

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: MIELE, spol. s r.o.

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně v oddíle C, vložce 1790

Se sídlem: Holandská 4, Brno, PSČ 639 00

IČ: 18829503

DIČ: CZ18829503

Zastoupený: Ol'gou Suthe – Head of Sales Professional CZ&SK

Bankovní spojení: ČSOB, a.s.

č. účtu: 3239033/0300

ID datové schránky: gu7mpax

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 **Části 3 „Mycí a dezinfekční automat“** nadlimitní veřejné zakázky nazvané „**Vybavení operačních sálů očního oddělení – Pavilon „E“**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **1 kus mycího a dezinfekčního automatu** pro operační sály, pořizovaného v rámci vybavení nově zrekonstruovaného očního oddělení pavilonu „E“ Oblastní nemocnici 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 a stavební 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, 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 3 „Technická specifikace předmětu plnění“, a v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. Požadavků na technologickou připravenost“.
 4. Součástí předmětu plnění je rovněž poskytnutí služby v podobě výškolení osob vrchní nebo staniční sestry a primáře očního oddělení kupujícího pro výkon funkce školitele za účelem provádění instruktáže obsluhy zařízení a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení pro další osoby ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Poskytnutí této služby bude prokázáno zajištěním vystavení příslušného certifikátu školitele pro osoby vrchní a staniční sestry očního oddělení a primáře očního oddělení kupujícího dokládajícího získání kvalifikace školitele.
 5. Prodávající se zavazuje, že veškerou dokumentaci, vč. Protokolu o instruktáži obsluhy a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení, Certifikátu dokládajícího získání kvalifikace školitele pro osoby vrchní nebo staniční sestry a primáře očního oddělení kupujícího, 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.
 6. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. bodů 1. – 5. této smlouvy. Při podpisu předávacího protokolu prodávající předá kupujícímu také (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
 7. 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 kupujícími.
 8. 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, pokud je to ve vztahu k předmětu plnění relevantní.
 9. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
 10. Prodávající se zavazuje volit v rámci dodávky předmětu plnění dle této smlouvy a plnění dalších povinností dle této smlouvy takové metody a pracovní postupy, jimiž naplní požadavky na sociálně odpovědné chování (například bude poskytovat rovné pracovní příležitosti, možnosti sociálního začlenění, a zohlední další sociálně relevantní hlediska), dále požadavky na environmentálně odpovědné jednání (například zohlední dopady činností na životní prostředí, trvale udržitelný rozvoj, životní cyklus dodávky a případně další environmentálně relevantní hlediska spojená s dodávkou předmětu plnění a jeho užíváním ze strany kupujícího, a požadavky na inovace (vč. Implementace nového nebo značně zlepšeného produktu, služby nebo postupu související s předmětem plnění).

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku k Části 3.
2. Kupní cena za splnění této smlouvy činí: 633.952,61,- Kč bez DPH, tj. 767.082,66,- 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 výše celních poplatků a/nebo se změnou daňových předpisů ohledně

daně z přidané hodnoty (DPH) mající prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.

4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu (včetně opakování instruktáže a seznámení s riziky dle článku VII. odst. 8 této smlouvy), potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné bezpečnostní technické kontroly v souladu s pokyny výrobce, zákonem o zdravotnických prostředcích, případně dle jiného právního předpisu, který tento zákon může nahradit, a jinými právními předpisy, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/zkoušky/kalibrace/ověření v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací či právními předpisy 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. 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 „Rekonstrukce objektu SO 05 – pavilon „E“, 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 Zákona o DPH, a zahájení takového řízení prodávajícímu nehrozí. Prodávající je povinen neprodleně kupujícímu písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vši pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.
6. Prodávající prohlašuje, že jeho účet uvedený v záhlaví této smlouvy je jeho účtem jako poskytovatele zdanitelného plnění dle Zákona o DPH, který je správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup, a zavazuje se zajistit, že tomu tak bude také ke dni vystavení daňového dokladu (faktury) na kupní cenu předmětu plnění a také ke dni provedení úhrady kupní ceny kupujícím; v opačném případě nebude kupující v prodlení v důsledku neprovedení platby kupní ceny do doby, než prodávající zjedná nápravu a písemně o tom vyrozumí kupujícího.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do osmi (8) týdnů od data uzavření této kupní smlouvy. 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 dokončení stavebních prací nutných pro instalaci zařízení. Objektivním důvodem pro posun termínu zahájení plnění ze strany kupujícího je považován především stupeň dokončení stavebních prací Pavilonu „E“ aktuální k předpokládanému datu ukončení zadávacího řízení na dodávky předmětu plnění této veřejné zakázky 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 nově zrekonstruovaných prostorech očního oddělení – Pavilon „E“, Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje na adrese: Žižkova 146, Kolín III, PSČ: 280 02.
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 kupujícím; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.
3. Kontaktními osobami 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.
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 a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. vystavení odpovídajícího protokolu o instruktáži obsluhy,
 - byla poskytnuta služba spočívající ve výškolení osob vrchní nebo staniční sestry a primáře očního oddělení kupujícího a vystaven pro tyto osoby certifikát dokládající získání kvalifikace školitele.
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.

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,
 - 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 očního 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 odírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v zadávacím řízení na veřejnou zakázku kvalifikaci a prodávající neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v zadávacím řízení na veřejnou zakázku prokázal původní poddodavatel; kupující je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení v rozsahu dle této smlouvy kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí dálkovou podporu a diagnostiku zařízení, provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol a elektrických revizí v souladu s pokyny výrobce a právními předpisy vč. Zákona 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 (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařizeny 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 minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.

