**KRAJSKÁ**

**NEMOCNICE**

**TOMÁŠE BATI**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kupní smlouva č. 002937** |

**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. 151203067/0300

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

a

|  |  |
| --- | --- |
| **Prodávající:** | **BTL zdravotnická technika, a.s.** |
| Se sídlem: | Makovského náměstí 3147/2, Žabovřesky, 616 00 Brno |
| IČ: | 26884143 |
| DIČ: | CZ26884143 |

Zapsán v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3889

|  |  |
| --- | --- |
| Zastoupen: | Ing. Radovanem Sedlářem, prokuristou |
| Bankovní spojení: | ČSOB, a.s., č. ú. 478546723/0300 |

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**“)

1. **Předmět smlouvy**
2. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **1 ks kolenní motodlahy a 1 ks přístroje pro elektroléčbu s ultrazvukem**, 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“).
3. 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.

1. 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.
2. 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),
* 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.

1. 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.
2. Prodávající prohlašuje, že:

* je výlučným vlastníkem zařízení,
* na zařízení neváznou 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.

1. 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.

1. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
2. **Kupní cena**
3. 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.

- Kolenní motodlaha

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Kupní cena bez DPH celkem činí: 2. výše 12 % DPH činí: 3. Kupní cena vč. DPH celkem činí:   - Kombinovaný přístroj s ultrazvukem   1. Kupní cena bez DPH celkem činí: 2. Výše 21 % DPH činí: 3. Kupní cena vč. DPH celkem činí:   - **Kupní cena celkem**   1. Kupní cena bez DPH celkem činí: 2. výše DPH činí: 3. Kupní cena vč. DPH celkem činí: | 216.730,00 Kč  26.007,60 Kč  242.737,60 Kč  236.665,00 Kč  49.699,65 Kč  286.364,65 Kč  453.395,00 Kč  75.707,25 Kč  529.102,25 Kč |

1. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. **Platební podmínky**
6. 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.
7. Úhrada faktury bude probíhat následovně:

a) 100 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu na e-mail [faktury@bnzlin.cz](mailto:faktury@bnzlin.cz),

1. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy.
2. 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.
3. 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.
4. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.
5. **Termín plnění**
6. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do **45 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.
7. **Místo plnění a dodací podmínky**
8. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Oddělení rehabilitační.
9. 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.
10. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
11. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
12. 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.
13. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
14. 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.

1. 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.
2. 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.

1. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
2. 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).
3. **Záruční podmínky**
4. 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.
5. 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.
6. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
7. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **do 48 hodin** 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 500,- Kč za každý i započatý den prodlení.
8. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **120 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
9. 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.
10. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
11. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
12. 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.
13. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
14. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.
15. **Záruční servis**
16. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.
17. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: **BTL zdravotnická technika, a.s.**

Sídlo: Makovského náměstí 3147/2, Žabovřesky, 616 00 Brno

IČ: 26884143

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3889

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započetím 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.
5. **Pozáruční servis**
6. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
7. 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.

1. Náklady za servisní úkony:

* Cena BTK/validace v pozáruční době: **4.500**,- Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)
* Časový interval periodických kontrol: 1. BTK po 24 měsících od data uvedeného na záručním listu, každá další BTK v intervalu 12 měsíců
* Cena servisní hodiny: **1.300**,- Kč bez DPH
* Náklady na dopravu: **2.500,-** 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)

1. 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.
2. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **3 pracovních dnů** 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 500,- Kč za každý i započatý den prodlení.
3. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **120 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 500,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.
4. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.
5. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: **BTL zdravotnická technika, a.s.**

Sídlo: Makovského náměstí 3147/2, Žabovřesky, 616 00 Brno

IČ: 26884143

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3889

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. **Zvláštní ustanovení o DPH**
8. 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.
9. 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.

1. 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.
2. 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.
3. **Odstoupení od smlouvy**
4. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
5. 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.

1. 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.
2. 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.
3. **Odpovědnost za škodu**
4. 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.
5. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
6. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.
7. **Sankce**
8. 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.
9. 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.
10. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
11. 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.
12. **Závěrečná ustanovení**
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího.
18. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
23. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
24. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
25. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:

* Příloha č. 1 – rekapitulace kupní ceny
* Příloha č. 2 – technická specifikace kolenní motodlahy
* Příloha č. 3 – nabídka prodávajícího kolenní motodlahy
* Příloha č. 4 – prohlášení o shodě kolenní motodlahy
* Příloha č. 5 – technická specifikace kombinovaného přístroje s ultrazvukem
* Příloha č. 6 – nabídka prodávajícího kombinovaného přístroje s ultrazvukem
* Příloha č. 7 – prohlášení o shodě kombinovaného přístroje s ultrazvukem
* Příloha č. 8 – nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

::

V Brně dne 29. 4. 2024 el. podpis

**PRODÁVAJÍCÍ:**

Ing. Radovan Sedlář

prokurista

Ve Zlíně dne 23. 4. 2024 el. podpis

**KUPUJÍCÍ:**

Ing. Jan Hrdý

Předseda představenstva

Ing. Martin Déva

Člen představenstva

::

Příloha č. 1

**REKAPITULACE KUPNÍ CENY**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Parametr** | **MJ** | **Počet jednotek** | **Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč** | **Nabídková cena celkem bez DPH v Kč** |
| Kolenní motodlaha | ks | 1 | 216 730,00 | 216 730,00 |
| Kombinovaný přístroj s ultrazvukem | ks | 1 | 236 665,00 | 236 665,00 |
| **Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)** |  |  | 453 395,00 | |
| **Celková cena v Kč bez DPH** |  |  | **453 395,00** | |
| **výše DPH (12 %) v Kč** |  |  | **26 007,60** | |
| **výše DPH (21 %) v Kč** |  |  | **49 699,65** | |
| **CELKOVÁ CENA v Kč s DPH** |  |  | **529 102,25** | |

