravidelných technických prohlídek, elektrických revizí, prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření. 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 do 12 pracovních hodin od nahlášení vady, a to v místě instalace či umístění zařízení v pracovních dnech 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.
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 úplatu, přičemž ohledně lhůt pro nastoupení na odstranění vady a lhůt pro odstranění vady platí obdobně lhůty uvedené v odst. 4 tohoto článku.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby 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.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatnou instruktáž obsluhy zařízení obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení 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 s úhradou kupní ceny nebo její části, které trvá i po opakované výzvě s upozorněním na toto prodlení po dobu delší 45 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění nebo jeho části dle této smlouvy delším než dva (2) týdny;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 30 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;
 - nedoložení dokladu o uzavření pojištění podle článku IX. odst. 4 této smlouvy;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - zahájení insolvenčního řízení vůči prodávajícímu před dodáním zařízení kupujícímu.
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 místě jeho instalace u kupujícího a na vlastní náklady provést nebo zajistit jeho demontáž a odvoz, a uhradit související přepravní a jiné náklady, a to v termínu určeném kupujícím.
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.

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.
4. Prodávající se zavazuje uzavřít pojištění odpovědnosti za škodu a za újmu (včetně nemajetkové újmy) v souvislosti s plněním této smlouvy prodávajícím a provozem zařízení, která může vzniknout kupujícímu nebo třetí osobě s vyšší pojistného plnění za každou škodní pojistnou událost min. 5 mil. Kč nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy, a to v případě, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši již sjednáno nemá, a toto pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání záruční doby. Prodávající se zavazuje předložit doklad o uzavření pojištění kupujícímu nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,25% 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 opravu dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každou započatou hodinu prodlení s nastoupením na odstraňování nahlášené závady dle této smlouvy.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
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 oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do patnácti (15) 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 2034. 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. na profilu zadavatele a 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. Prodávající 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 vlastněný 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).

Prodávající 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“).

12. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění vč. Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. Požadavků na technologickou připravenost;
 - 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, instruktáž a seznámení s riziky.

V

V Praze, dne 19. 10. 2023

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel MBA

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

Mgr. Iveta
Mikšíková

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

PRODÁVAJÍCÍ:

Vratislav
Roubal

Vratislav Roubal
jednatel

Specifikace předmětu plnění

„Operační stůl pro cévní sál“

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: [REDAKCE]
 [REDAKCE]
 [REDAKCE]
 [REDAKCE]
 [REDAKCE]

Předmět plnění

- 1 kus mobilního operačního stolu

Medicínský účel předmětu plnění

- **Mobilní operační stůl** – universální operační stůl určený pro operační výkony na zákrovém sále, svým příslušenstvím je vhodný pro obor cévní chirurgie.

Požadavky zadavatele

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Mobilní operační stůl		
Certifikace	MDR nebo MDD, ČSN EN IEC 60601-2-46 ED.3	Ano, na štítku
Ovládání	elektromotorickým systémem, bezdrátové dálkové, záložní ovládání v základně stolu na boku, ovladač s piktogramy poloh	Ano
Napájení stolu	zajištěno vysokokapacitními bezúdržbovými bateriemi	Ano
Kolečka	průměr min. 10 cm, plně rolovatelná, přístupná	Ano, plně přístupná