4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 96 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 96 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 216 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 úplat, přičemž ohledně lhůt pro nastoupení na odstranění vady a lhůt pro odstranění vady platí obdobně lhůty uvedené v odst. 4 tohoto článku.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatnou instruktáž obsluhy zařízení obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení v místě sídla kupujícího, a to s opakováním 2x ročně.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části, které trvá i po opakované výzvě s upozorněním na toto prodlení po dobu delší 45 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění nebo jeho části dle této smlouvy delším než dva (2) týdny;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 30 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
 - nedoložení dokladu o uzavření pojištění podle článku IX. odst. 4 této smlouvy;
 - v případě, že se kterákoliv 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 povinností, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.
5. 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 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 škodní pojistnou událost min. 2 mil. Kč nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy, a to v případě, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši již sjednáno nemá, a toto pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání záruční doby. Prodávající se zavazuje předložit doklad o uzavření pojištění kupujícímu nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% celkové kupní ceny zařízení včetně DPH (tzn. ceny celého předmětu plnění) uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- 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 1.000,- Kč za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do patnácti (15) dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv.
2. Tato smlouva se uzavírá elektronicky tak, že prodávající na výzvu kupujícího učiněnou v návaznosti na výsledek zadávacího řízení na veřejnou zakázku podepíše jako první tuto smlouvu platným zaručeným elektronickým podpisem založeným na osobním kvalifikovaném certifikátu a zašle takto podepsanou smlouvu kupujícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz, následně pak kupující také elektronicky podepíše tuto smlouvu 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 zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění podmínek a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejích příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících v zákonem požadovaném rozsahu (tj. na profilu zadavatele a v registru smluv). Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanoveních údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.
11. Prodávající prohlašuje, že není na seznamu tzv. sankcionovaných osob ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 269/2014, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006; není dodavatelem ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 2022/576, tj. že není:
 - a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - c) c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).Prodávající prohlašuje, že při plnění této smlouvy nevyužije poddodavatele, který by plnil více než 10 % hodnoty předmětu plnění, a který by zároveň naplnil výše uvedená písm. a) – c). Současně se prodávající zavazuje k dodržování mezinárodních sankcí Evropské unie, přijatých v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, zejména nařízení Rady EU č. 2022/576, nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch (dále jen „mezinárodní sankce EU“).
12. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou a stavební připravenost;

- Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů;
- Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát);
- Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika;
- Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky;

V

V Brně

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel MBA

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2024.09.17
15:21:46 +02'00'

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

Mgr. Iveta
Mikšíková

Digitálně podepsal Mgr.
Iveta Mikšíková
Datum: 2024.09.17 15:22:04
+02'00'

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

PRODÁVAJÍCÍ:

MVDr.
Ol'ga Suthe

Digitálně podepsal
MVDr. Ol'ga Suthe
Datum: 2024.09.16
13:54:22 +02'00'

**MIELE, spol. s.r.o.
MVDr. Ol'ga Suthe
Head of Sales Professional CZ&SK**



MIELE, spol. s r.o.
Holandská 4, CZ - 639 00 Brno
Společnost je zapsána v OR vedeném krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 1790

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
Žižkova 146
280 02 Kolín III



Místo / datum 15.07.2024

PRODEJNÍ NABÍDKA 2076.2

Platnost nabídky do 31.12.2024

Počet Zboží	Označení	Cena/ks	Cena
1	PG 8592 [WW AD] AE		
1	DOS K 85 flex		
1	A 207 Vozík pro optimální uložení očního MIC		
	A 314 Sítová miska pro optimální přípravu		
8	dutého instrumentária pro oční lékařství		
	E 441/1 Nástavec pro optimální uložení		
2	mikroinstrumentária		
4	E 142		
1	E 476 Držák pro mikroinstrumentárium s Ø4–8mm		
1	E 479 Držák pro mikroinstrumentárium s Øaž 4mm		
2	E 477 Dorazy pro mikroinstrumentárium		
1	A 151 spodní koš/lafeta		
1	A 307 nástavec pro OP obuv		
1	Neodisher MediClean Forte 5L		
1	Neodisher Septo DN 5L		
1	Miele Sůl do myčky 1,5Kg		

Nabídková cena celkem bez DPH: 633 952,61 Kč
DPH 21% 133 130,05 Kč
Cena celkem vč. DPH 767 082,66 Kč

Dodací lhůta : do 8 týdnů od podpisu kupní smlouvy oběma stranami.

Uvedené ceny jsou kalkulovány včetně dopravy ke konečnému zákazníkovi do místa plnění (povinností dopravce je pouze složení zboží z auta, příjemce si sám zajistí přesun zboží až na místo), montáž a instalace a připojení na přívody a odpady (připravené kupujícím dle instalačních plánů firmy Miele), likvidace odpadu a obalů, předání dokumentace k předmětu plnění, uvedení do provozu a zaškolení obsluhy, pokud tyto proběhnou v den instalace přístroje.

Dodatečný instalační materiál nebo opakovaný výjezd technika z důvodu nepřipravenosti instalace, nemožnosti odzkoušení a předání přístroje z důvodu nefunkčnosti medií nebo neprovedení zaškolení obsluhy na přání zákazníka budou fakturovány kupujícímu na základě skutečně vzniklých nákladů servisním oddělením firmy Miele, stejně jako veškeré doporučené mycí a dezinfekční prostředky nezbytné k uvedení přístroje do provozu.

Servisní služby na území ČR, záruční i pozáruční, provádí firma Miele, spol. s r.o., Holandská 4, 639 00 Brno.

Záruční doba je 24 měsíců od uvedení zařízení do provozu, pokud uvedení do provozu proběhne do 6 měsíců od dodání zboží kupujícímu.

Platba: platba celkové částky do 30 dnů od dodání zboží

Zboží zůstává až do úplného zaplacení majetkem Miele, spol. s r.o.

Storno lze akceptovat pouze do 14 dnů po předložení objednávky. V případě pozdějšího stornování zakázky Vám budeme účtovat poplatek ve výši 30 % z celkové ceny. 4 týdny před dodacím termínem není již storno možné.

Zůstáváme s pozdravem a těšíme se na další spolupráci.

Miele, spol.s r.o.

Miele



PG 8592 [WW AD]

Mycí a dezinfekční automat
s dávkováním tekutých prostředků a horkovzdušným sušením DryPlus.



- výkon/šarže např. 8 síťových misek DIN nebo 1-2 MIC souprav
- Bezpečnost díky kontrole – kontrola mycího tlaku a ostřík. ramen
- o 68 % nižší spotřeba vody ve srovnání s předchozím modelem*
- Účinné horkovzdušné sušení – DryPlus
- z výroby možnost síťového propojení přes WiFi nebo ethernet

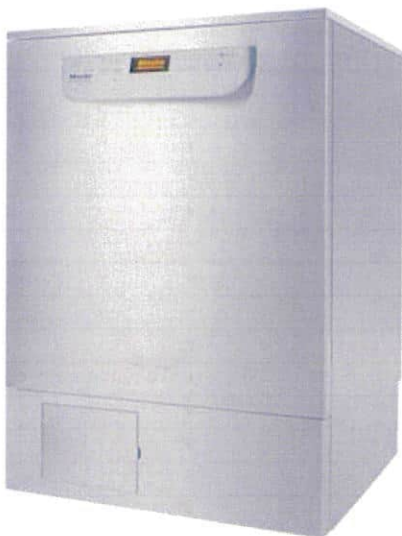
EAN: 4002515580257 / Číslo výrobku: 62859201CZ / Číslo materiálu: 10124530