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

Příloha č. 2

**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA**

**| SPECIFIKACE - BTLCPMOTION K ELITE -** KOLENNÍ **A KYČELNÍ MOTODLAHA**

* **Pro terapii kyčelniho, kolenniho kloubu a kotníku**
* **Vysoká rychlost pohybu až 380"/min**
* **Nastaveni úhlu rozsahu pohybu v reálném čase v době provozu dlahy**
* **Kotníkový modul**
* **Click systém - jednoduché a rychlé nastaveni délky**
* **Nastaveni podpěry končetin pomocí pásů s přezkami**
* **Dálkové ovládáni s dotykovým displejem**
* **Pokročilá nastaveni terapie -13 přednastavených protokolů a 50 uživatelských protokolů**
* **Extenze/fiexe kolena -10\*/123"**
* **Rozshah pohybu kyčelniho kloubu 0 -115'**
* **Extenze/flexe kotníku 25\*/40**
* **Hmotnost 14 kg**
* **Rozměry 390 x 430 x 970 mm**  "

**. Napětí 100-240 V, 50-60 Hz**

* **Volitelně stole\***

Příloha č. 3

**Společnost BTL zdravotnická technika, a.s., je česká společnost, která se zabývá vývojem, výrobou a distribucí zdravotnických** technologii **na tuzemská i světové trhy. Firma BTL se od svého vzniku, v roce 199** i, **stala jedním z nejvýznamnějších dodavatelů v oblasti fyzioterapie, kardiologie a estetické medicíny- Má vlastni prodejní a servisní firmy ve vlče než pěti desítkách zemi a spolu s výhradními prodejními zastoupeními v mnoha dalších státech tak působí ve více než 100 zemích světa**

**V Praze, dne 14. února 2024**

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**

**Havlíčkovo nábřeží 600 762 75** Zlín

**j| CTIIAWEII NCNE TFť i ivu r G T sumnmmmi**

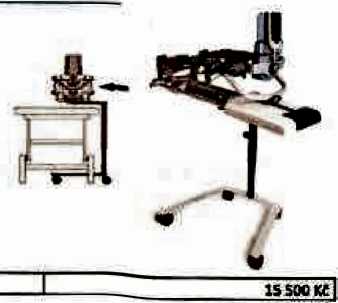
**r enielence iall YY-Alilawe ianlccnnii 1 mir -nim varharnm wmerech urple trendy ryvill pilaioi mhl |‘. a umniinivd MnIWV**

» its mailnri Inasnm

AESTHETICS / PHYSIOTHERAPY / CARDIOLOGY

**VEC: NABÍDKA KOLENNÍ MOTODLAHY**





**-LC-aiUr**

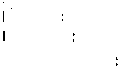
**10 75\***

**-25\*-40**

**40 - 3W za mlnirtu 14kg**

**vozíx PRO KOLENNÍ MOTODLAHU**

**C+na ber DPH**

. ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA

**BTL-CPMotion" K Ellte**

**PROGRAMOVATELNÁ MOTODLAHA KOLENNÍHO A KYČELNÍHO KLOUBU S MODULEM PRO**

**HLEZENNÍ KLOUB A S DÁLKOVÝM OVLADAČEM A DOTYKOVÝM DISPLEJEM BTL-CPMOTION ELITE**

* **Možnost procvičeni až 3 kloubů dolní koncetiny v jedné terapii**
* **Možnost záznamu rehabilitace bez nutnosti dodatečných paměťových karet**
* **Perfektní anatomický tvar s mnoha možnostmi nastaveni pro kaldého pacienta včetně pacienti détských.**
* **Plastové vypodloženi, které usnadňuje desinfekci.**
* **Intuitivní ovládáni S možnosti Změny hodnot bez nutnosti zastavení přístroje.**
* **Kmotodiaze se dodává transportní vozik.**

**Tech, specifikace:**

**Rozsah pohybu:**

**extenzeffiexe koleno extenze/flexe kyčel dorzálni/plantárí fleas hlezno**

**Rychlost:**

**Hmotnost:**

**Specidini funkce:**

**• Postupné rozlilováni rozsahu pohybu v cyklech al do požadovaných hodnot**

**• MODULACE: manuáini nastaveni rozsahu pohybu podle citlivosti pacienta**

* **Zvětšeni rozsahu pohybu v průběhu cvičení**
* **Možnost nastaveni pauzy samostatně pro extenzi a Raid od 1 sekundy**
* **Bezpečností prvek- při nechtěném kontaktu motodlahy. s jiným předmětem nebo ph vyvinuti protislly paciantam dojde k zastavení přístroje a následnému pohybu zpět.**
* **DOBA CVIČENÍ: programovatelné nastaveni řasu.**
* **Doba cvičeni M motodiaze - slouží ke kontrole pacienta**
* **PROGRAMY. 13 přednastavených programů cvičeni s rychlým startem**
* **Možnost nahrávaní vlastních programů terapie až 50 volmýeh mist**
* **Vytíí rychlost jednotltvých cyklů ta minutu (Zcykly)**
* **Unikátní CUC SYSTÉM pro rychlé nastavení motodlahy**
* **Dálkový ovladač \* dotykovým displejem**
* **Vřetni hiezenniho modulu**

**tena bez DPH:**

**Vyškově nastavitelný otočný vozíc**

**Praktické plislulensti, které maximáln ulehčí**

**obsluze manipulad s přístrojem**

**Maximální nosnost 25 kg**

**Rozměry: 653 x 735 až 785 a 545 mm**

**aaomto\*\*as I Lunticwu,u urturas I inaitoi mcermandzas mns >u»:i MM GNDGFiI *a* < ImHI WWA III a**

**WELM UMTIM vmI OVOCI» WOÍM it i MMACR#\* l um <WMI ZCUM It4**



**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA**

**CENOVÁ NABÍDKA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka nabídky /** Přistroj | **Cena/ks bez DPH (KE)** | **ks** | **gi. Nabídková**  **Cena celkem Sleva .**  bez DPH %- cenaber  **DPH (NC)** | **Sazba DPH** | **Cena celkem vL DPH (KE)** |
| **BTL-CPMotion K Hite** |  | 1 | **| 222 700 10,00% | 200 430** |  | mne |
| **Otočný stolek pro motodlahu** |  | 1 | **| 10 300 | 16 300** | **1 12%** | **\ 18 256** |
| **Celkem** |  | ■ | **; 239 000 | 216 730** |  | **MEEE** |