Akustické upozornění	při dosažení limitních hodnot nastavení, popř. vizuální upozornění na sníženou úroveň nabití akumulátoru	Ano
Podvozek operačního stolu	nerezové provedení, s výřezem pro urologické/gynekologické operace	Ano
Nosnost	při plné polohovatelnosti min. 220 kg	Ano
Možnost záměny segmentů hlava – nohy	neomezená	Ano
Operační deska		
5dílná, stavebnicového systému	Ano	Ano
Plně RTG transparentní	karbonový díl v délce min. 1200 mm s polstrováním	Ano, plně RTG transparentnost
Rozměry	délky min. 2000 mm, šířka min. 600 mm, pracovní výška min. 650 mm	Ano; délka 2236mm; šířka 600mm; výška 660mm
Posuny	podélný min. 300 mm, vertikální min. 350 mm	Podélný 340mm; vertikální 370mm
Náklony	boční min. $\pm 20^\circ$, Trendelenburg/anti-Trendelenburg min. $+35^\circ/-25^\circ$, desku stolu je možno sestavit i do reverzní pozice a používat v opačném sestavení, možná kombinace náklonů Trendelenburg/boční	Ano; boční $\pm 35^\circ$; Trende-anti Trende ± 35 s kombinací
Zádový segment desky	elektricky polohovatelný v rozsahu min. $\pm 60^\circ$	Ano; $+80/-60$
Nožní segment desky	dělený, elektricky polohovatelný v rozsahu min. $\pm 80^\circ$, kloub s eurolišťami	Ano; $+80/-92^\circ$
Beach chair poloha	dosažitelná jedním tlačítkem	Ano, jednotlačítková volba
Nulová poloha	velmi rychle dosažitelná jedním tlačítkem na dálkovém ovladači nebo základně stolu	Ano, jednotlačítková volba
Polstrování operační desky	se suchým zipem, min. 80mm vysoké	Ano; 90mm
Příslušenství		
Eurolišty	po obou stranách operační desky	Ano
Karbonový stolek pod horní končetinu pacienta	Ano	Ano, s rozměrem 38-70cm
Anesteziologický rám se svorkou	1 kus	Ano
Podložka paže	2 kusy	Ano
Boční opěrka	1 kus	Ano

Fixační pás na tělo i na horní končetinu	1 kus	Ano
Gelové podložky	min. pod hlavu	Ano, výška 5 cm
Adaptér pro nabíjení bezdrátového ovladače	Ano	Ano

Příslušenství a spotřební materiál

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

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL**
Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.
- **ADMIN ÚČET**
Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.
- **AKTUALIZACE**
Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu, dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **ANTIVIRUS**
Antivirová ochrana bude řešena pomocí IT ONK (AVG, jsou zde zajištěné aktualizace). Pokud nebude použít jednotného ONK antivirového programu možné, bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za správu a aktualizaci antivirového programu. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **DOMÉNA**
Veškerá zařízení budou přidána do ONK domény a na zařízení budou uplatněna standardní doménová pravidla (firewall, uživatelské účty, apod..) Pokud toto není možné, dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **VZDÁLENÝ PŘÍSTUP**
Případný vzdálený dohled je možný (po schválení ekonomického náměstka ONK) pomocí FortiVPN s 2FA ověřováním. Jiná forma vzdáleného dohledu není možná. Všechny vzdálené přístupy jsou logovány IT ONK.
- **ROZHRANÍ**
Drátová síť lan.
- **SPRÁVA OS, APLIKACÍ**
Je nutno stanovit kdo bude správcem OS a aplikací. V případě předání správy do ONK je nutno předem projednat obsahovou stránku, zajistit vhodné školení a předat manuál k zařízení vhodný pro IT administrátory. Pracovníci IT ONK pod svou správu přebírají pouze zařízení, které je připojené do ONK domény.
- **INSTALACE ZAŘÍZENÍ**
Zařízení bude instalováno do ONK pouze po předchozí písemné domluvě s pracovníky IT ONK a to nejméně 10 dní předem před samotnou instalací.

Případné použití firemních názvů či terminologie specifické pro určitého výrobce má pouze význam ilustračního příkladu požadovaného řešení či funkcionality zařízení, nikoliv význam požadavku na nabídku konkrétního přístroje vymezeného tímto názvem funkcionality či technologie.