Provedení a konstrukce	
Provedení	Volně stojící přístroj, s možností podstavby, úzký
Vnější opláštění	Nerez
Možnost podstavby	•
AutoClose – automatický zámek dveří	•
Bzučák, akustický signál na konci programu	•
Konstrukce se snadnou údržbou	•
Použití	
Vhodné pro nemocnice	•
Vhodné pro lékařské ordinace	•
Vhodné pro ambulantní operační kliniky	•
Vhodné pro hasiče a záchranné služby	•
Kapacita	
Síťové misky DIN na šarži [počet]	8
Gynekologická zrcátka na šarži [počet]	42
Mikrochirurgické sady na šarži [počet]	1-2
Anesteziologické sady na šarži [počet]	2-3
Duté instrumentárium na šarži [počet]	44
Výkonové údaje	
Oběhové čerpadlo, Qmax v l/min	500
Nejkratší čas programu (mytí a dezinfekce) v min	22
Maximální teplota oplachování ve °C	93
Užitný objem mycího prostoru v l	145
Testované provozní hodiny	15000
Řídicí jednotka	
Typ ovládání	TouchControl
Výběr programů	Touch on Metal
Tlačítka přímé volby	•
Maximální předvolba startu v hodinách	24
Programovatelné	programovatelné
Programy [počet]	19
Volná programová místa [počet]	2
Řízení hodnoty A0	•
Zabezpečení proti výpadku programu	•
Indikace zbývajících času	•
Indikace průběhu programu	•
Nastavitelné jazyky displeje	•

PG 8592 [WW AD]

Mycí a dezinfekční automat

s dávkováním tekutých prostředků a horkovzdušným sušením DryPlus.



Standardní elektrické připojení	
Elektrická přípojka	3N AC 400V 50HZ
Topný výkon elektrického ohřevu v kW	8,5
Celkový příkon v kW	9,3
Jištění v A	16
Délka přívodního síťového kabelu v m	1,8
Možná varianta napětí 1	
Elektrická přípojka	AC 230V 50HZ
Topný výkon elektrického ohřevu v kW	2,5
Celkový příkon v kW	3,3
Jištění v A	16
Přípojka přívodu a odvodu vody	
Studená voda [počet]	1
Studená voda pro kondenzátor par [počet]	1
Teplá voda [počet]	1
DEMI voda [počet]	1
Potřebný průtokový tlak v kPa	200-1000
Maximální dopravní výška vypouštěcího čerpadla v cm	100
Integrovaný změkčovač vody	•
Maximální tvrdost vody (studená voda/teplá voda) v mmol/l	10,7
Vypouštěcí čerpadlo [DN]	22
Systém ochrany proti poškození vodou	Systém Waterproof
Sušicí agregát	
Integrovaný sušicí agregát	•
Ventilátor v kW	0,3
Topný registr kW	2,2
Vzduchový výkon v m³/h	60
Třída filtru HEPA	H13
Stupeň filtrace filtru HEPA (podle DIN EN 1822) v %	99,95
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	835
Vnější rozměr, šířka netto v mm	600
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	600
Vnější rozměr, výška brutto v mm	940
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	675
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	745
Mycí prostor, užitná výška v mm	520
Mycí prostor, užitná šířka v mm	530
Mycí prostor, hloubka horního koše v mm	474
Mycí prostor, hloubka spodního koše v mm	520
Hmotnost netto v kg	78
Hmotnost brutto v kg	85

PG 8592 [WW AD]

Mycí a dezinfekční automat
s dávkováním tekutých prostředků a horkovzdušným sušením DryPlus.



Emisní hodnoty	
Emisní hladina akustického tlaku na pracovišti	<lt/>70 dB(A) re 20 µPa
Teplota vysálané do prostoru v MJ/h	1,45
Programy	
Vario TD instrumentárium – 4 síta	•
Vario TD instrumentárium – 6 síť	•
Vario TD instrumentárium – 8 síť	•
Vario TD AN	•
Vario TD MIC	•
Vario TD GYN	•
Vario TD ORL	•
Vario TD ORL +	•
Vario TD ORL optika	•
Speciál 93 °C – 10'	•
Oftalmologie	•
Oftalmologický vozík A207	•
Kojenecké lahve	•
Operační obuv	•
Staniční pomůcky	•
Univerzální	•
Vybavení	
1 dávkovač na leštidlo/dvířka	•
1 dávkovací čerpadlo na tekutý mycí prostředek	•
Kontrola dávkovaného množství	•
Kondenzátor par	•
Kontrola mycího tlaku	•
Kontrola rotace ostříkovačích ramen	•
Rozhraní pro procesní dokumentaci (volitelně)	•
Vícekomponentní filtrační systém	•
Topné čerpadlo s variabilními otáčkami	•
Přímé připojení mycího koše	•
DryPlus	•
Zásobník na sůl ve dvířkách	•
Optické rozhraní pro zákaznický servis	•
Bezespárově svařovaný mycí prostor díky laserové technologii	•
Topná tělesa mimo mycí prostor	•
Mycí prostor z kvalitní nerezové oceli (1.4301/304)	•
Rozsáhlé příslušenství (volitelné)	•
Možnosti připojení	
Sériové rozhraní RS 232 (volitelně)	•
WiFi přes DataDiary (volitelně)	•
WiFi/ethernetové rozhraní	•
Externí dávkovací moduly	•

PG 8592 [WW AD]

Mycí a dezinfekční automat

s dávkováním tekutých prostředků a horkovzdušným sušením DryPlus.



Normy, zkušební a identifikační označení

VDE značka (elektrická bezpečnost)	•
IP stupeň krytí dle EN 60529: IP 20	•
EN 61010-1	•
EN 61010-2-040	•
Směrnice RoHS 2011/65/EU	•
Třída zdravotnických prostředků IIb	•

A 207

Vozík

pro optimální uložení mikroinstrumentária.



- Efektivní příprava: rychlé osazení a vysoký výkon
- Horní úroveň: až 8 sít/táčů pro uložení dutých instrumentů
- Spodní úroveň: 8 ležatých sít/táčů pro další oční instrumentárium

EAN: 4002515815601 / Číslo výrobku: 69620700D / Číslo materiálu: 10632400

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8592	•
Produktová kategorie	
Vozík na oftalmologické instrumentárium	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Nerez
Barva	Nerez
Možnost použití centrálního filtru	•
Oblasti použití	
Příprava oftalmologického instrumentária	•
Kapacita	
Zásobníky/podnosy [počet]	16
Operační sady pro mikroinstrumentárium [počet]	8
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	438
Vnější rozměr, šířka netto v mm	530
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	542
Vnější rozměr, výška brutto v mm	270
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	525
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	540
Hmotnost netto v kg	4,4
Hmotnost brutto v kg	6,4
Součásti balení	
A 311 Držák pro zásobníky [počet]	2
A 800, filtrační trubice [počet]	1
A 804, čisticí kartáč [počet]	1

A 314

Sítová miska

pro optimální přípravu oftalmologického dutého instrumentária.



