

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: LaparoTech Instruments s.r.o

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 55647

Se sídlem: Školní 1534, Stará Boleslav, 250 02 Brandýs nad Labem

IČ: 25622846

DIČ: CZ25622846

Zastoupený: Mgr. Danou Bartošovou, MBA

Bankovní spojení: 27-959310287/0100

ID datové schránky: bgyhrmk

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci nadlimitní veřejné zakázky nazvané „**Extrakorporální litotryptor s RTG a ULZ zaměřením**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **1 kus extrakorporálního litotryptoru s integrovaným RTG a ULZ zaměřením** pro urologické oddělení 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 nabýt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a napojení zařízení na nemocniční systém, provedení nezbytných zkoušek zařízení dle pokynů výrobce a příslušné legislativy, provedení převjímací zkoušky zdroje ionizujícího záření dle příslušné legislativy, instruktaž 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 servisního 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 2 „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. cenové nabídky na nejprodávanejší spotřební materiál 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) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), a zavazuje se v souvislosti s dodávkou zařízení splnit veškeré povinnosti z těchto předpisů vyplývající.
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. Celková kupní cena za předmět plnění 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: 18 940 000,- Kč bez DPH, tj. 22 917 400,-Kč vč. 21% DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou právních předpisů ohledně celních předpisů nebo daně z přidané hodnoty (DPH) mající prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění o poměrnou částku odpovídající změně těchto právních předpisů. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna. 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 instruktaže 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/zkoušky dlouhodobé stability 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. 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 prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím a po splnění dalších povinností prodávajícího dle článku V. odst. 7 této smlouvy. 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 zároveň text: „*Fakturace v rámci projektu „Litotryptor pro urologické oddělení nemocnice Kolín“, spolufinancovaného z rozpočtu Středočeského kraje*“.
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 ujistuje, 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 Zákonu 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 Zákonu o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vší pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.
6. Prodávající prohlašuje, že jeho účet uvedený v záhlaví této smlouvy je jeho účtem jako poskytovatele zdanitelného plnění dle Zákonu 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 šestnácti (16) týdnů od doručení zadavateli výzvy k zahájení realizace plnění dodávky nového zařízení. 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 předmětu plnění veřejné zakázky z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu nemůže vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrad škod. Toto právo si kupující vyhrazuje vzhledem k nutnosti zajištění koordinace dodávky zařízení a souvisejících stavebních úprav nutných pro stavební připravenost pro instalaci zařízení. Objektivním důvodem pro posun termínu zahájení plnění ze strany kupujícího je považován především stav situace, aktuální k předpokládanému datu ukončení souvisejících stavebních úprav, s nutností zohlednění náročnosti na technickou a stavební připravenost.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v areálu nemocnice na adrese sídla kupujícího: Žižkova 146, 280 02 Kolín III, ambulantní část urologického oddělení, Pávilon „F“.
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 určena [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
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 instruktáži příslušných osob. Práce a činnosti, které jsou nezbytné pro řádné dodání zařízení a jeho instalaci a uvedení do provozu, a které nebyly uvedeny včas kupujícímu, ačkoliv prodávající je mohl a měl znát či předvídat a včas oznámit kupujícímu, je povinen provést nebo zajistit na své náklady prodávající.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace a všech dokumentů způsobem uvedeným v této smlouvě,
 - zařízení bylo po montáži instalováno na určené místo, prodávajícím byla provedena konfigurace zařízení, bylo provedeno napojení na nemocniční systém a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. vystavení odpovídajícího protokolu o instruktáži obsluhy,
8. Nesplnění jakéhokoliv požadavku či podmínky (specifikace) uvedeného v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku se vždy považuje za podstatnou vadu zařízení.
9. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy včetně podmínek uvedených v zadávací dokumentaci veřejné zakázky nebo pokud nebylo řádně instalováno, konfigurováno a ověřeno jeho funkčnost.

10. Po předání zařízení, po provedení instalace a konfigurace zařízení a po ověření jeho funkčnosti bude kupujícím 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 a UDI, UDI-DI a UDI-PI kód pokud je zařízení zdravotnickým prostředkem dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 745/2017,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže 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 podepíší 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 kupujícím, vč. opatření k omezení hluku, prašnosti případně dalších vlivů na provoz nemocnice. Prodávající je také povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům urologického oddělení kupujícího.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně 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. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.
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 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, nebo pravidelné prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření/zkoušky dlouhodobé stability (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), , 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 zkoušky dlouhodobé stability minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření/zkoušky dlouhodobé stability. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 24 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 48 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 72 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 prodávajícího se zahájením plnění této smlouvy o více než jeden (1) týden;
 - 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 21 kalendářních dnů;
 - zařízení nebo jakoukoliv jeho část (položku předmětu plnění) 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 vyjádřené, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení nebo jakékoliv jeho části (položky předmětu plnění);
 - 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.
5. V případě odstoupení od této smlouvy je prodávající povinen na vlastní náklady zajistit demontáž a odvoz zařízení, kterého se odstoupení týká, v areálu kupujícího v termínu určeném kupujícím.
6. Kupující je oprávněn dle své volby odstoupit od této smlouvy i jen částečně ve vztahu k tomu zařízení, resp. té položce předmětu plnění, ve vztahu ke které je dán důvod pro odstoupení od této smlouvy, nebo s ohledem na požadavek na zajištění plné kompatibility všech zařízení ve vztahu k této smlouvě jako celku (tedy ve vztahu k celému předmětu plnění).

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 nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy 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 výší pojistného plnění za každou pojistnou událost min. 20 mil. Kč, 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 uzavření 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 0,15% 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 2.000,- 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 30.000,- 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 (tzn. cena celého předmětu plnění) 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 roků od zániku závazku vyplývajícího ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2035. 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 zvyklosti 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) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - 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. Nediílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění vč. Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. Požadavků na technologickou a stavební připravenost.
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů.
 - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
 - Příloha č. 4 – Potvrzení o certifikaci servisního technika.
 - Příloha č. 5 – Potvrzení o certifikaci osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky.
 - Příloha č. 6 – Tabulka technické úrovně.