**OBCHODNÍ PODMÍNKY**

**===== - mh — sl ... \_**

* **Vserhny vyse uvedené ceny fou bez DPH 21 % (pokud neri uredeno jind.**
* **Platebni podminky. fakturou, splatnost faktury 14 dnu.**
* **Termín dodáni: 4-8 týdnů od závazného objednáni / podpisu kupní smlouvy.**
* **Mklarly na dopravu a instalad a zaškolení obsluly jsou jž zahrnuty v rene přístroje.**
* **Pokožky označeny jako volitelné jsou p říp Látkovým zbožím.**
* **VSerfny v nabidce uvedene obrazky jsou pouze ilstrativni**
* **Zárucni doba poskytovaná na přístroje je 36 mesicu, na prislusenstvi 12 mesko**
* **Platnost cenave nabídky: jeden mesic od jejiho vystavení**

**S pozdravem**

**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**BTL zdravotnická technika, as.**

**15, 162 DO Praha 6**



**mobil: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**anIoh Toima= 1 Samrcehow, i, Ct- 152 mnurss |Eunuo|tciaun U A | E-MALOtccgaLc | ItANTWATLc)**

**WEsLonYsLAvrtm I MNAE, 11 termee,mna**



**For:**

**DNV GL PRESAFE AS**

Notified Body Noz 2400

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**The certificate is digitally verified be blockchain technakey. For more info, see wee dnyni,comrmssuransn/cnmifcirs trkthain.iiliil**

Příloha č. 4

**DNVGL**

EC CERTIFICATE

**Full Quality Assurance System**

**Certificate No.! project no.: Valia until;**

**10409-2017-CE-CZS-NA-PSRev.2.0 PRJC-88820-2008-PRC-CZE 27 May 2024**

This is to certify that the quality system of:

**BTL Industries Limited**

161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU Hertfordshire, United Kingdom

For design, production and final product inspection/testing of:

**CONTINUOUS PASSIVE MOTION DEVICES**

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.

**Further details of the product(s) and conditions for certification art given overleaf.**

**Place and date:**

**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, OB February 2021**

**Nolion: The Cetcain M mbect Ui inims and condti \*• ani rul i fin Cutilee*ion* Agjremurt. Faihas i Mr ‘ " "" "" MOTIFICBODY:DWWGlFREGA‘IAS,Verascin3,N-1761.tmik Mmway ReguersErn"."" " "I..**



**Project No.: Valid Until;**

**PRJC-68820-2009-PRC-CZE** 27 May 2024

**Certiccale No.**

**10409-201 7-CE-CZ5-NA-PS Rev. 2.0**

**Jurisdiction**

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revision** | **Description** | **Issue Date** |
| **0.0** | Supersedes DNV GL (NBO434) certificate No. 6103-2015-CE-  CZS-NA 1.0 following transfer of notified body function to DNV Nemko Presafe AS (NB2460) | 2017-10-06 |
| **1.0** | Re-certification | 2020-03-02 |
| **2.0** | **Added new sites during the periodical audit and added authorized representative (in bold).** | 2021-02-OB |

Products covered by this Certificate:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Product Description** | **Product Name** | **Class** |
| Continuous Passive Motion Devices | BTL-CPMotion   * BTL-CPMotion K EASY * BTL-CPMotion K PRO * BTL-CPMotion K ELITE | **11a** |

The complete list of devices is filed with the Notified Body

**Sites covered by this certificate**

|  |  |
| --- | --- |
| **Site Name** | **Address** |
| **BTL Medical Technologies s.r.o,** | **Evropská 423/178, 160 00 Prague 6, Czech Republic** |
| **BTL Industries JSC** | 30 Peshtersko shouse blvd. 4002, Plovdiv, Bulgaria |
| **BTL Industries JSC** | **Kuklensko 11, 4002, Plovdiv, Bulgaria** |
| **BTL Industries JSC** | **Kuklensko 17, 4002, Plovdiv, Bulgaria** |

**EU Representative**

**BTL ITALIA S.r.l., Via Delie Rimembranze, 10 (Linate), 2006B, Peschiera Borromeo (MI), Italy**

**NOTIFIED IDIT DNOL!"EGAFL AS vurteopycles I, N tad]Hpril, Nurwa negiarnd Erimurise Mi \*F) 931 05: 451 HVA**

DNVL

**Certificate No.:**

**Projent No.:**

PAUIC -888 20-2008-PRC-EZL

Valid Until:

**27 May 2024**

10409-2017-CE-C25-NA-PS Rev. 2.0

**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 Presafe of any Intended updating of the quality system and Presafe 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. Presafe 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 of Presafe.

End of Certificate

**NorIFE boot oN Gu PeesAIE AS, Veritasmit i, w 1381 1W^» Nornay aepiered Enteruirme hn NO 997 I? 401 HVA**

* $9 BTL Industries

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**Issued according to Annex II  
to the Directive 93/42/EEC on Medical devices  
as amended by the Directive 2007/47/EC**

**and according to Annex VIII to the Directive 2006/42/EC on Machinery**

|  |  |
| --- | --- |
| Manufacturer | Authorised Representatives |
| BTL Industries Limited  161 Cleveland Way Stevenage  SG1 6BU. Hertfordshire United Kingdom | BTL ITALIA S.r.l.  Via San Leonardo 120  84131. Salerno  Italy |

The BTL Industries Limited issues this Declaration of Conformity under its sole responsibility and herewith declares that the product

|  |  |
| --- | --- |
| Product Description | Continuous Passive Motion Device |
| Product Name: | **BTL-CPMotion** |
| Product Models: | BTL-CPMotion K EASY BTL-CPMotion K PRO BTL-CPMotion K ELITE |
| Risk Classification: | Class Ila  According to Annex IX of MOD |

is in conformity with requirements of Annex I to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended by the Directive 2007/47/EC; and in conformity with requirements of Annex I to the Directive 2006/42/EC,

Signature on behalf of BTL Industries Ltd.

|  |  |
| --- | --- |
| and bears the CE mark. | C €,co |
| Notified Body: | DNV Product Assurance AS |
| EC Certificate No.: | 1 0409-2017-CE-CZS-NA-PS |

Date of Issue: May 24, 2021 Place of Issue: Stevenage

**I Iruied • inane . .**

**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**Regulatory Affairs Manager

Příloha č. 5

**Specifikace kombinovaného přístroje (elektroléčba a uzv)**

* **Kombinovaný terapeutický přistroj (minimálně 2-kanálová elektroléčba s rozšířeným spektrem proudů, ultrazvuk)**
* **Barevný dotykový displej minimálně 7"**
* **Systém rychlého výběru nejčastějších programů - min. 7**
* **Možnost zobrazení uživatelské příručky k vestavěným programům na displeji přístroje**
* **Databáze pacientů**
* **Napájení na běžnou zásuvku 230V/S0Hz**
* **Připojení k PC pro připadnou aktualizaci SW**
* **Přístroj propojitelný s vakuovou jednotkou**