- včetně 1 mycí lišty pro připojení oftalmol. instrumentária
- sítová miska s odnímatelným víkem
- zvláště vhodný pro vozík A 207

EAN: 4002516321262 / Číslo výrobku: 69631400D / Číslo materiálu: 10979670

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8592	•
Produktová kategorie	
Jiný nástavec	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Nerez
Barva	Nerez
Oblasti použití	
Příprava oftalmologického instrumentária	•
Příprava dutého instrumentária	•
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	38
Vnější rozměr, šířka netto v mm	223
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	151
Vnější rozměr, výška brutto v mm	75
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	180
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	245
Hmotnost netto v kg	0,725
Hmotnost brutto v kg	0,855

DOS K 85

Dávkovací modul pro kanystr 5–10 l

pro automatické dávkování tekutých médií, s indikací prázdného stavu.



- Kontr. dávkování – vysoká bezpečnost procesu dle DIN EN ISO 15883
- Pro dávkování tekutého čistícího nebo neutralizačního prostředku
- Pro dávkování chemického dezinfekčního prostředku
- 333 mm mm nasávací trubice pro kanystry 5–10 l
- Přest. sada nasáv. trubice pro kanystry 10–30 l u zákaz. servisu

EAN: 4002515532812 / Číslo výrobku: 69747050D / Číslo materiálu: 09961070

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, laboratoř	•
Mycí a dezinfekční automaty	•
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
PG 8581	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8583	•
PG 8591	•
PG 8592	•
PG 8593	•
Produktová kategorie	
Dávkovací systém	•
Produktové vlastnosti	
Rychlost čerpání v ml/60 s	55
Délka sací trubice v mm	333
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	1
Nulový vodič	N
AC/DC	AC
Napětí ve V	200-230
Frekvence v Hz	50
Celkový příkon v kW	0,012
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	139
Vnější rozměr, šířka netto v mm	115
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	114
Vnější rozměr, výška brutto v mm	160
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	198
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	478
Hmotnost netto v kg	2,216
Hmotnost brutto v kg	2,446

E 142

Nástavec

pro uložení různého instrumentária.



- 1 mm drátěné pletivo, 5 mm velikost ok, 5 mm rám
- Vybaveno 2 výkyvnými úchyty
- Max. zatížitelnost činí 10 kg

EAN: 4002511115972 / Číslo výrobku: 69514201D / Číslo materiálu: 03830300

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, laboratoř	•
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Velkokapacitní mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
G 7824	•
G 7826	•
PG 8527	•
PG 8528	•
G 7831	•
PG 8535	•
PG 8536	•
PG 8581	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8583	•
PG 8583 CD	•
PG 8591	•
PG 8592	•
PG 8593	•
Produktová kategorie	
Sítová miska	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Nerez
Barva	Nerez
Oblasti použití	
Příprava laboratorního skla	•
Příprava gynekologického instrumentária	•
Příprava ORL instrumentária	•
Příprava operačního instrumentária	•
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0

E 142

Nástavec

pro uložení různého instrumentária.



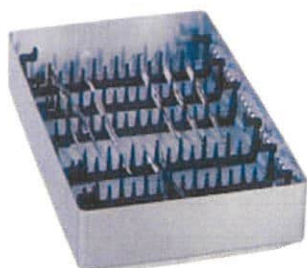
Rozměry a hmotnost

Vnější rozměr, výška netto v mm	55
Vnější rozměr, šířka netto v mm	255
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	480
Vnější rozměr, výška brutto v mm	75
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	280
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	515
Hmotnost netto v kg	0,708
Hmotnost brutto v kg	0,865

E 441/1

Nástavec

pro optimální uložení mikroinstrumentária.



- Velikost ok dna činí 1,7 mm
- Bočnice jsou uzavřené, lze stohovat
- Vnitřní členění pomocí 6 nastavitelných mřížek pro šetrné uložení
- Lze sterilizovat párou při 121 °C/134 °C

EAN: 4002513460476 / Číslo výrobku: 69544102D / Číslo materiálu: 05988240

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty	•
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
G 7831	•
PG 8535	•
PG 8536	•
PG 8581	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8591	•
PG 8592	•
Produktová kategorie	
Nástavec/modul pro MIC instrumentárium	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Nerez Plast
Barva	Nerez Černá
Oblasti použití	
Příprava MIC instrumentária	•
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	60
Vnější rozměr, šířka netto v mm	183
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	284
Vnější rozměr, výška brutto v mm	100
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	210
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	315
Hmotnost netto v kg	0,774
Hmotnost brutto v kg	0,924

E 476

Uložení

pro mikroinstrumentárium s Ø 4–8 mm.



- Použitelné v sítích s velikostí ok 5 mm
- Balení po 50 ks

EAN: 4002513239454 / Číslo výrobku: 69747601D / Číslo materiálu: 05692400

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty	•
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Velkokapacitní mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
G 7823	•
G 7824	•
G 7825	•
G 7826	•
PG 8527	•
PG 8528	•
G 7831	•
PG 8535	•
PG 8536	•
PG 8581	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8591	•
PG 8592	•
PWD 8531	•
PWD 8532	•
Produktová kategorie	
Uložení	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Plast
Barva	Šedá
Oblasti použití	
Příprava MIC instrumentária	•
Příprava oftalmologického instrumentária	•
Příprava stomatologického instrumentária	•
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška brutto v mm	12
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	80
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	120
Hmotnost netto v kg	0,079
Hmotnost brutto v kg	0,083

E 477

Dorazy
pro mikroinstrumentárium.



- Použitelné v sítích s velikostí ok 5 mm
- Balení po 20 ks

EAN: 4002513239119 / Číslo výrobku: 69747701D / Číslo materiálu: 05692390

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Velkokapacitní mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
G 7823	•
G 7824	•
G 7825	•
G 7826	•
PG 8528	•
PG 8535	•
PG 8536	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8592	•
Produktová kategorie	
Ostatní příslušenství	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Plast
Barva	Šedá
Oblasti použití	
Příprava MIC instrumentária	•
Příprava oftalmologického instrumentária	•
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška brutto v mm	12
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	80
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	120
Hmotnost netto v kg	0,039
Hmotnost brutto v kg	0,047

E 479

Uložení

pro mikroinstrumentárium s Ø až 4 mm.