V Kolíně,

V Staré Boleslavi

KUPUJÍCÍ:

**MUDr. Petr
Chudomel
MBA**

Digitálně podepsal
MUDr. Petr Chudomel
MBA
Datum: 2024.08.23
07:54:34 +02'00'

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

PRODÁVAJÍCÍ:

**Mgr. Dana
Bartošová,
MBA**

Digitálně podepsal
Mgr. Dana
Bartošová, MBA
Datum: 2024.08.20
11:31:02 +02'00'

**LaparoTech Instruments s.r.o
Mgr. Dana Bartošová, MBA
Jednatel společnosti**

**Mgr. Iveta
Mikšíková**

Digitálně podepsal
Mgr. Iveta Mikšíková
Datum: 2024.08.23
07:55:13 +02'00'

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

Dornier Delta® III PRO

Požadavky na instalaci



Dornier MedTech Europe GmbH
Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling

Prostorové požadavky

Délka	min. 5.00 m
Šířka	min. 5.00 m
Výška	min. 2,50 m
Šířka dveří	min. 0,90 m
Výška dveří	min. 2,00 m

Životní prostředí

	Operace	Skladování	Skladování bez vody
Teplota	15 – 32 °C / 50 – 90 °F	1 – 70 °C / 34 – 158 °F	-10 – 70 °C / 14 – 158 °F
Vlhkost	30 – 75 %	10 – 98 %	10 – 98 %
Tlak vzduchu	700 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa
Výměna vzduchu / h	6 – 14		
Odvod tepla	Terapeutická jednotka: 0,84 kW (cca 0,33 kW v pohotovostním režimu) Rentgenová jednotka: 1,10 kW (cca 0,30 kW v pohotovostním režimu) Jednotka stolku pro pacienty: 1,00 kW Ultrazvuková jednotka: 0,80 kW Anestezie, EKG 1,20 kW		

Osvětlení

- 750 – 1000 luxů
- Samostatně přepínatelné řady světel
- Samostatná bodová stmívatelná
- Možnost umístění stínidel

RTG ochrana proti paprskům Ochranná opatření proti rentgenovému záření musí zákazník prokázat v souladu s národními standardy a místní situací na klinice.

Ochrana proti hluku

Opatření proti akustice dle místních požadavků max. úroveň jmenovitého výkonu 70,7 dB (A)

Obecná doporučení

- Ochranné stěny proti rentgenovému záření (ochrana obsluhy)
- Podpora olověných zástěr, studené světlo
- Infuzní lahve, možnosti

Různé položky

- Komunikační systém
- Psací stůl
- Umyvadlo
- Hodiny atd.

Specifikace napájecího zdroje

Jmenovité napětí	Aplikační jednotka	115 V - 230 V,	2200 VA
	Rentgenová jednotka	115 V - 230 V,	4600 VA
	Pacientský stůl	115 V - 230 V,	500 VA
	Ultrazvuková jednotka	115 V - 230 V,	300 VA
	EKG jednotka	115 V - 230 V,	96 VA
Frekvence	50 / 60 Hz, ± 1 Hz		
Připojení	každá uzemněná zásuvka 3 x 2,5 mm ²		
Jistič	každý 16 A "Slow blow"		
Zemní impedance	$\leq 300 \text{ m}\Omega$		
Kolísání síťového napětí	$\pm 10\%$		
Bezpečnostní klasifikace	Označení		
normy: IEC 60601-1	Klasifikace 1 (elektrická bezpečnost) Oddíl B (stupeň elektrické bezpečnosti)		
Vyrovnění potenciálu	každý zemnicí kabel 6 mm ² (dle DIN 42801)		
Samostatný okruh	Zásuvky 115 V - 230 V pro příslušenství a obecné připojení		

 Vzhledem k tomu, že další používání systému během výpadku proudu není kritické, společnost Dornier MedTech GmbH nevyžaduje, ale doporučuje umístit jednotku na nouzové napájení.

 Nemocnice by měla vyžadovat nouzové napájení anesteziologických přístrojů a osvětlení místnosti.

Hmotnosti

Zatížení podlahy

Dornier Delta III	6000 N
Rentgenová jednotka mobilní	3000 N
Rentgenová jednotka RC	2600 N
Pacientský stolek Dornier Odpočinek +	2640 N
Ultrazvuková jednotka max.	490 N (v závislosti na typu)

Činnosti spojené s přípravou staveniště



Následující přípravu staveniště by měl provést zákazník nebo jeho dodavatel.

Obecná doporučení

Dodávané a nainstalované kabely a propojení s položkami instalace v místnosti
(Rentgenová výstražná světla, dveřní spínače a různé položky)

Vodovod

Dornier Delta III

Plnění systému se provádí přípravkem

CORAGARD Objednací číslo:

K1035246

Není nutný žádný stálý přívod vody!

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

„Extrakorporální litotryptor s RTG a ULZ zaměřením“

Zadavatel pečlivě prověřil zadávací dokumentaci, zejména její technické podmínky a domnívá se, že neobsahuje žádné odkazy na konkrétní obchodní názvy. Pokud i přes tuto pečlivost, ve specifických případech, zadávací podmínky obsahují požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, odkaz na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel v takovém případě pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných rovnocenných řešení.

Tolerance

U technologických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $+/- 10\%$, pokud účastník řízení ve své nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

Předmět plnění

- 1 kus extrakorporálního litotryptoru s integrovaným RTG a ULZ zaměřením

Medicínský účel

Extrakorporální litotryptor s integrovaným RTG a ULZ zaměřením – slouží pro neinvazivní dezintegraci ledvinových a žlučových kamenů pomocí fokusované rázové vlny.

Požadovaná technická specifikace:

PARAMETR	POŽADAVEK	NABÍDKA ÚČASTNÍKA /DOPLNÍ ÚČASTNÍK/	ÚČASTNÍK DOPLNÍ ZDROJ UVÁDĚNÝCH INFORMACÍ V PŘEDCHOZÍM SLOUPCI
Extrakorporální litotryptor			
Simultánní duální zobrazování pomocí RTG a ULZ	před i v průběhu léčby v reálném čase	ANO, Simultánní duální zobrazování pomocí RTG a ULZ před i v průběhu léčby v reálném čase	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 74, 140
Integrace C-ramene a zákrového stolu v jeden celek	NE	NE, C-rameno je integrováno se zdrojem rázové vlny, samostatný stůl na kolečkách	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 6-7 - Identifikace pracovní stanice
Přímé připojení do počítačové sítě NIS/RIS a PACS	formát DICOM 3 s vlastnostmi Verification, Storage, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist Management, RDSR/MPPS	ANO, Přímé připojení do počítačové sítě NIS/RIS a PACS - formát DICOM 3 s vlastnostmi Verification, Storage, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist Management, RDSR/MPPS	Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 52, 111-113, 118, 166, 181, 184, 238
SW management systém pro urologii a ESWL	ano	ANO, UIMS – Urology information management systém	ANO, Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 1-240
Terapeutická hlava			
Elektromagnetický zdroj extrakorporální rázové vlny pro litotrypsi	ano	ANO, Elektromagnetický zdroj extrakorporální rázové vlny pro litotrypsi	ANO, Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 193 – Parametry rázových vln