**Elektroléčba**

* **Proudoví výbava (minimálnéj: Galvanický proud, Diadynamické proudy, Trabert, Exponenciální pulzy. Pravoúhlé pulty. Ruská stimulace. Stimulační pulzy, šikmě pulzy, Kombinované pulzy, TENS, NPHV, Sekvence, 2 - pólová interference, 4 - pólová Interference, Izoplanárni a vektorové pole, přerušované pulzy. H - vlny, Mikroproudy, Středofrekvenčni vlny. IG pulzy. Modulovaný pulzní proud, VMS proud, Kotzův proud, EPIR**
* **Dvouokruhová antispastická stimulace dle Hufschmidta a Jantsche s nastavením synchronizace kanálů (tzv. spřažené impulzy)**
* **HVT (vysokonapěťová terapie)**
* **Elektrodiagnostika (mmlmálné): měření Vt křivky, reobáze, chronaxie a akomodačniho koeficientu, detekce motorického bodu**

**Ultrazvuk**

* **Současné připojení dvou ultrazvukových aplikátorů**
* **Možnost připojeni bezobslužného ultrazvukového aplikátoru**
* **Kontinuální a pulzní režim**
* **Vodotěsné ultrazvukové hlavice**
* **Dvojitý indikátor kontaktu hlavice (na displeji + akustická signalizace)**

**Specifikace vakuové jednotky**

* **Vakuová jednotka pro elektroléčbu Integrovaná do stolku s kolečky a brzdami**
* **Dva nezávislé kanály**
* **Nastavitelná intenzita sání**
* **Kontinuální a pulzní režim**
* **Pulzní frekvence (minimálně): 5,10,15 a 20 puků za minutu**
* **Nádobka na kondenzát min.0,61 s Integrovaným výpustným ventilem**
* **Možnost volby dalších rozměrů vakuových elektrod a houbiček**
* **napájení na běžnou zásuvku 230V/50Hz**

**Součást dodávky - další požadavky a příslušenství**

* **Příslušenství pro elektroléčbu: Elektroda - 70x50mm (4ks), návlek na elektrodu 7x5cm (4ks), Pacientský kabel**

**I připojeni elektrod (2ks), Sada fixačních pásů pro připevnění elektrod I Iks), Propojovací kabel mezi přístrojem a vakuovou jednotkou (2ks), Pacientsky kabel pro připojení vakuových elektrod (2ks), Vakuové elektrody 060 mm (4 ks), Houbička pro vakuovou elektrodu 60 mm (4ks)**

* **Příslušenství pro ultrazvuk: Multifrekvenční hlavice 5cm2 (Iks). Multifrekvenčni hlavice 1 cm2 (Iks) - obě požadované hlavice mají funkci „předehřev" v režimu on/off, pracují na frekvenci 1MHz, 3MHz a alternující l/3MHz, jsou ergonomicky tvarované, funkce vizuální kontrola kontaktu hlavice, hlavice jsou vodotěsné (vhodné pro subakválni terapie), Gel uzv 300ml (Iks)**
* **Bezobslužný multifrekvenční UZV aplikátor (Iks) - minimálně 6 krystalů, ERA minimálně 18 cm2, frekvence 1MHz, 3MHz, alternující frekvence 1/3 MHz, rovnoměrné dávkováni ultrazvukové energie v ošetřované oblasti**
* **Přístrojový stolek vhodný pro Integraci vakuové jednotky $ mln. S zásuvkami na příslušenství,**
* **Držák bezobslužného aplikátoru (Iks) a držák sono gelu (Iks)**
* **Síťový kabel (Iks), Tužka pro dotykový displej (Iks)**

Příloha č. 6

**Krajská nemocnice T. Bati, a. i**

**V Praze, dne 14- února 2024**

**Spoleinost BTL zdravotnická technika, a.s. Je česká společnost, která se zabývá vývojem, výrobnu a distribuci zdravotnických technologii na tuzemské i světové trhy, firma BTL se ad svého vzniku, v roce 1993, stala jedním z nejvýznamnějších dodavatelů v oblasti fyzioterapie, kardiologie a estetické medicíny Má vlastni prodejní a servisní firmy ve vice než pěti desítkách zemí a spolu s výhradními prodejními zastoupeními v mnoha dalšich státech tak působí ve více než 100 zemích světa.**