- Použitelné v sítěch s velikostí ok 5 mm
- Balení po 50 ks

EAN: 4002513918175 / Číslo výrobku: 69747901D / Číslo materiálu: 06553750

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Velkokapacitní mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
G 7823	•
G 7824	•
G 7825	•
G 7826	•
PG 8527	•
PG 8528	•
PG 8535	•
PG 8536	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8592	•
Produktová kategorie	
Uložení	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Plast
Barva	Transparentní
Oblasti použití	
Příprava MIC instrumentária	•
Příprava oftalmologického instrumentária	•
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	5
Vnější rozměr, šířka netto v mm	21
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	21
Vnější rozměr, výška brutto v mm	95
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	110
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	80
Hmotnost netto v kg	0,198
Hmotnost brutto v kg	0,239

A 151

Spodní koš

pro uložení běžných síťových misek DIN a různých nástavců.



- Osazovací výška závisí na zvoleném horním koši
- Osazovací šířka: 490 mm, osazovací hloubka: 498 mm

EAN: 4002515460689 / Číslo výrobku: 69615100D / Číslo materiálu: 09862410

Produktové zařazení	
Myčky s přívodem čerstvé vody	•
Mycí a dezinfekční automaty, laboratoř	•
Mycí a dezinfekční automaty	•
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
PG 8058	•
PG 8063	•
PG 8581	•
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8504	•
PG 8583	•
PG 8583 CD	•
PG 8591	•
PG 8592	•
PG 8593	•
Produktová kategorie	
Lafeta/nosič koše	•
Spodní koš	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Plast Nerez
Barva	Černá Nerez
Oblasti použití	
Příprava laboratorního skla	•
Příprava gynekologického instrumentária	•
Příprava ORL instrumentária	•
Příprava stomatologického instrumentária	•
Příprava operační obuvi	•
Příprava mís	•
Příprava emitních misek	•
Příprava kojeneckých lahví	•
Příprava operačního instrumentária	•
Příprava síťových misek	•
Příprava různých pomůcek	•
Příprava plicní automatiky	•
Příprava ochranných dýchacích masek	•
Příprava nosného rámu pro dýchací přístroj	•
Kapacita	
Síťové misky DIN [počet]	2
Síťové misky SPRI [počet]	1

A 151

Spodní koš

pro uložení běžných síťových misek DIN a různých nástavců.



Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	88
Vnější rozměr, šířka netto v mm	529
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	522
Vnější rozměr, výška brutto v mm	120
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	545
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	555
Hmotnost netto v kg	1,852
Hmotnost brutto v kg	2,403

A 307

Nástavec

pro optimální uložení 20 operační obuvi do velikosti 48.



- Vhodné pro 20 operační obuv
- S držáky dlouhými vždy 265 mm
- Pro použití v lafetě spodního koše A 151
- Možná příprava operační obuvi do velikosti 48

EAN: 4002515460856 / Číslo výrobku: 69630700D / Číslo materiálu: 09862590

Produktové zařazení	
Mycí a dezinfekční automaty, medicína	•
Zařazení přístroje	
PG 8562	•
PG 8582	•
PG 8582 CD	•
PG 8592	•
Produktová kategorie	
Nástavec na operační obuv	•
Produktové vlastnosti	
Materiál	Nerez
Barva	Nerez
Oblasti použití	
Příprava operační obuvi	•
Kapacita	
Operační obuv [počet]	20
Standardní elektrické připojení	
Počet fází	0
Napětí ve V	0-0
Frekvence v Hz	0-0
Celkový příkon v kW	0-0
Jištění v A	0-0
Rozměry a hmotnost	
Vnější rozměr, výška netto v mm	279
Vnější rozměr, šířka netto v mm	390
Vnější rozměr, hloubka netto v mm	360
Vnější rozměr, výška brutto v mm	300
Vnější rozměr, šířka brutto v mm	395
Vnější rozměr, hloubka brutto v mm	480
Hmotnost netto v kg	1,466
Hmotnost brutto v kg	1,99

The Miele logo consists of the word "Miele" in a white, bold, serif font, centered within a dark red rectangular background.

Ceska republika

Miele, spol. s.r.o.
Holandska 4
639 00 Brno

Tel.: 543 553 111
Fax: 543 553 149
Servis-tel.: 800 MIELE1 (800 643 531)
Servis-fax: 543 553 139

E-mail: info@miele.cz
servis@miele.cz
Internet: www.miele.cz

Showroom Praha:

Ke Stvanici 3
(budova Diamond Point)
180 00 Praha 8

Tel.: 225 095 555-6
Fax: 225 095 559

E-mail: gallery@miele.cz
Internet: www.miele.cz

Slovenska republika

Miele s.r.o.
Plynarenska 1
821 09 Bratislava

Tel.: 02/58 103 111
Fax: 02/58 1 03 119

E-mail: info@miele.sk
Internet: www.miele.sk

Čestné prohlášení

Společnost MIELE, spol. s r.o. čestně prohlašuje, že nebude plnit veřejnou zakázku „Mycí a dezinfekční automat“, zadavatel Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, prostřednictvím poddodavatelů.

V Brně dne 19.07.2024

MVDr.
Ol'ga
Suthe

Digitálně podepsal
MVDr. Ol'ga Suthe
Datum: 2024.07.26
08:32:04 +02'00'

MVDr. Ol'ga Suthe
Head Of Sales Professional CZ&SK

1 EU – Konformitätserklärung EU – Declaration of Conformity

de en

- 2 Dokument – Nr.: 11059292 3 Erstelldatum: 23.11.2021
Document – No.: Creation date:
- 4 Hersteller: Miele & Cie. KG 6 Produktbezeichnung: 7 Reinigungs-
Manufacturer: Product designation: Desinfektionsgerät
Washer-Disinfector
- 4.1 Einmalige Registrierungs- DE-MF000005768
nummer (SRN):
single registration number
(SRN):
- 5 Anschrift: Carl-Miele-Straße 8 Typenbezeichnung: GG05
Address: 29
33332 Gütersloh,
Germany Type:
- 8.3 Basis-UDI-DI: 4002515GG05MM
Basic-UDI-DI:
- 8.1 Modelle: PG 8562 PG 8582 PG 8591
Models: PG 8581 PG 8582 CD PG 8592
- 8.2 Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse IIb nach (EU) 2017/745 (Anhang VIII, Abschnitt 7.3, Regel 16)
classification: Medical Device Class IIb according (EU) 2017/745 (Annex VIII, section 7.3, Rule 16)
- 10 Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den
Vorschriften folgender Europäischer Regularien überein:
This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European
regulations:
- 11 Nummer, Beschreibung: 11.5 (EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte MDR
Number, Description (EU) 2017/745 Medical Device Regulation
- 11.3 2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter
2011/65/EU gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Directive on the restriction of the use of certain hazardous
substances in electrical and electronic equipment
- 12 Angewandte harmonisierte Europäische Normen: EN 1041 :2013 EN 61010-2-40 :2015-07
Applied harmonised European Standards: EN 14971 :2019 EN 62304 :2016
EN 61326-1 :2013 EN 62366 :2015
EN 15883-1 :2014 EN 63000 :2018
EN 15883-2 :2009 EN ISO 15223-1 :2021
EN 61010-1 :2020
- 14.1 Gültig für Geräte bis zum Herstelldatum: 03.11.2026
Valid for products up to the date of manufacture:
- 15 Benannte Stelle gem (EU) 2017/745 MDR: DQS Medizinprodukte
Notified body acc (EU) 2017/745 MDR: August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
- 16 Ort, Datum: / 17 Rechtsverbindliche Unterschrift:
Place, Date: Legal signature:



de	en	bg	cs	da
1) EG – Konformitätserklärung	EU – Declaration of Conformity	ЕС – Декларация за съответствие	EU – Prohlášení o shodě	EU – Konformitetserklæring
2) Dokument - Nr.:	Document - No.:	Документ №:	Dokument č.:	Dokumentnr.:
3) Monat, Jahr:	Month, Year:	Месец, година:	Měsíc, Rok:	Måned, År:
4) Hersteller:	Manufacturer:	Производител:	Výrobce:	Fabrikant:
4.1) Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Single registration number (SRN)	Единичен регистрационен номер (SRN)	Jedinečné registrační číslo	Entydigt registreringsnummer (SRN)
5) Anschrift:	Address:	Адрес:	Adresa:	Adresse:
6) Produktbezeichnung:	Product designation:	Наименование на продукта:	Označení produktu:	Produktbetegnelse:
7) Gewerblicher Geschirrspüler	Commercial dishwasher	ПРОФЕСИОНАЛНИ СЪДОМИЯЛНИ МАШИНИ	Profesionální myčka nádobí	Industriopvaskemaskine
7.1) Reinigungs-Desinfektionsgerät	Washer-desinfektor	Устройство за почистване и дезинфекция	Mycí a dezinfekční automat	Rengørings- og desinfektions-maskine
8) Typenbezeichnung:	Type:	Тип:	Typové označení:	Typebetegnelse:
8.1) Modellbezeichnung	Model designation	Наименование на модела	Modelové označení	Model
8.2) Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX, Regel 15)	Medical Device Class IIb (Appendix IX, rule 15)	Медицинско изделие, клас IIb (Приложение IX, чл.15)	Zdravotnický produkt třídy IIb (příloha IX, pravidlo 15)	Medicinsk udstyr klasse IIb (bilag IX, regel 15)
8.3) Basis UDI-DI	Basic UDI-DI	Базов UDI-DI	Základní UDI-DI	Basis UDI-DI
9) Warenzeichen:	Trade mark:	Търговска марка:	Obchodní značka:	Varemærke:
10) Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtlinien überein:	This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European Directives:	Производителят носи пълната отговорност за декларираното. Посоченият продукт отговаря на предписанията на следната европейска директива:	Toto prohlášení bylo vytvořeno na zodpovědnost výrobce. Označený produkt odpovídá předpisům následujících evropských směrnic:	Denne erklæring er udelukkende afgivet på producentens ansvar. Det her angivne produkt stemmer overens med forskrifterne i følgende europæiske direktiver:
11) Nummer - Beschreibung	Number - Description	Номер - текст	Číslo - Označení	Nummer - Beskrivelse
11.1) 2006/42/EG Maschinenrichtlinie	2006/42/EC Machinery Directive	2006/42/EO Директива за машините	2006/42/ES Směrnice o strojích	2006/42/EU Maskindirektiv
11.2) 2004/108/EG EMV Richtlinie	2004/108/EC Electromagnetic Compatibility Directive	2004/108/EO Директива за EMC	2004/108/ES Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	2004/108/EU EMC-direktiv elektromagnetisk kompatibilitet
11.3) 2005/32/EG „EuP Richtlinie - VERORDNUNG (EG) Nr. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EC „Directive relating to energy using products - COMMISSION REGULATION (EC) No 1275/2008 (standby)“	2005/32/EO Директива относеща се до енергоемки продукти - РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА (EO) №1275/2008 (в изчакване)	2005/32/ES „Směrnice o EuP (výrobky využívající energii) - NAŘÍZENÍ (ES) č. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EG EuP direktiv- FORORDNING (EU) Nr. 1275/2008 (standby)
11.4) 2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	2011/65/EC Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване	2011/65/EU Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	2011/65/EU Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
11.5) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/EO, Регламент (EO) № 178/2002 и Регламент (EO) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změnů směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF
12) Die Konformität mit der Richtlinie ist gegeben durch Einhaltung der folgenden Normen:	The product meets the following standards:	Съответствие с директивата се дава чрез спазване на следните стандарти:	Konformita se směrnicí je dána dodržním následujících norem:	Produkterne overholder følgende standarder:
13) Harmonisierte Europäische Norm:	Harmonised European Standard:	Хармонизиран европейски стандарт:	Harmonizovaná evropská norma:	Harmoniseret europæisk standard:
14) Anbringung der CE-Kennzeichnung:	CE-Symbol awarded:	Поставяне на знак CE:	Umístění označení CE:	Anbringelse af CE-symbolet:
14.1) gültig bis:	Valid until:	валидна до:	Platné do:	Gældende indtil:
15) CE-Beauftragte für die technischen Unterlagen:	CE-Representative for Technical Documents:	СЕ-пълномощник за техническата документация:	Autorizovaná osoba CE pro technické materiály:	CE-ansvarlig for tekniske dokumenter:
15.1) Benannte Stelle	Notified body	нотифициран орган	Notifikovaný orgán	Bemyndiget organ
16) Ort, Datum:	Place, Date:	Място, дата:	Místo, Datum:	Sted, dato:
17) Rechtsverbindliche Unterschrift:	Legal signature:	Правно обвързващ подпис:	Právně závazný podpis:	Forpligtende underskrift:
18) Leitung Professional Reinigungssysteme	Head of Professional Cleaning Systems	Ръководител на системи за професионално почистване	Vedení Professional - mycí systémy	Ledelse Professionel rengøringsystemer
19) Leitung Professional Qualitätsmanagement	Head of Professional Quality Management	Ръководител на професионални системи за управление на качеството	Vedení Professional - management kvality	Ledelse Professionel quality management
20) Leitung Gerätefertigung	Head of Appliance Manufacturing Plant	Ръководител производство	Vedení výroby přístrojů	Leder maskinfremstilling