Fokusační hloubka	min. 165 mm	ANO, 170mm	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 193 – Parametry rázových vln
Zaostřovací tlak	v rozmezí min. 7–59 MPa	ANO, Zaostřovací tlak v rozmezí min. 7–59 MPa	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 193 – Parametry rázových vln
Frekvenční rozsah	v rozmezí min. 30–120 rázů/minutu	ANO, Frekvenční rozsah v rozmezí min. 30–120 rázů/minutu	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 96 – Výběr spouště
Pohyby terapeutické hlavy	motorizované, orbitální pohyb v rozmezí min. $\pm 60^\circ$, umístění terapeutické hlavy nad i pod stůl	ANO, motorizované pohyby terapeutické hlavy, orbitální pohyb v rozmezí min. $\pm 60^\circ$, umístění terapeutické hlavy nad i pod stůl	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 55 – terapeutická hlava osy TKCD a TKCF
Aplikace rázových vln na tlakově řízeném, temperovaném vodním polštáři s uzavřeným vodním okruhem a automatickým odplyňováním	ano	ANO, Aplikace rázových vln na tlakově řízeném, temperovaném vodním polštáři s uzavřeným vodním okruhem a automatickým odplyňováním	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 48 a 138
Ovládací konzole			
Mobilní ovládací konzole	umístěná v zákrovém sále	ANO	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 79 – Uspořádání komponent pracovní stanice
Řízení a nastavení všech parametrů rázové vlny, motorizovaných pohybů ramene s ultrazvukovou	ano	ANO	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 76-127 –

sondou, motorizovaný pohybů RTG C-ramene a patientského stolu			Příprava pracovní stanice
Zobrazovací LCD monitory	2 kusy, rozlišení min. 1280x1024, uhlopříčka min. 18", certifikace MDD nebo MDR	ANO, 2 kusy, rozlišení min. 1280x1024, uhlopříčka 19", certifikace MDD	Uživatelský manuál – MX194, strana 16
Ovládání	min. 12" dotykový ovládací panel, alfanumerická klávesnice	ANO, 12" dotykový ovládací panel, alfanumerická klávesnice, trackball	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 32, DELTA III PRO - Detailed product description
SW vybavení	pro správu patientských údajů, tvorbu reportů a protokolů o výkonu ze všech zařízení	ANO, SW pro správu patientských údajů, tvorbu reportů a protokolů o výkonu ze všech zařízení	Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 149-159
Dálkový ovladač	2 kusy, pro motorické polohování stolu, C-ramene a terapeutické hlavy	ANO, 2 kusy dálkového ovladače, pro motorické polohování stolu, C-ramene, terapeutické hlavy a izocentrického ramene UZV	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 92 – 118 – Struktura, ruční ovládání
Konektory	min. SDI nebo HDMI	ANO, SDI, DVI	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 49
Operační systém	min. Windows 10 Professional	ANO, Windows 10 Professional	Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 212
Digitální RTG C-rameno			
Profily	pulzní skiaskopie, skiografie a pediatrický profil	ANO, pulzní skiaskopie, skiografie a pediatrický profil	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 79-84 – Specifikace, strana 53 – pulzní skiaskopie
Parkovací polohy C-ramene, terapeutické hlavy a obou současně	ano	ANO, Parkovací polohy C-ramene, terapeutické hlavy a obou současně	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 52 – 53 – Definované polohy jednotky rázové vlny

Kranio-kaudální pohyb	min. $\pm 30^\circ$	ANO, $\pm 30^\circ$	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 56 – osy CD
Výkon	min. 15 kW	ANO, 15 kW	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 68 - Rotační anodový monoblok 15kW
Napětí	v rozsahu min. 40–150 kV	ANO, napětí v rozsahu 40–150 kV	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 75 – Detektor plochých panelů
Proud	v rozsahu min. 10–450 mA	ANO, 8–490 mA	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 68 - Rotační anodový monoblok 15kW. Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 85 – proud trubice
Tepelná kapacita anody	min. 300 kHU	ANO, Tepelná kapacita anody 300 kHU	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 71 - Rotační anodová vložka rentgenové trubice
Celková tepelná kapacita	min. 1200 kHU	ANO, Celková tepelná kapacita vyšší než 1350 kHU (1020 kJ)	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 68 - Rotační anodový monoblok 15kW
Expoziční množství	v rozmezí min. 1–125 mAs	ANO, Expoziční množství v rozmezí 1– 125 mAs	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 67 – Radiologické údaje
Ohniska	0,3 a 0,6 mm	ANO, Ohniska 0,3 a 0,6 mm	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 71 - Rotační anodová vložka rentgenové trubice
Vyjímatelná mřížka proti rozptylu	ano	ANO, vyjímatelná mřížka proti rozptylu	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 76 -

			Detektor plochých panelů
Detektor	Flat panel, velikost min. 20x20 cm, scintilátor amorfní křemík, velikost pixelu max. 200 µm, rozlišení šedi 16 bitů	Flat panel, velikost 21x21 cm, scintilátor amorfní křemík, velikost pixelu 200 µm, rozlišení šedi 16 bitů	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 75-76 - Detektor plochých panelů
DQE	min. 65 % při 0 lp/mm	ANO, DQE 73 % při 0 lp/mm	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 75- Detektor plochých panelů
Snímkovací frekvence	min. 25 snímku/s	ANO, Snímkovací frekvence 25 snímku/s	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 75- Detektor plochých panelů
Integrované laserové zaměřovací zařízení nebo LED osvětlení exponovaného místa	min. jedna z možností	ANO, Integrované laserové zaměřovací zařízení	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 66, Uživatelský manuál DELTA III PRO – RTG, strana 20
Digitální zobrazení v reálném čase	ano	ANO, Digitální zobrazení v reálném čase	Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 161 – Předběžná nastavení, možnosti
SW pro automatickou optimalizaci obrazu	ano	ANO, SW pro automatickou optimalizaci obrazu - OPTIVISION	Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 16 - Software
Integrovaný DAP metr	HW nebo SW řešení	Ano, Integrovaný DAP metr, HW i SW řešení	Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 20 – komponenty