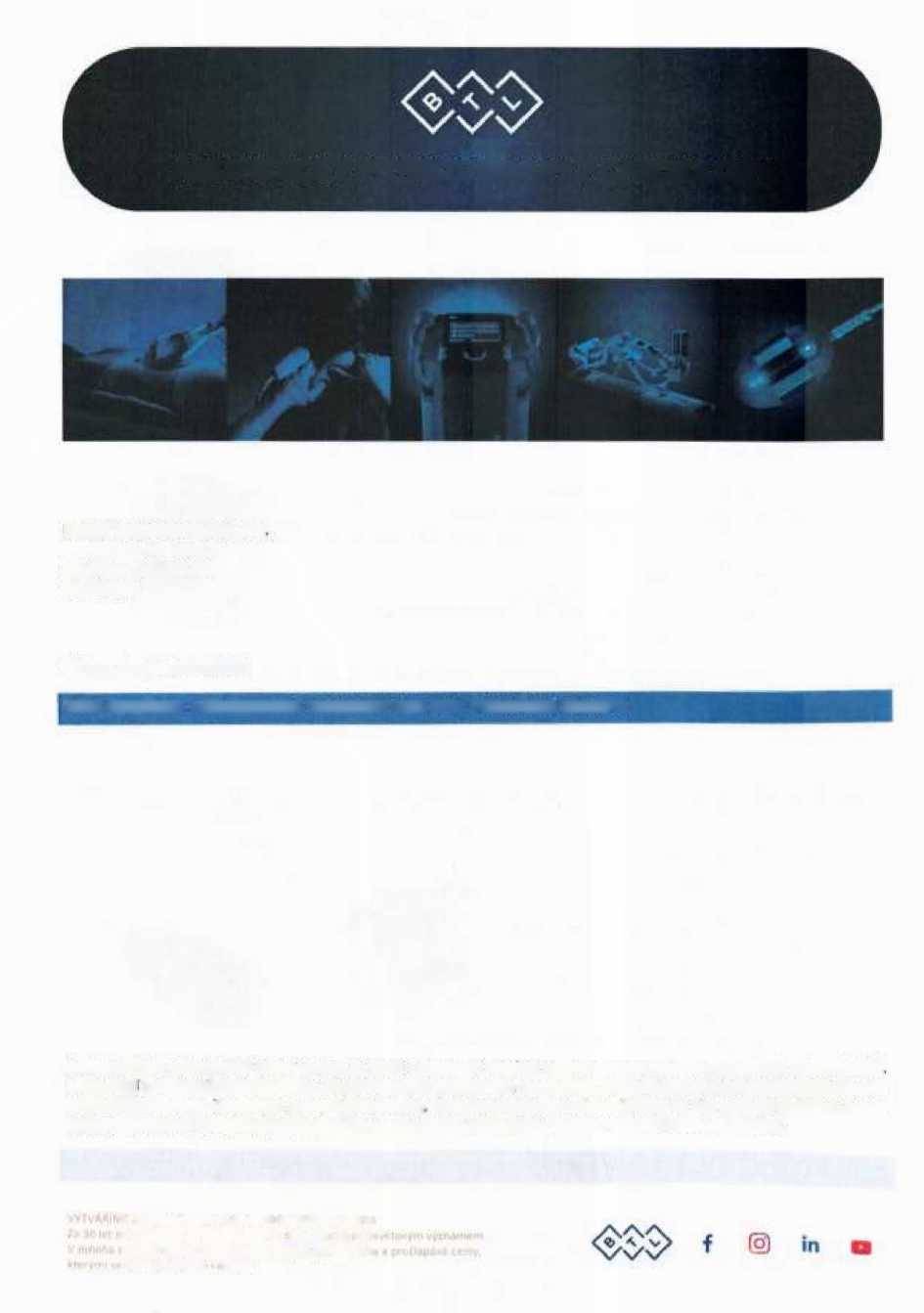
Havlíčkovo nabřeži 600

762 75 Zlín

**'. ‘I AVOIMi *N* T».CTMi < ,|| ll.lllfHlI NiXT ut thleter w Il1 vdifikila ut peitml i - sin mivini mouie thimnm vremy shtamae UtM 4 uliiriil n-ptin pxHuI**

AESTHETICS / PHYSIOTHERAPY / CARDIOLOGY

**VEC: NABÍDKA PŘÍSTROJOVÉ TECHNIKY BTL PRO FYZIKÁLNÍ TERAPII**



**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA**

**BTL-4000 ELEKTROLÉČBA A ULTRAZVUK**

**BTL-4825S COMBI PREMIUM**

* **Kombinovaný terapeutický přistroj {2-kanálová elektroléčba s rozšířeným spektrem proudů, ultrazvuk)**
* **barevný dotykový displej 7"**
* **QUICK protokoly a anatomické navigace**
* Velký barevný dotykový displej 7\*
* **Vestavěná uživatelská příručka a nápověda**
* **databáze pacientů**
* **Nejširší nabídka typů proudů ve svém oboru**
* **identifikace a kontrola funkčnosti připojeného přislušenství**
* **Elektrodiagnostika**
* **HVT (vysokonapéťová terapie)**
* **Test kvality elektrod a pacientských kabelů**
* **Možnost připojeni BTL-VAC (vakuové jednotky) • volitelně**
* **Současné připojení dvou ultrazvukových hlavic, nebo Handsfree sono aplikátoru**

**\* Kontinuální a pulznl režim**

* **Předehřivané a vodotěsné ultrazvukové hlavice**
* **Dvojity indikátor kontaktu hlavice (na displeji + akustická signalizace)**
* **Přenosné, napájené z baterie - volitelné**

• Připojení k PC (pro upgrade softwaru)

V cene: Návlek 55x70mm (4ks), Elektroda - 70x50mm (4ks), Ultrazvuková hlavice 5cm2, Pacientský kabel (2ks), Sada fixačních

**pásů pro připevnění elektrod (1ks), 5itový kabel (Iks), Tulka pro dotykový displej (lks)**

**Cena:**

**111 900 Ke**

**VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ**

**| HANDSFREE SONO** 6 KRYSTALŮ

* **18 cm2 se Šesti krystaly**
* Alternujici frekvence 1 a 3 MHz
* **Rovnoměrné dávkování ultrazvukové energie v ošetřované oblasti**
* **Úspora času a úsilí obsluhy**
* **Účinnější léčba s eliminaci případné terapeutické chyby**

**• Maximální bezpečnost diky jedinečné Technologii rotujícího pole**

**Cena:**

37 900 Ke





**am ZDAMOTCOTEEIEA ■ । unrirXHawu q imPAAnAs | cmmaunaguczzshmeias líi 205 ses am i i MAI npptoneen Er i INTENIT waw art Ci**

**ITWANMMAIWMSOLOI\*nNOODI ■ wOh MO| wrACiu as [uHerareMqTN/OMNICMI**

**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA**





MULTIFREKVENČNÍ HLAVICE 1CM2

**\* 1 cm2 předehfivané multifrekvenčni hlavice pracujíc! na frekvenci**

**1MHz, 3MHz a alternující 1/3MHz**

**\* Ergonomicky tvarované a lehké**

* **Vizuální kontrola kontaktu hlavice**
* **Vodotésné - vhodné pro subakválni terapie**
* **BNR (Beam Nonuniformity Ratio - nehomogenita paprsku) < S**

**BTL-VAC II + STOLEK**

* **Vakuová jednotka pro 8:1 elektroléčbu**
* **2 nezávislé kanály**
* **Sedm šetrých úrovní Intenzity přisáti**
* **Kontinuální a puizní režim**
* **4 předdefinované programy pulzace**
* **Puizní frekvence: 5,10, IS a 20 pulzú za minutu**
* **Tichý Chod a snadná obsluha**
* **Možnost volby dalíích rozměrů vakuových elektrod a houbiček** (65mm - **standard,** 30mm **a** 95mm **■ volitelně)**

**V ceně; 4x propojovací kabel pro elektroterapii, 2x kabel pro připojeni elektrod, návleky, 2\* kabel pro připojeni vakuových elektrod, 4x vakuová elektroda 60mm, 4x houbička pod vakuovou elektrodu, sítový adaptér.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cena:** | **Vakuová jednotka BTL-VAC II** | 77 500 K i |
| **Cena** | **Přístrojový stolek k integraci BTL-VAC II** | **UWOKčj** |