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10\%$, pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

HYPOKRAMED®

Mobilní operační stůl pro cévní chirurgii - PST 300

Nemocnice Kolín - cévní sál

<i>název položky</i>	<i>ks</i>
Mobilní operační stůl PST 300	1
Polstr k základní desce	1
Hlavová sekce polohovatelná	1
polstr pro hlavový díl	1
Dvoudílný segment dolních končetin	1
Polstr k dolním končetinám	1
Dálkové ovládání bezdrátové	1
Dobíjení k dálkovému ovladači	1

Příslušenství - základní

Anesteziologický rám	1
Svorka k rámu	1
Anesteziologická područka	2
Boční opěrka, výškově stavitelná	1
Fixační pás na pacienta	1
Poutací pás pro ruku k euroliště	1
Kroužek pod hlavu; 5 cm výška	1

Příslušenství - cévní chirurgie

Karbonová deska 1200mm dlouhá	1
Polstr ke karbonové desce	1
Karbonový stolek pod horní končetinu pacienta; 38x70cm	1
Polstr ke stolku - výška 5cm	1
Svorky ke stolku, kulaté	2

Cena za operační stůl pro cévní chirurgii bez DPH

850 115,00 Kč

Prohlášení uchazeče

Operační stůl pro cévní sál

Prohlašuji na svou čest, že společnost Hypokramed s.r.o. bude veřejnou zakázku realizovat bez poddodavatelů.

Název dodavatele (vč. právní formy)	Hypokramed s.r.o.
Sídlo / místo podnikání	Čistovická 95/13, 163 00 Praha 6
IČ	496 16 528
DIČ	CZ49616528

Vratislav Roubal

.....
podpis osoby oprávněné za uchazeče jednat
Vratislav Roubal, jednatel

Toto je prohlášení o shodě učiněné na základě článku 19 nařízení MDR 2017/745/EU.

Výrobce:	Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Obchodní adresa:	Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld Germany
Jednotné registrační číslo:	DE-MF-000005071
Popis výrobku:	PST 300 Mobile Operating Table PST 300 Orthopedic Extension PST 300 Pad
Název výrobku / referenční číslo:	PST 300 Mobile Operating Table: PST 300L 2072782 PST 300S 2072783 PST 300L EU 2072784 PST 300S EU 2072785 PST 300 Orthopedic Extension: Extension adapter PST 300 2072419 PST 300 Pad: Pad PST 300L B 2071905 Pad PST 300S B 2071906
Určený účel:	Zdravotnický prostředek PST 300 je mobilní, konfigurovatelný operační stůl, který je při použití dalších specifických segmentů desek, podložek a příslušenství určen k uložení a polohování pacienta během operace, a to od zavedení anestezie přes samotnou operaci až po ukončení anestezie. Segmenty desky a příslušenství musí být určeny k použití na operačním stole. Operační stůl dále slouží k účelové přepravě pacienta v operačním traktu. Mobilní operační stůl je určen výhradně pro použití v humánní medicíně.
Klasifikace:	Třída I, Pravidlo 13, Příloha VIII
Postup posouzení konformity:	Příloha II + III

Kód a termín GMDN:	PST 300 Mobile Operating Table: 33152 Universal Operating Table, Electromechanical PST 300 Orthopedic Extension: 42308 Operating table orthopaedic extension PST 300 Pad: 31684 Operating table patient pressure distribution pad, reusable
Kód UMDNS:	PST 300 Mobile Operating Table: 13-961 PST 300 Orthopedic Extension: 13-967 PST 300 Pad: 12-478
Kód EMDN:	PST 300 Mobile Operating Table: Z12011202 PST 300 Orthopedic Extension: Z12011202 PST 300 Pad: Z12011202
Základní UDI-DI:	PST 300 Mobile Operating Table: 0887761GMN000086UQ PST 300 Orthopedic Extension: 0887761GMN000019U9 PST 300 Pad: 0887761GMN000005TW
V platnosti do:	Toto prohlášení výrobce o shodě platí ode dne vystavení a zůstává v platnosti, dokud nebude nahrazeno nebo staženo z důvodu změny výrobku.
Číslo certifikátu ES o shodě:	Neuvedeno
Datum vypršení platnosti certifikátu ES o shodě:	Neuvedeno
Název a adresa informovaného subjektu:	Neuvedeno
Identifikační číslo oznámeného subjektu:	Neuvedeno

Použité společné specifikace:

Neuvedeno

Tato sekce by měla odkazovat výhradně na Standardní specifikace. Tato sekce by neměla obsahovat normy ani další ustanovení vztahující se na příslušné produkty.