Real-time funkce úpravy obrazu	nastavení filtru, jasů, kontrastu, zvětšení, rotace a převrácení obrazu	ANO, Real-time funkce úpravy obrazu - nastavení filtru, jasů, kontrastu, zvětšení, rotace a převrácení obrazu	DELTA III PRO – UIMS, strana 62-80 – Databáze snímků, strana 82-90 – Live monitor
Post processing	filtrace, rotace, zoom, inverse, měření	ANO, Post processing - filtrace, rotace, zoom, inverse, měření	ANO, Uživatelský manuál DELTA III PRO - RTG, strana 53-55, Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 74-79, 86, 233
Multifunkční nožní spínač	min. 2 uživatelsky programovatelné funkce	ANO, 2 a více uživatelsky programovatelné funkce	Uživatelský manuál DELTA III PRO – UIMS, strana 143 – Nastavení nožního spínače
Ultrazvukový přístroj se sondami			
Diagnostický ultrazvukový přístroj	specializovaný na urologické aplikace, pro extrakorporální litotrypsi, ambulantní vyšetření a ULZ kontrolované biopsie	ANO, Diagnostický ultrazvukový přístroj specializovaný na urologické aplikace, pro extrakorporální litotrypsi, ambulantní vyšetření a ULZ kontrolované biopsie a další	Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 87, Uživatelský manuál Sonoscape, strana 9 – zamýšlené použití
Mobilní podvozek s možností výškového nastavení	ano	ANO, Mobilní podvozek s možností výškového nastavení	Viz. Dokument - Výškové nastavení Sonoscape
Monitor	uhlopříčka min. 15", rozlišení min. Full HD	ANO, uhlopříčka monitoru 15,6", rozlišení Full HD	Uživatelský manuál Sonoscape, strana 17, technická specifikace Sonoscape
Snímací frekvence	min. 800 snímků/s	ANO, Snímací frekvence 866 snímků/s	Technická specifikace Sonoscape, strana 1
Frekvenční rozsah	min. 2–16 MHz	ANO, Frekvenční rozsah 1-16MHz	Technická specifikace Sonoscape, strana 1

Nastavení TGC	manuální nebo automatické nebo obojí	ANO, Manuální nastavení TGC	ANO, Uživatelský manuál Sonoscape, strana 42 – Získání obrazů
Zobrazovací módy	B-mode, M-mode, úhlové (compound) zobrazení, pulzní doppler (PW), barevný tkáňový doppler (PW-TDI), barevné dopplerovské zobrazení (CFM), Power doppler, THI, triplexní zobrazení, duální zobrazení	ANO, Zobrazovací módy - B-mode, M-mode, úhlové (compound) zobrazení, pulzní doppler (PW), barevný tkáňový doppler (PW-TDI), barevné dopplerovské zobrazení (CFM), Power doppler, THI, triplexní zobrazení, duální zobrazení	ANO, Uživatelský manuál Sonoscape - strana 42-57
Optimalizace B-Mode a M-mod	optimalizace rozlišení, TGC, nastavení hloubky zobrazení, fokusace, změna frekvence	ANO, Optimalizace B-Mode a M-mod - optimalizace rozlišení, TGC, nastavení hloubky zobrazení, fokusace, změna frekvence	ANO, Uživatelský manuál Sonoscape, strana 42-49 – Získání obrazů
Záznam na vestavěný pevný disk	kapacita min. 500 GB	ANO, vestavěný disk s kapacitou 500 GB	SONOSCAPE X3_TECH_SPECS – strana 8
Připojení min. 2 sond současně	ano	ANO, připojení 3 sond současně	Uživatelský manuál Sonoscape, strana 40 - 6.1. - Výběr sondy a aplikačního presetu, Technická specifikace Sonoscape, strana 1
Software pro lokalizaci a léčbu ESWL, dopplerovská měření a výpočty	ano	ANO, Software pro lokalizaci a léčbu ESWL, dopplerovská měření a výpočty	Uživatelský manuál Sonoscape, strana 50-55
Výpočetní moduly pro urologii a nefrologii	ano	ANO, Výpočetní moduly pro urologii a nefrologii	SONOSCAPE X3_TECH_SPECS – strana 3

Ukládání statického obrazu a obrazové videosmyčky („cine loop“)	ano	ANO, Ukládání statického obrazu a obrazové videosmyčky („cine loop“)	Uživatelský manuál Sonoscape, strana 60, 62-63
Prohlížení uložené obrazové dokumentace	ano	ANO, Prohlížení uložené obrazové dokumentace	Uživatelský manuál Sonoscape, strana 60, 62-63
Konektory	min. 2x USB	ANO, Konektory 2x USB, HDMI, S-Video, Síťový port DICOM	Uživatelský manuál Sonoscape, strana 18 – Boční panel
Sondy	Abdominální sonda, frekvence min. 1–7 MHz, možnost perioperačního zobrazení, harmonického zobrazení	ANO, Abdominální sonda, frekvence 1–7 MHz, možnost perioperačního zobrazení, harmonického zobrazení	SONOSCAPE X3_TECH_SPECS – strana 9
	Lineární sonda 4–16 MHz, harmonické zobrazení	ANO, Lineární sonda 4–16 MHz, harmonické zobrazení	SONOSCAPE X3_TECH_SPECS - strana 9
Zámkový stůl			
Certifikovaný pro litotryptické, endourologické a biotické výkony pod kontrolou ULZ a RTG	ano	ANO, Certifikovaný pro litotryptické, endourologické a biotické výkony pod kontrolou ULZ a RTG	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo - strana 44-46, Prohlášení o shodě Relax+ Endo
Transportní, brzděná kolečka	ano	ANO, Transportní, brzděná kolečka	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo - strana strana 26, 37
Trendelenburg a Antitrendelenburg	min. $\pm 15^\circ$	ANO, Trendelenburg a Antitrendelenburg $\pm 15^\circ$	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo - strana 72
Nosnost stolu	min. 180 kg	ANO, Nosnost stolu 180 kg	Brožura Relax+Endo, strana 2
Podélný pohyb desky stolu	min. 33 cm	ANO, Podélný pohyb desky stolu v rozsahu 330mm	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo – strana 72

Příčný pohyb desky stolu	min. 19 cm	ANO, Příčný pohyb desky stolu v rozsahu 195mm	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo – strana 72
Vertikální pohyb desky stolu	min. 33 cm	ANO, Vertikální pohyb desky stolu v rozsahu 330mm	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo – strana 72
Paměť polohy stolu	min. 3 sloty	ANO, Paměť polohy stolu – 3 sloty	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo – strana 34, Brožura Relax+Endo – strana 2
RTG transparentní deska stolu	ano	ANO, RTG transparentní deska stolu, radiolucentní	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo – strana 24, 26
Infuzní stojan	ano	ANO, Infuzní stojan	Uživatelský manuál DELTA III PRO - Relax+Endo – strana 53
Zobrazovací monitor			
Umístění	na samostatném mobilním vozíku	ANO, Zobrazovací monitor na samostatném mobilním vozíku	Uživatelský manuál DELTA III PRO strana 67 – Mobilní stojan pro třetí monitor
Svítivost	min. 800 cd/m ²	ANO, Svítivost 800 cd/m ²	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2
Kontrast	1000:1	ANO, Kontrast 1000:1	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2
Rozlišení	Full HD	ANO, Rozlišení 1920x1080p FULL HD	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2
Pozorovací úhel	min. 178°	ANO, Pozorovací úhel 178°	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2
Uhlopříčka	min. 26"	ANO, Uhlopříčka 27"	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2