**OBCHODNÍ PODMÍNKY**

* ***Viethny výiť uvedené ceny {tou bez DPH 21 %***
* **Platebn i podmínky: fakturou - splatnost 14 dnů**
* **Aktuální terminy dodáni 4 • B týdnů od závazného objednáni / podpisu kupní smlouvy.**
* **všechny v nabídce uvedení obrázky Jsou pouze Ilustrativní**
* **Položky označeny jako volitelné jsou příplatkovým zbožím**
* **Náklady na dopravu a Instalaci a zaškolení obsluhy jsou JIŽ zahrnuty v ceně přístroje.**

**Záruční doba poskytovaná na přístroje Je 36 měsíců, na příslušenství 12 měsiců**

**Plainest nabídky; jeden mésic od jeilho vystaveni**

**anruworsoulIDMKA\*i i Samor kw ». • izmmajiczaH\*\*HImWCAmERNO ni uimoII MMLDNEHODOuI CIUIMNIIWWAMLO**

**© in a**

**IAHAnoEWAATitsnonEM V INE OoOli h WLn?Ammi IMNNEAGD • I IGCIINTAMeE/GSO re**

**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA**

**SOUHRNÝ PŘEHLED CENOVÉ NABÍDKY**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka nabídky / Přístroj** | **Cena/ks bez DPH (Kč)** | **ks** | **Cena celkem bez DPH (K)** | **sleva\*** | **cena bez**  **DPH (KE)** | **Sazba DPH** | **Cena celkem vč DPH (KE)** |
| **BTL-4825S Combi Premium** | **lil 900** | **1** | **111 900,00** | **10,0%** | **100 710,00** | **21%** | **121 859,10** |
| **BTL-VAC II** | **77 500** | **1** | **77 500,00** | **10,0%** | **69 750,00** | **21%** | **84 397,50** |
| **HandsFree sono 6 krystalů** | **37 900** | **1** | **37 900,00** | **5,0%** | **36 005,00** | **21%** | **43 566,05** |
| **Hlavice 1 cm2** | **13 900** | **1** | **13 900,00** |  | **1 3 900,00** | **21%** | **16 819,00** |
| **Stolek pro BTL-4000 a VAC II** | **14 400** | **1** | **14 400,00** |  | **14 400,00** | **21%** | **17 424,00** |
| **Držák HF sono na stolek** | **950** | **1** | **950,00** |  | **950,00** | **21%** | **1 149,50** |
| **Držák sono gelu na stolek** | **950** | **1** | **950,00** |  | **950,00** | **21%** | **1 149,50** |
| **Celkem** |  |  | 257 500,00 |  | 236 665.00 |  | **286364,65** |

**•zákaznická sleva**

**SHRNUTÍ HLAVNÍCH BENEFITŮ NABÍDKY:**

* **špičková technologie, pocházející od českých vývojářů, inspirovaných potřebami našeho tíhu**
* **Jednoduchost, praktičnost a rychlost při práci S přístrojem, úspora času a úsilí obsluhy HandsFree Soňo aplikátory**
* **Technologie pro nejnáročnějši klientelu - životnost, design, prestiž**
* **Dlouhodobý partnerský vztah, poprodejni servis zákazníkům**
* **Program permanentních výhod pro zákazníky**
* **Důvěryhodnost a stabilita BTL, mnohaleté zkušenosti ke sdíleni s partnery**

**S pozdravem**

**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**BTL zdravotnická technika, a.s.**

**Šantrochova 16, 162 00 Praha 6 mobil: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**





**© in O**

**■n *mnutrsa* TDU\*, .. i Sanenchow an, n Mimmwai icismii h i uuaaMrun HL3W Htton l T MALCecmUraI ras INIIWNITWWW \*fia**

**CMMMOSMAIIDUNMVnn’l coDE a wiOrA .. fCwvstaqma/enkczn**

Příloha č. 7

<3. BTL Industries

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**Issued according to Annex II  
to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
as amended by the Directive 2007/47/EC**

|  |  |
| --- | --- |
| Manufacturer: | Authorised Representative: |
| BTL Industries Limited 161 Cleveland Way Stevenage  SGI 6BU. Hertfordshire  United Kingdom | BTL ITALIA S.r.l.  Via San Leonardo 120  84131, Salerno  Italy |

The BTL Industries Limited issues this Declaration of Conformity under its sole responsibility and herewith declares that the products

|  |  |
| --- | --- |
| Product Description­  Product Name: | Combined Therapy Devices  BTL-4000 Smart  BTL-4000 Premium |
| Product Models: | BTL-4820S Smart BTL-4820S Premium  BTL-4825S Smart  BTL-4825S Premium BTL-4820L Smart BTL-4820L Premium BTL-4825L Smart 0TL-4825L Premium BTL-4800SL Smart BTL-4800SL Premium BTL-4820SL Smart BTL-4820SL Premium  BTL-4825SL Smart  BTL-4825SL Premium BTL-4800LM2 Smart BTL-4800LM2 Premium BTL-4820M2 Smart BTL-4820M2 Premium BTL-4825M2 Smart BTL-4825M2 Premium BTL-4820M4 Smart BTL-4820M4 Premium BTL-4825M4 Smart BTL-4825M4 Premium BTL-4820LM2 Smart BTL-4820LM2 Premium BTL-4825LM2 Smart  BTL-4825LM2 Premium |

Product Description:

Product Name:

**Electrotherapy Devices**

BTL-4000 Smart

BTL-4000 Premium

**Product Models:**

Product Description:

Product Name:

Product Models:

Product Description;

Product Name:

Product Models:

Product Description:

Product Name:

Product Models;

Risk Classification:

BTL-4620 Smart

BTL-4620 Premium

BTL-4625 Smart

BTL-4625 Premium

Ultrasound Therapy Devices

BTL-4000 Smart

BTL-4000 Premium

**BTL-4710 Smart**

BTL-4710 Premium

Laser Therapy Devices

BTL-4000 Smart

BTL-4000 Premium

BTL-4110 Smart BTL-4110 Premium

Magnetotherapy Devices

BTL-4000 Smart

BTL-4000 Premium

**STL-4920 Smart**

BTL-4920 Premium

BTL-4840 Smart

BTL-4940 Premium

Class 11b

According to Annex IX af MDD

are in conformity with requirements of Annex I to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended by the Directive 2007/47/EC

|  |  |
| --- | --- |
| and bear the CE mark: | C €,0 |
| Notified Body | DNV Product Assurance AS |
| EC Certificate No.: | 10414-201 7-CE-CZS- N A-PS |

Date of Issue: May 24. 2021 Place of Issue: Stevenage

Signature on behalf of BTL Industries Ltd.