	el	es	et	fi	fr
1)	Βεβαίωση συμμόρφωσης ΕΚ	Declaración de conformidad CE	EÜ – Vastavusdeklaratsioon	EY – vaatimustenmukaisuusvakuutus	UE – Déclaration de conformité
2)	Αριθμός παραστατικού:	Documento nº:	Dokumendi nr.:	Asiakirjanro:	Nº document :
3)	Μήνας, Έτος:	Mes, año:	Kuu, Aasta:	Kuukausi, vuosi:	Mois, année :
4)	Κατασκευαστής	Fabricante:	Tootja:	Valmistaja:	Fabricant :
4.1)	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Número de registro único (SRN)	Registreerimisnumber (SRN)	Yksilöllinen rekisteröintinumero:	Numéro d'enregistrement unique (SRN)
5)	Διεύθυνση:	Dirección:	Aadress:	Osoite:	Adresse :
6)	Ονομασία προϊόντος:	Denominación del producto:	Toote nimetus:	Tuotteen nimi:	Désignation produit :
7)	Πλυντήριο πιάτων	Lavavajillas industrial	Tööstuslik nõudepesumasin	Suurlousastianpesukorte	Lave-vaisselle professionnel
7.1)	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	Termodesinfectoras	Puhastus- ja desinfitseerimis-seade	Puhdistus- ja desinfiointiautomaatti	Laveur-désinfecteur
8)	Μοντέλο:	Denominación del tipo:	Tüübitähis:	Tyyppi:	Type :
8.1)	Μοντέλο	Denominación de modelo	Mudelitähis	Malli:	Désignation du modèle
8.2)	Ιατρικό προϊόν της τάξης IIb (παράρτημα IX, κανόνας 15)	Producto sanitario de clase IIb (Anexo IX, regla 15)	IIb klassi kuuluvad meditsiinieadmed (IX lisa, eeskiri 15)	Luokan IIb lääkinällinen laite (Liite IX, luokitteusääntö 15)	Dispositif médical de classe IIb (Annexe IX, directive 15)
8.3)	Βασικό UDI-DI	Base UDI-DI	Põhi-UDI-DI	Perus UDI-DI	IUD-ID de base
9)	Εμπορικό σήμα:	Marca registrada:	Kaubamärk:	Tuotemerkki:	Marque déposée :
10)	Αυτή η βεβαίωση συντάχθηκε με μοναδική ευθύνη του κατασκευαστή. Το αναφερόμενο, προϊόν συμφωνεί με τις προδιαγραφές των ακόλουθων Κοινοτικών Οδηγιών:	Esta explicación se ha definido con responsabilidad exclusiva del fabricante. El producto antes reseñado cumple las siguientes directrices europeas:	Käesolev deklaratsioon on koostatud tootja ainuvastutusel. See toode vastab järgmistele Euroopa direktiivi sätetele:	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. Tässä mainittu tuote vastaa seuraavia eurooppalaisia direktiivejä:	Cette déclaration a été établie sous la seule responsabilité du fabricant. Le produit désigné est en conformité avec les réglementations des directives européennes suivantes :
11)	Αριθμός: - Περιγραφή	Número: - Descripción	Number: - nimetus	Numero: - kuvaus	Numéro: - Description
11.1)	2006/42/EK Οδηγία συσκευών	2006/42/CE Directriz de maquinaria	2006/42/EÜ Masinadirektiiv	2006/42/EY konedirektiivi	2006/42/CE Directive machines
11.2)	2004/108/EK Οδηγία ΗΜΣ	2004/108/CE Directriz de CEM	2004/108/EÜ EMC direktiiv	2004/108/EY EMC-direktiivi (sähkömagneettinen yhteensopivuus)	2004/108/CE Directive relative à la compatibilité électromagnétique
11.3)	2005/32/EK „Ευρωπαϊκή Οδηγία - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθμ. 1275/2008 (standby)“	2005/32/CE „Directiva EuP - REGLAMENTO (CE) n° 1275/2008 (preparado)“	2005/32/EÜ EuP direktiiv - MÄÄRUS (EÜ) Nr. 12175/2008 (ooteseisund)	2005/32/EY EuP-direktiivi - ASETUS (EY) nro 1275/2008 (valmiustila)	2005/32/CE directive EuP - REGLEMENT (CE) N° 1275/2008 (standby)
11.4)	2011/65/ΕΕ Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό	2011/65/UE Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos	2011/65/EL Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes	2011/65/EU Direktiivi tietyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa	2011/65/UE Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
11.5)	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiinieadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
12)	Η συμμόρφωση με την οδηγία είναι δεδομένη μέσω της τήρησης των ακόλουθων κανόνων:	La conformidad con la directiva está garantizada mediante el cumplimiento de las siguientes normas:	Direktiivi täitmine on tagatud järgmistele standarditele vastusega:	Tämä tuote täyttää seuraavien standardien vaatimukset:	La conformité à la directive est supposée par le respect des normes suivantes :
13)	Εναρμονισμένος ευρωπαϊκός κανόνας:	Norma europea armonizada:	Euroopa harmoneeritud standard	Harmonisoitu eurooppalainen standardi:	Norme européenne harmonisée :
14)	Επικόλληση σήμανσης CE:	Colocación de la marca CE:	CE-vastavusmärgise kinnitamine:	CE-merkintä:	Apposition du marquage CE :
14.1)	ισχύει έως:	válido hasta:	kehtiv kuni:	voimassaolokaika:	valable jusque :
15)	Εντεταλμένος CE για τα τεχνικά έγγραφα:	Encargado CE para documentación técnica:	Tehnilise dokumentatsiooni eest vastutav EL volnik:	Teknisten asiakirjojen CE-edustaja:	Responsable CE pour les documents techniques :
15.1)	Κοινοποιημένος οργανισμός	Posición mencionada	Teavitatud asutus	Ilmoitettu laitos	Autorité compétente
16)	Πόλη, ημερομηνία:	Lugar y fecha:	Koht, kuupäev:	Paikka, aika:	Lieu, Date :
17)	Αρμόδια υπογραφή	Firma legalmente vinculante:	Õigustlikult siduv allkiri:	Oikeudellisesti sitova allekirjoitus:	Signature légale :
18)	Διεύθυνση συστημάτων καθαρισμού επαγγελματικών συσκευών	Dirección de sistemas de limpieza Profesional	Professionaalse puhastussüsteemide üksuse juhataja	Professional-puhdistusjärjestelmien segmenttihoitaja	Direction des systèmes de lavage et désinfection Professionnal
19)	Διεύθυνση διαχείρισης ποιότητας επαγγελματικών συσκευών	Dirección de gestión de calidad Profesional	Professionaalse kvaliteedihalduse üksuse juhataja	Professional-laadunvalvonta-osaston johtaja	Direction de la gestion de qualité Professionnal
20)	Διεύθυνση παραγωγής	Dirección producción de aparatos	Tootmisosakonna	Laitevalmistuksen johto	Directeur Fabrication des appareils