Antireflexní	ano	ANO, Antireflexní	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2
Certifikace	MDD nebo MDR	ANO, Certifikace MDD	Technická specifikace zobrazovacího monitoru - strana 2
Příslušenství			
Nezbytné opěrky a zarážky pro polohování pacienta	ano	ANO, Nezbytné opěrky a zarážky pro polohování pacienta	Brožura příslušenství k operačnímu stolu
Kompresní pás	ano	ANO, Kompresní pás	Brožura příslušenství k operačnímu stolu
Shautovy podpěry pod nohy a miska s držákem pro endourologické výkony	ano	ANO, Shautovy podpěry pod nohy a miska s držákem pro endourologické výkony	Brožura příslušenství k operačnímu stolu
Veškeré kabelové propojení mezi všemi komponentami systému	ano	ANO, Veškeré kabelové propojení mezi všemi komponentami systému	Návody k použití

Příslušenství a spotřební materiál

- Nezbytné příslušenství a spotřební materiál potřebné k uvedení do provozu a předvedení všech požadovaných funkcí.
- Příslušenství, softwarové vybavení a výrobcem doporučené fantomy nutné pro provádění zkoušek provozní stálosti a ověřování technických parametrů zařízení předepsaných výrobcem a příslušnou legislativou.

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 a 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 použití 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** Veškeré zařízení budou přidány 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 námětku 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.

Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení

Dornier DELTA III PRO 15kW

Cena v Kč bez DPH

Extrakorporální litotryptor s integrovaným RTG a sonografickým zaměřením s litotomickým stolem s možností polohování a elektromagnetickým generátorem rázových vln, vodním měchem s automatickým odplyněním, s regulovaným tlakem a teplotou kapaliny, integrovaný laser pro kontrolu polohy generátoru vzhledem k rentgenovému C ramenu, ultrazukový přístroj se sondami a s přímým připojením do počítačové sítě NIS/RIS a PACS ve formátu DICOM 3.	
Izocentrické rameno pro DELTA III PRO	
Kompletní funkční příslušenství pro autonomní provoz	

Cena Celkem v Kč bez DPH

18 940 000,-

Čestné prohlášení o poddodavatelích

Dodavatel:	LaparoTech Instruments s.r.o
Sídlo:	Školní 1534, Stará Boleslav, 250 02 Brandýs nad Labem
IČO:	25622846
Název veřejné zakázky:	Extrakorporální litotryptor s RTG a ULZ zaměřením

Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele předkládám **následující seznam poddodavatelů**, kteří se budou podílet na realizaci předmětu plnění veřejné zakázky:

Poddodavatel:	ASYS IJD, spol s r.o.
Sídlo / místo podnikání:	Heverova 249, 280 02 Kolín
IČO / DIČ:	43090524
Činnosti realizované poddodavatelem na předmětu plnění veřejné zakázky	Instalace, uvádění do provozu a opravy zdrojů ionizujícího záření, přejímací zkoušky a zkoušky stability, IT požadavky a kyberbezpečnost

CE-Declaration of Conformity

According to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Product / Product Family Dornier Delta III, Delta III Pro

Product Identifications(s)

	K-number	Description	UDI-DI, GTIN
Dornier Delta III	K1044750	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006099
Dornier Delta III	K1044751	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006105
Dornier Delta III	K1044752	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006112
Dornier Delta III	K1044753	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 QIC+	04049957006129
Dornier Delta III	K1044754	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006136
Dornier Delta III	K1044755	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006143
Dornier Delta III	K1043935	DELTA III RCM 15KW/SW E180 QIC+	04049957006150
Dornier Delta III	K1043936	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006167
Dornier Delta III	K1043937	DELTA III RCM 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006174
Dornier Delta III	K1043938	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006181
Dornier Delta III Pro	K1045935	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180	04049957006440
Dornier Delta III Pro	K1045936	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180	04049957006457
Dornier Delta III Pro	K1045937	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A	04049957006464
Dornier Delta III Pro	K1045938	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180 DMT-A	04049957006471
Dornier Delta III Pro	K1045939	DELTA III PRO RCM 15KW/SW E180	04049957006488
Dornier Delta III Pro	K1045940	DELTA III PRO RCM 7.5KW/SW E180	04049957006495

Basic UDI-DI	4049957DornierDeltallIF5
Classification	IIb, according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII; Rule 9
GMDN / EMDN / CDN	18415 / Z12020301
Intended Purpose	Device for extra-corporal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) in combination with X-Ray Image Systems in the field of Urology
Single Registration Number Device	DE/CA59/0014819 (Dornier Delta III) DE/CA59/0018292 (Dornier Delta III Pro)
Single Registration Number Manufacturer	DE-MF-000009774

Declaration of Conformity MDR (DoC)

We

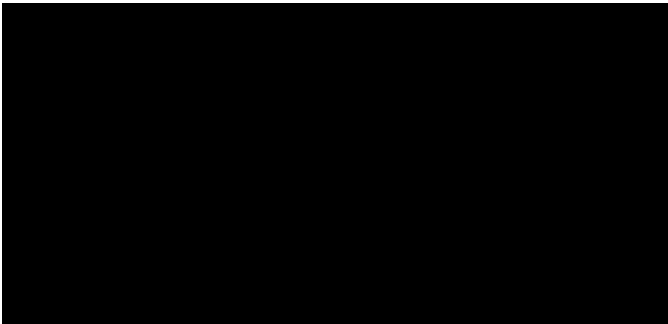
Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Germany

herewith solely declare the conformity of above mentioned products according to Regulation (EU) 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The conformity was checked in accordance with the valid standards as referred in the document List of applicable standards (K1045808).

Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification number 0123) Ridlerstraße 65 80339 Munich, Germany
EC-Certificate	G10 010530 0508 Rev.01 valid until 22.03.2026 EU Quality Management System Certificate (MDR), Annex IX without chapter II

This CE-Declaration of Conformity is valid till next functional change of product and thus issuing of a new declaration of conformity regarding to applicable regulation.