**DNVL**



**EC CER IIFICATE**

**Full Quality Assurance System**

**Certneuce No.r Project No.1 valldUno**

**10414-2017-CE-CZS-NA-PS Rey. 2.0 PRJC-88820-200B-PAC-CZE 76 July 2023**

**This is to certify that the quality system of:**

**BTL Industries Limited**

**161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU Hertfordshire, United Kingdom**

**For design, production and final product Inspection/testing of:**

**ELECTROMEDICAL DEVICES**

**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.**

**Further MMb ot te procuctis) Md condnions for ceruncation ae aven overlent.**

**Fur**

**QNVVL HUMPE \*S**

**Moured Body No: 2440**

**The certiliesta is cuitall by blocchin bechnogy. For mors WB, mw w.dmninnrurutrLcan-nthe kinchrhain.lib**

**Place and date:**

**Havik, 9 February 2921**



**HtKa >\*\*<\*■■\*»■«■\*•>■ UMM l«\*ae>w><Wim>vw>wa<Ban<a watt, may isialisthBCaWfeMSnBM**

**NCITEED HOOY DNV CL TAESMIL M, Veriawyeim t, N-1363 H«W. Hutey negilyred, Entarpnee Ha- No 997 067 WA**

**Projed No, i Yald Until :**

**Curtificate No..**

**10414-2017-CE-CZS-NA-PS Hev. 2.0**

**PRUC-E5820-2008-PRC-C7E 26 July 2023**

**Jurisdiction**

Application of Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revision** | **Description** | **Issue Date** |
| 9.0 | Recertification.  Supersedes DNV GL Nemko Presafe AS (NB2460)  certificate no. 12583-2018-CE-CZS-NA-PS | 2018-07-26 |
| 1.0 | Change of company name | 2020-07-15 |
| **2.0** | **Added new sites during the periodical audit and added authorized representative (in bold).** | **2020-02-09** |

Products covered by this Certificate:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Product Description** | **Product Name** | **Class** |
| Combined Therapy Devices | BTL-4000 Smart  STL-4000 Premium  BTL-48205 smart  BTL-4820S Premium  BTL-4825S Smart  BTL-4825S Premium  BTL-4820L Smart  BTL-4820L Premium  BTL-4825L Smart  BTL-4825L Premium  BTL-4800SL Smart  BTL-4800SL Premium  BTL-4820SL Smart  BTL-4820SL Premium  BTL-4825SL Smart  BTL-4825SL Premium  BTL-4800LM2 Smart  BTL-4800LM2 Premium  BTL-4820M2 Smart  BTL-4820M2 Premium  BTL-4825M2 Smart  BTL-4825M2 Premium  8TL-4820M4 Smart  BTL-4820M4 Premium  BTL-4825M4 Smart  BTL-4825M4 Premium | **lib** |

**MOTFn BDDY WIKI Pes\*/e \*5, VmiIaoveire 3 N 135% Hpe\*, Nmway Neumiered. entore ue 1\*. VJ W’ \*'-•! Mus**



**Project No.1 Valld Until:**

**PRUJC-50820-2000-PAC-CZE 28 Jul 2023**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Combined Therapy Devices** | **BTL-4000 Smart**  **BTL-4000 Premium**   * **BTL-4820LM2 Smart** * **BTL-4820LM2 Premium** * **BTL-4825LM2 Smart** * **BTL-4825LM2 Premium** |  | m |
| **Electrotherapy Devices** | **BTL-4000 Smart**  **BTL-4000 Premium**   * **BTL-4620 Smart** * **BTL-4620 Premium** * **BTL-4625 smart** * **BTL-4625 Premium** |  | m |
| **Ultrasound Therapy Devices** | **BTL-4000 Smart**  **BTL-4000 Premium**  **• BTL-4710 Smart**  **• BTL-4710 Premium** |  | m |
| **Laser Therapy Devices** | **BTL-4000 Smart BTL-4000 Premium , BTL-4110 Smart • BTL-4110 Premium** |  | **lib** |
| **Magnetotherapy Devices** | **BTL-4000 Smart**  **BTL-4000 Premium**  **« BTL-4920 Smart**   * **BTL-4920 Premium**   **. BTL-4940 Smart**   * **BTL-4940 Premium** |  | m |
| **Vacuum Unit for Electrotherapy** | **BTL-VscII** |  | **Ila** |

**Ceruncate. No\_**

10414-2017-CE-CZSNA-PS Rev. 240

**The complete list of devices is filed with the Notified Body**

**Sites covered by this certificate**

|  |  |
| --- | --- |
| **Site Name** | **Address** |
| **BTL Medical Technologies s.r o.** | **Evropská 423/178,160 00 Prague, Czech Republic** |
| **BTL Industries JSC** | **30 Peshtersko shose bivd., 4002, Plovdiv, Bulgaria** |
| **BTL Industries JSC** | **11 Kuklensko shose, 4004 Plodiv, Bulgaria** |
| **BTL Industries JSC** | **17 Kuklensko shose, 4004 Plodiv, Bulgaria** |

**EU Representative**

**BTL ITALIA S.r.I., Via Delle Rimembranze, 10 (Linate), 20068, Peschiera Borromeo (MI), Italy**

**MDTIFIED EDD ("O PRESNFE 1 h.minm Hv.gr MM**

Mg>3«fa

Project Ne,:

**PRIC-88820- 2000-PRC-CZE**

**Valid Until:**

**26 July 2023**

**Certificate**

**10414-2017-CE-CZS-NA-P5 *Rev.* 2.0**

**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 Il so that it remains adequate and efficient.
* The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe 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. Presafe 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 of Presafe,

End of Certificate

**NOTIFIED MODY moi AS, Vernanuelin j biHixnt «r.n negistarm Ehrargise. Nin Mo 9r *067* A01 Ma**

$9 BTL Industries

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**Issued according to Annex II  
to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
as amended by the Directive 2007/47/EC**