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že níže uvedený výrobek (níže uvedené výrobky) splňuje (splňují) příslušná ustanovení výše uvedených společných specifikací a níže uvedeného (uvedených) nařízení:

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

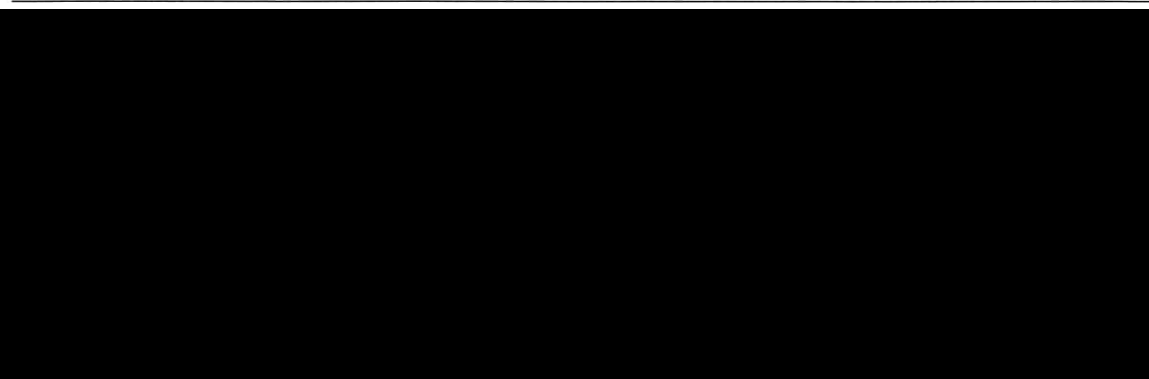
Směrnice Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek

Toto prohlášení je neplatné, kdykoli se zdravotnický prostředek používá v rozporu se zamýšleným účelem, a pokud jsou jakékoli změny zdravotnického prostředku provedeny bez předchozího schválení výrobcem.



Saalfeld,



Datum platnosti od: 19. ledna 2023

Prohlášení EU o shodě zdravotnických prostředků

Typ dokumentu pro QSD: F

General: Before using the document, make sure you are using the latest version.**1 Change history**

Version	Author	Change
01		Erstellung
02		Change of signatories (PRRC and RA); change of owner
03		Adding SRN assigned 26-May-2021
04		Adding Delegated Directive (EU) 2015/863 (RoHS 3)
05		Change header and Font. Remove Directives WEEE, REACH. Correct RoHS directive structure and language. Add Intended Use, Classification Rule and Conformity Assessment Route Annex Replaced EN 50581 by EN IEC 63000
06		Alignment wording
07		Transfer DoC to Baxter with new template according to ECN 211120-500ha Remove Radio Directive



Hillrom™

Certificate

██████████
Hypokramed s.r.o.

has successfully participated in the Product Training session on Surgical Solutions conducted in April 2022 in Pluvigner, France.

The training covered following products:

- **Surgical Tables**
- **Surgical Lights & Pendants**
- **Helion Integrated Surgical System**

Herewith ██████████ is authorized to conduct product instructions for the products mentioned above.

This certificate is valid for a period of 2 years.

Hillrom
Pluvigner, April 2022





Hillrom™

Certificate



Hypokramed s.r.o.

has successfully participated in our Virtual Learning Session from 20 January 2021 to 21 January 2021.

The training covered following Operating Tables:

- **TruSystem™ 3000 OR Table**
- **PST 300 Precision Surgical Table**

Herewith [redacted] is authorized to conduct installations, repair and maintenance as well as instructions for the above mentioned equipment.

This certificate is valid with the named company. The period of validity is limited to 3 years.