CE-Konformitätserklärung

gemäß Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Produkt / Produktfamilie Dornier Delta III, Dornier Delta III Pro

Produktidentifikation(en)

	K-nummer	Beschreibung	UDI-DI, GTIN
Dornier Delta III	K1044750	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006099
Dornier Delta III	K1044751	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006105
Dornier Delta III	K1044752	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006112
Dornier Delta III	K1044753	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 QIC+	04049957006129
Dornier Delta III	K1044754	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006136
Dornier Delta III	K1044755	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006143
Dornier Delta III	K1043935	DELTA III RCM 15KW/SW E180 QIC+	04049957006150
Dornier Delta III	K1043936	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006167
Dornier Delta III	K1043937	DELTA III RCM 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006174
Dornier Delta III	K1043938	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006181
Dornier Delta III Pro	K1045935	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180	04049957006440
Dornier Delta III Pro	K1045936	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180	04049957006457
Dornier Delta III Pro	K1045937	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A	04049957006464
Dornier Delta III Pro	K1045938	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180 DMT-A	04049957006471
Dornier Delta III Pro	K1045939	DELTA III PRO RCM 15KW/SW E180	04049957006488
Dornier Delta III Pro	K1045940	DELTA III PRO RCM 7.5KW/SW E180	04049957006495

Basic UDI-DI	4049957DornierDeltallIF5
Klassifizierung	IIb, gemäß Verordnung 2017/745 Anhang VIII; Regel 9
GMDN / EMDN / CDN	18415 / Z12020301
Verwendungszweck	Gerät für extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) in Kombination mit bildgebenden Röntgensystemen im Bereich der Urologie
Single Registrierungsnummer Produkt	DE/CA59/0014819 (Dornier Delta III) DE/CA59/0018292 (Dornier Delta III Pro)
Single Registrierungsnummer Hersteller	DE-MF-000009774

Declaration of Conformity MDR (DoC)

Wir

Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Deutschland

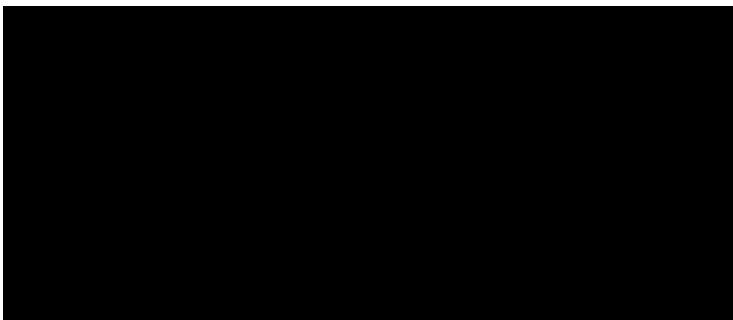
erklären hiermit ausschließlich die Konformität der oben genannten Produkte gemäß der Verordnung 2017/745. Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die Konformität wurde unter Berücksichtigung geltender Normen, gelistet im Dokument List of applicable standards (K1045808), geprüft.

Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (Identifikationsnummer 0123)
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

EC-Zertifikat G10 010530 0508 Rev.01 valid until 22.03.2026
EU Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat, Anhang IX ohne Kapitel II

Diese CE-Konformitätserklärung gilt bis zur nächsten funktionalen Produktänderung und somit bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung hinsichtlich der geltenden Vorschriften.



CE-Declaration of Conformity

According to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Product / Product Family Dornier Delta III, Delta III Pro

Product Identifications(s)

	K-number	Description	UDI-DI, GTIN
Dornier Delta III	K1044750	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006099
Dornier Delta III	K1044751	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006105
Dornier Delta III	K1044752	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006112
Dornier Delta III	K1044753	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 QIC+	04049957006129
Dornier Delta III	K1044754	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006136
Dornier Delta III	K1044755	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006143
Dornier Delta III	K1043935	DELTA III RCM 15KW/SW E180 QIC+	04049957006150
Dornier Delta III	K1043936	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006167
Dornier Delta III	K1043937	DELTA III RCM 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006174
Dornier Delta III	K1043938	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006181
Dornier Delta III Pro	K1045935	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180	04049957006440
Dornier Delta III Pro	K1045936	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180	04049957006457
Dornier Delta III Pro	K1045937	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A	04049957006464
Dornier Delta III Pro	K1045938	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180 DMT-A	04049957006471
Dornier Delta III Pro	K1045939	DELTA III PRO RCM 15KW/SW E180	04049957006488
Dornier Delta III Pro	K1045940	DELTA III PRO RCM 7.5KW/SW E180	04049957006495

Basic UDI-DI	4049957DornierDeltallIF5
Classification	IIb, according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII; Rule 9
GMDN / EMDN / CDN	18415 / Z12020301
Intended Purpose	Device for extra-corporal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) in combination with X-Ray Image Systems in the field of Urology
Single Registration Number Device	DE/CA59/0014819 (Dornier Delta III) DE/CA59/0018292 (Dornier Delta III Pro)
Single Registration Number Manufacturer	DE-MF-000009774

Declaration of Conformity MDR (DoC)

We

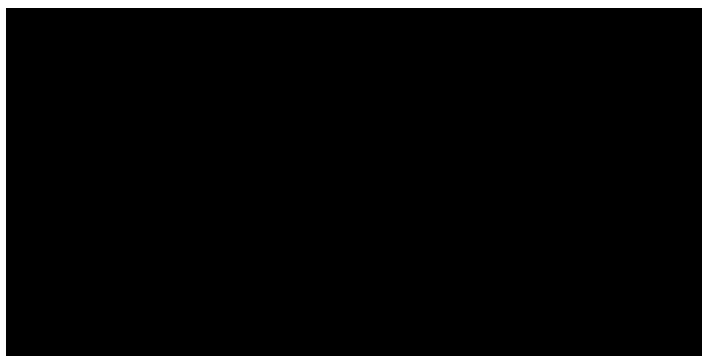
Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Germany

herewith solely declare the conformity of above mentioned products according to Regulation (EU) 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The conformity was checked in accordance with the valid standards as referred in the document List of applicable standards (K1045808).

Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification number 0123) Ridlerstraße 65 80339 Munich, Germany
EC-Certificate	G10 010530 0508 Rev.01 valid until 22.03.2026 EU Quality Management System Certificate (MDR), Annex IX without chapter II

This CE-Declaration of Conformity is valid till next functional change of product and thus issuing of a new declaration of conformity regarding to applicable regulation.