**Manufacturer:**

**BTL Industries Limited**

**161 Cleveland Way**

**Stevenage**

**SG1 6BU, Hertfordshire**

**United Kingdom**

**Authorised Representative:**

**BTL ITALIA** S.r.1.

**Via San Leonardo 120**

**84131, Salerno**

**Italy**

**The BTL Industries Limited Issum this Declaration at Conformity under its sole responsbilily and herewith declares that the product**

**Product Description:**

**Product Name:**

**Risk Classlication:**

**Compatible Devices:**

**Vacuum Unit for Electrotherapy**

**BTL-VacI**

**Classis**

**According to Annex IX of MDO**

**BTL-4000** Smart

**BTL-WOO Premium**

**BTL-5000 Series**

**is in conformity with requirements of Annex 1 to the Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended by the Directive 2007/47/EC**

**and bears the CE marie**

**Notled Body:**

**EC Certificate** No.:

**DNV Product Assurance AS**

**10414'2017-CE-CZS-NA-PS**

**Dato of Issue: May 24,2021**

**Place of issue: Stevenage**

**Signalure on behalf ol BTL Industries uid.**



**Notified Body Confirmation Letter Reference: C605879**

To whom it may concern,

**Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices.**

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

BTL Industries Limited

161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire

SG1 6BU United Kingdom

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation/exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120,3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

* 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
* 31 December 2027 for Class III devices and Class lib implantable devices excluding Well- established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires. pins, clips and connectors)
* 31 December 2028 for other Class lib devices, Class Ila, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function

**For me issine uia:**

**Fine and date Hawh, 202147s**

**DNV Product Ansuraree AB Nottlied Body 2650**

**Verkassoln 1, 1303 Hevik, Norway**

- Rajesh Kumar Challappan Monagement Hsgudnidien

**Li al duTiment at cenanonu • |\*> mt in On Caitfeafon Agrsnmumi may nndur Iris iraie**

**NOTIFEO nom 2480 DNv Prtue Aasursnce AS Verllanveian 1. 1303 IWi. Norway, W MT ar 57 fig an =wim com**

**Page 2 of 3**

• 31 December 2028 for devices not requiring (he involvement of a notified body under MOD but requiring It under MOR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical Instruments)

**T able 1: Device\* covered by** this **letter:**

**Device name *I* Basic UDI-**

**DI (under MDR application)**

BTL-6000 Microwave/ ++8108018POEUXP

**MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage) ila**

BTL-CPMotion ++8108093POEUZ8

BTL-6000 TR-Therapy N

++B108049POEUZ9

Exilis ***1*** Exilis Elite lib

++8108715POEEUYZ

Exilis Ultra 360r lib

++8108715POUEU3L

BTL-Vac 11/ ...

++810B042POEUWU

BTL-4000 Smart' Premium

++B108058PDEUZB (Class uf, to) ne

++B10805BPOBEUXQ

(Class 11b)

BTL-5000 Series

++B108038POEUYH |

**(Class Ha) „**

**++B10803BPOBEUWN**

(Class lib)

BTL-6000 Shortwave/ lib

++B108013POFD

BTL-6000 Lymphastim/ ila ++B108011POEUVA

**BTL-6000 Super Inductive Ha**

**If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding** MDD/AIMDD **device**

**BTL-6000 Microwave**

BTL-CPMotion

**BTL-6000 TR-Therapy**

**Exilis - (Exilis/Exilis Elte)**

**Exilis - (Exilis Ultra 360)**

**BTL-Vac II**

BTL-4000 **Smart/ Premium**

**BTL-5000 Senes**

**BTL-6000 Shortwave**

**BTL-6000 Lymphastim**

**BTL-6000 Super** Inductive

**MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification**

**Certificate number: 10407-**

**2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date: 27 May, 2024**

NB number: 2460

Certificale number 10409-

2017-CE-CZS-NA-PS Rev 2,0

**Expiry date: 27 May. 2024**

**NB number 2460**

**Certificate number: 10410-**

**2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0**

**Expiry date: 27 May, 2024**

**NB number 2460**

**Certificate number 10412-**

**2017-CE-CZS-NA-PS Rev 4.0 Expiry date: 11 December.**

**2023**

NB number: 2460

**Certificate number: 10412-**

**2017-CE-CZS-NA-PS Rev 4.0 Expiry date: 11 December, 2023**

**NB number; 2460**

Certificale number 10414-

**2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0**

**Expiry date: 26 July, 2023**

NS number; 2460

Certificate numbar 10414- 2017-CE-CZS-NA-PS Rev 2.0

**Expiry date: 26** July. **2023**

NB number 2460

**Certificate number: 10416- 2017-CE-CZS-NA-PS Rev 2 0**

**Expiry date 14 Apni. 2023**

**NB number: 2460**

**Certificate number: 10417- 2017-CE-CZS-NA-PS Rev 2.0 Expiry date 14 April, 2023 NB number 2460**

**Certificate number 10418- 2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0;**

**Expiry date 14 April. 2023**

NB number. 2460

Certificate number, 10405-

DNV

**Page 3 of 3**

**Device name / Basic U DI­**

DI (under MDR

**application)**

System ++B108099POELEU5Q

**MDR Device classification (a\* proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)**

**If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device**

**MDD/AIMDD Certificate**

**Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification**

**System**

btl EMSELLA

++8108099POEMEU5V

**BTL EMSELLA**

BTL-6000 FSWT ++B108094POEUZK

**BTL-6000 FSWT**

**2017-CE-CZS-NA-PS rev 2.0**

**Expiry date: 27 May. 2024 NB number 2460;**

**Certificate number: 12056- 2018-CE-CZS-NA-PS Rev 2.0 Expiry date: 27 May, 2024 NB number: 2460**

**Certificate number 10000418361 -PA-NA-CZE rev.0.0.**

**Expiry date. 27 May, 2024**

NB number 2460

**NB Internal reference traceable to each version of the letter** C605879

C605879

**Confirmation Letter Revision History**

**Date**

**2023/04/24**

**2023/04/25**

**Action**

Initial issue

Deleted MDD Certificate numbers

**Lack of fulfilment of conditions**

The following may render this letter of confirmation invalid:

* **Lac\* of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607**
* **Significant changes to design or intended purpose of the devices**
* **Changes in the quality system affecting production**
* **Periodical audits not held within the timeframe**