CE-Konformitätserklärung

gemäß Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Produkt / Produktfamilie Dornier Delta III, Dornier Delta III Pro

Produktidentifikation(en)

	K-nummer	Beschreibung	UDI-DI, GTIN
Dornier Delta III	K1044750	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006099
Dornier Delta III	K1044751	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006105
Dornier Delta III	K1044752	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006112
Dornier Delta III	K1044753	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 QIC+	04049957006129
Dornier Delta III	K1044754	DELTA III XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006136
Dornier Delta III	K1044755	DELTA III XRAY 15KW/SW E180 DMT-A QIC+	04049957006143
Dornier Delta III	K1043935	DELTA III RCM 15KW/SW E180 QIC+	04049957006150
Dornier Delta III	K1043936	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 QIC+	04049957006167
Dornier Delta III	K1043937	DELTA III RCM 15KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006174
Dornier Delta III	K1043938	DELTA III RCM 7.5KW/SW E180 FARS QIC+	04049957006181
Dornier Delta III Pro	K1045935	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180	04049957006440
Dornier Delta III Pro	K1045936	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180	04049957006457
Dornier Delta III Pro	K1045937	DELTA III PRO XRAY 7.5KW/SW E180 DMT-A	04049957006464
Dornier Delta III Pro	K1045938	DELTA III PRO XRAY 15KW/SW E180 DMT-A	04049957006471
Dornier Delta III Pro	K1045939	DELTA III PRO RCM 15KW/SW E180	04049957006488
Dornier Delta III Pro	K1045940	DELTA III PRO RCM 7.5KW/SW E180	04049957006495

Basic UDI-DI 4049957DornierDeltallIF5

Klassifizierung IIb, gemäß Verordnung 2017/745 Anhang VIII; Regel 9

GMDN / EMDN / CDN 18415 / Z12020301

Verwendungszweck Gerät für extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) in Kombination mit bildgebenden Röntgensystemen im Bereich der Urologie

Single Registrierungsnummer Produkt DE/CA59/0014819 (Dornier Delta III)
DE/CA59/0018292 (Dornier Delta III Pro)

Single Registrierungsnummer Hersteller DE-MF-000009774

Declaration of Conformity MDR (DoC)

Wir

Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Deutschland

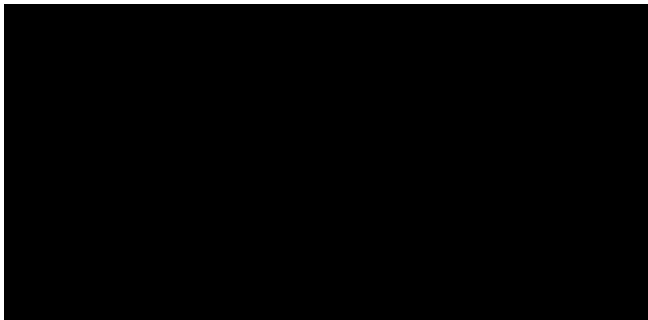
erklären hiermit ausschließlich die Konformität der oben genannten Produkte gemäß der Verordnung 2017/745. Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die Konformität wurde unter Berücksichtigung geltender Normen, gelistet im Dokument List of applicable standards (K1045808), geprüft.

Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH (Identifikationsnummer 0123)
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

EC-Zertifikat G10 010530 0508 Rev.01 valid until 22.03.2026
EU Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat, Anhang IX ohne Kapitel II

Diese CE-Konformitätserklärung gilt bis zur nächsten funktionalen Produktänderung und somit bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung hinsichtlich der geltenden Vorschriften.





Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel und
Medizinprodukte
BS-MDR-009



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010530 0508 Rev. 01

Manufacturer:

Dornier MedTech GmbH

Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
GERMANY

SRN Manufacturer:

DE-MF-000009774

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.
For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_010530_0508_Rev_01

Report No.:

713221799_CN

Preceding Certificate No.:

G10 010530 0508 Rev. 00

Valid from:

2022-04-14

Valid until:

2026-03-22

Date of Initial Issuance:

2021-03-23

Issue date: 2022-04-14



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099
www.zsl.de



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010530 0508 Rev. 01

Classification:	IIb						
Device Group:	Z12020301 - ELECTROMECHANICAL LITHOTRIPTERS						
Intended Purpose:	Device for extra-corporal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) in combination with X-Ray Image Systems in the field of Urology.						
Classification:	IIb						
Device Group:	Z12030201 - CENTRAL INFORMATION COMPUTING SYSTEMS						
Intended Purpose:	Software for Imaging and Patient Data Management						
Classification:	IIb						
Device Group:	Z120615 - THERAPEUTIC LASERS						
Intended Purpose:	The pulsed laser beam of Dornier Thulio is suitable for lithotripsy, surgical cutting, coagulation, vaporization and removal of soft and hard tissues.						
The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:	- none -						
Revision History:	<table><tr><td>Rev.</td><td>Dated</td><td>Report</td></tr><tr><td>00</td><td>2021-03-23</td><td>713192806</td></tr></table>	Rev.	Dated	Report	00	2021-03-23	713192806
Rev.	Dated	Report					
00	2021-03-23	713192806					

CE-Konformitätserklärung

gemäß Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Produkt / Produktfamilie	Dornier Relax+ Endo
Produktidentifikation(en)	K1043571, Dornier Relax+ Endo, UDI-DI: 04049957005894
Basic UDI-DI	4049957Relax+EndoC2
Klassifizierung	I, gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Annex VIII; Rule 13
GMDN / EMDN / CDN	31362 / Z11030504
Verwendungszweck	Patiententisch zur Unterstützung des Arztes und/oder Anwenders bei der Patientenlagerung vor und während der urologischen Diagnostik, der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) und der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) und der auch zur Überprüfung der Position von Instrumenten bei der bildgebenden Diagnostik (Röntgen, Ultraschall) dient.
Single Registrierungsnummer Produkt	DE/CA59/10820/2019-R/Lg
Single Registrierungsnummer Hersteller	DE-MF-000009774

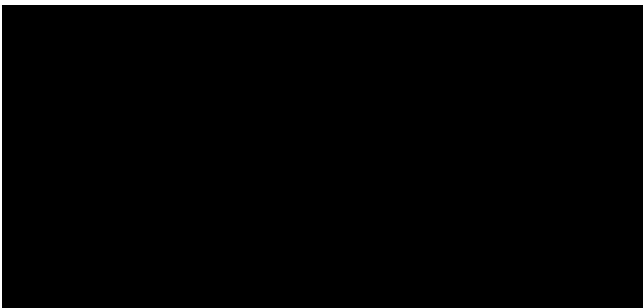
Wir

Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Deutschland

erklären hiermit ausschließlich die Konformität der oben genannten Produkte gemäß der Verordnung 2017/745. Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die Konformität wurde unter Berücksichtigung geltender Normen, gelistet im Dokument List of applicable standards (K1046638), geprüft.

Diese CE-Konformitätserklärung gilt bis zur nächsten funktionalen Produktänderung und somit bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung hinsichtlich der geltenden Vorschriften.



CE-Declaration of Conformity

According to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Product / Product Family	Dornier Relax + Endo
Product Identifications(s)	K1043571, Dornier Relax+ Endo, UDI-DI: 04049957005894
Basic UDI-DI	4049957Relax+EndoC2
Classification	I, according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII; Rule 13
GMDN / EMDN / CDN	31362 / Z11030504
Intended Purpose	Patient table which supports the physician and/or user in patient positioning before and during urological diagnostics, extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) and extracorporeal shock wave therapy (ESWT) and also serves to check the position of instruments using imaging diagnostics (radiography, ultrasound).
Single Registration Number Device	DE/CA59/10820/2019-R/Lg
Single Registration Number Manufacturer	DE-MF-000009774

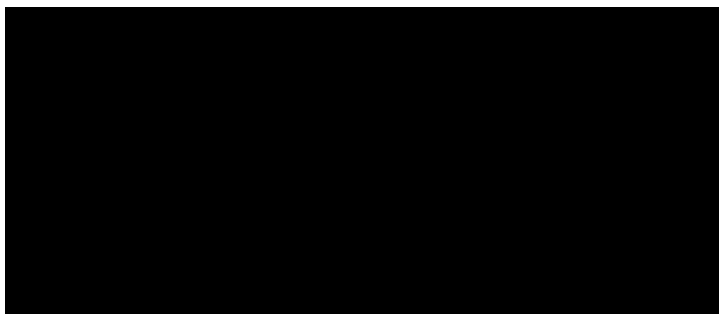
We

Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Germany

herewith solely declare the conformity of above mentioned products according to Regulation (EU) 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The conformity was checked in accordance with the valid standards as referred in the document List of applicable standards (K1046638).

This CE-Declaration of Conformity is valid till next functional change of product and thus issuing of a new declaration of conformity regarding to applicable regulation.



Chapter 9

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The following EC declaration of conformity exemplifies the required content according to Directive 93/42/EEC.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the
manufacturer:

SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park
Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Name and address of the
European Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

We declare under our sole responsibility that

the medical device:

Digital Color Doppler Ultrasound System
Model: X3 Exp/X3/X3 Pro/X3 Plus/X2 Plus/X1 Exp/X1/X1
Pro
(Supported Probes: 3C-A, L741, 6V1, 3P-A, EC9-5,
PWD2.0, 7P-B, C613, 10L-I, 9L-A, 12L-B, 13L-A, 18L-A,
10I2, 6CI-A, 6CT-A, 12LI-A, 12LT-A, C322, BCC9-5,
BCL10-5, VC6-2, C1-6, C542, 6V3A, 6V7, 6V3, S1-5,
CWD2.0, MPTEE, MPTEE mini, LAP7, L746, C361, C351,
2P1, L742)

of class:

Ila

according to annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply
to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure:

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

Registration No.:

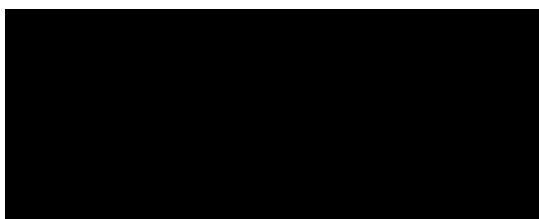
HD 60138552 0001

Notified Body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197**

Shenzhen, June 20, 2019

Place, date





Dornier MedTech

CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ

Tímto se potvrzuje, že



jako zaměstnanec

Laparo Tech Instruments s.r.o., Česká republika

se zúčastnil a úspěšně dokončil

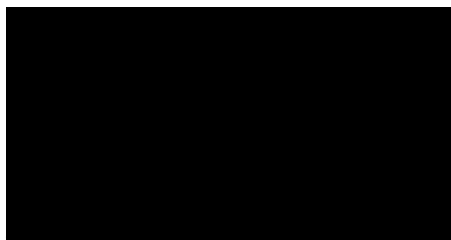
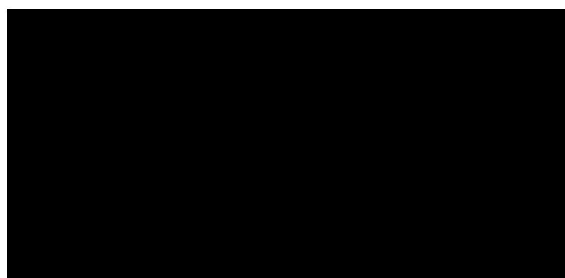
Servisní školení

“Onsite Service Training Dornier *Delta III QIC+ / Pro ESWL*”

V termínu od 12/06/2023 do 21/06/2023

Předmět školení:

Funkce a bezpečnost přístroje, Technické parametry, Instalace přístroje, Opravy a údržba, Instruktaž, Výměna a seřízení komponent, Kalibrace, Simulace poruch pro ESWL



WeBling, 21/06/2023

**Tabulka technické úrovně
pro veřejnou zakázku**

„Extrakorporální litotryptor s RTG a ULZ zaměřením“

Pořadové číslo otázky	Otázky k hodnocení	Dodavatel vyplní ANO nebo NE
1	Disponuje nabízené zařízení integrovanou videokamerou v terapeutické hlavě pro vizualizaci vzduchových bublin mezi terapeutickou hlavou a pokožkou pacienta?	ANO, viz. Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 68
2	Disponuje nabízené zařízení externím izocentrickým ramenem umístěným na terapeutické hlavě, které nese ultrazvukovou sondu a umožňuje pohyb kolem terapeutického ohniska?	ANO, viz. Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 72
3	Disponuje nabízené zařízení terapeutickou hlavou s širokým rozsahem motorizovaných pohybů?	ANO, viz. Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 55
4	Umožňuje nabízené zařízení orbitální rotaci C-ramene min. $\pm 30^\circ$?	ANO, viz. Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 56
5	Umožňuje nabízené zařízení simultánní (duální) zobrazení RTG a UZV obrazu v reálném čase, pomocí RTG a flat panelu a UZV sondy připevněné na izocentrickém rameni k terapeutické hlavě s motorizovanými pohyby?	ANO, viz. Uživatelský manuál DELTA III PRO, strana 74, 140