	hr	hu	it	lt
1)	EG - Izjava o sukladnosti	EK megfeleléségi nyilatkozat	Dichiarazione di conformità CE	ES – Atitikimo sertifikatas
2)	Dokument-br.:	Dokumentum sz.:	N. documento:	Dokumento-Nr.:
3)	Mjesec, godina:	Hónap, év:	Mese, anno:	Mėnuo, Metai:
4)	Proizvođač:	Gyártó:	Produttore:	Gamintojas:
4.1)	Jedinstveni registarski broj (SRN)	Egyszeri regisztrációs szám	Numero di registrazione unico (SRN)	Registracijos numeris (SRN)
5)	Adresa:	Cím:	Indirizzo:	Adresas:
6)	Oznaka proizvoda:	Termék megnevezése:	Designazione del prodotto:	Produkto aprašymas:
7)	Profesionalna perilica posuđa	Ipari mosogatógép	Lavastoviglie professionale	Profesionali indaplovė
7.1)	Uredaj za čišćenje i dezinfekciju	Tisztító és fertőtlenítő készülék	Termodisinfettore	Valymo ir dezinfekavimo aparatas
8)	Oznaka tipa:	Típus:	Tipo:	Tipo aprašymas:
8.1)	Oznaka modela	Modell megnevezés	Modello	Modelio pavadinimas
8.2)	Medicinski proizvod klase IIb (Prilog IX, Pravilo 15)	IIb osztályú orvostechnikai eszköz (IX függelék, 15. szabály)	Dispositivo medico di classe IIb (allegato IX, regola 15)	IIb klasės medicinos prietaisas (IX priedas, 15 taisyklė)
8.3)	Osnova UDI-DI	Alap UDI-DI	Basic UDI-DI	Pagrindinis UDI-DI
9)	Zaštitni znak:	Védjegy:	Marchio:	Prekės ženklas:
10)	Ova izjava načinjena s jednom odgovornošću proizvođača. Opisani proizvod u skladu je s propisima koje nalažu europske direktive u nastavku.	Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére lett kiállítva. A megjelölt termék megfelel a következő európai irányelvek előírásainak:	La presente dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. Il prodotto indicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive europee.	Už šią deklaraciją atsakomybę prisiima tik gamintojas. Nurodytas produktas atitinka sekančias Europos nuorodas:
11)	Broj: -Opis	Szám: - Leírás	Numero e denominazione	Numeris: - aprašymas
11.1)	2006/42/EG Direktiva za strojeve	2006/42/EK Gépekről szóló irányelv	2006/42/CE Direttiva macchine	2006/42/EB mašinų direktyva
11.2)	2004/108/EG EMV direktiva	2004/108/EK Elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv	2004/108/CE Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica	2004/108/EB EMV nuoroda
11.3)	2005/32/EG „EuP direktiva - PROPIS (EG) br. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EK „EuP irányelv - 1275/2008/EK RENDELET (készenléti üzemmód)“	2005/32/CE Direttiva sui prodotti che consumano energia REGOLAMENTO (CE) n. 1275/2008 (stand-by)	2005/32/EB „EuP direktyva - POTVARKIS (EB) Nr. 1275/2008 (standby)“
11.4)	2011/65/EU Direktiva za ograničenje primjene određenih opasnih materijala u električnim i elektroničkim uređajima	2011/65/EU Irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	2011/65/UE Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	2011/65/ES Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
11.5)	UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dCI medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB
12)	Sukladnost sa direktivom dana je pridržavanjem normi navedenih u nastavku:	Az irányelvnek való megfelelés csak az alábbi normák betartása mellett érvényes:	La conformità è garantita dall'osservanza delle seguenti norme:	Atitinka direktyvą, nes atitinka šiuos standartus:
13)	Harmonizirana EU norma:	Harmonizált Európai Norma	Standard europeo armonizzato:	Darnusis Europos standartas
14)	Postavljanje CE-oznake:	A CE-jelölés elhelyezése:	Applicazione del marchio CE:	CE-ženklinimas:
14.1)	vrijedi do:	Érvényes (-ig):	Valido fino a:	Galioti iki:
15)	CE-ovlaštena osoba za tehničku dokumentaciju:	A műszaki dokumentáció CE-megbízottja:	Responsabile CE per la documentazione tecnica:	CE-atstovas techninei dokumentacijai:
15.1)	Prijavljeno mjesto	Bejelentett hely	Organismo notificato:	Nurodyta institucija
16)	Mjesto, datum:	Helység, dátum:	Luogo, data:	Vieta, data:
17)	Pravno obvezujući potpis:	Jogilag kötelező érvényű aláírás:	Firma del rappresentante legale:	Oficialus parašas:
18)	Vodstvo sustava za profesionalno čišćenje	A professzionális tisztító rendszerek vezetősége	Responsabile sistemi di lavaggio Professional	Profesionalaus valymo sistemų vadovybė
19)	Vodstvo profesionalnog upravljanja kvalitetom	A professzionális minőségmenedzsment vezetősége	Responsabile controllo qualità Professional	Profesionalaus kokybės valdymo vadovybė
20)	Direktor proizvodnje	Ipari mosogatógépek vezetősége	Direzione produzione	Irangos parengimo vadovas

	lv	nl	pl	pt
1)	EK – Atbilstības deklarācija	EU – conformiteitsverklaring	Deklaracja zgodności UE	Declaração CE de conformidade
2)	Dokumenta Nr.:	Document-nr.:	Nr dokumentu:	Documento nº.:
3)	Mēnesis.Gads:	Maand.Jaar:	Miesiąc.Rok:	Mês.Ano:
4)	Ražotājs:	Fabrikant:	Producent:	Fabricante:
4.1)	Vienreizējais reģistrācijas nr. (SRN)	Uniek registratienummer (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Número único de registo (NUR)
5)	Adrese:	Adres:	Adres:	Endereço:
6)	Produkta nosaukums:	Productaanduiding:	Nazwa produktu:	Designação do produto:
7)	Profesionālā trauku mazgājama mašīna	Bedrijfsafwasautomaat	Profesjonalna zmywarka do naczyń	Máquina de lavar louça industrial:
7.1)	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta	Reinigungs- en desinfectieautomaat	Myjnia-dezynfektor	Máquina de lavar e desinfetar:
8)	Tipa nosaukums:	Type-aanduiding:	Typ:	Tipo:
8.1)	Modeļa nosaukums	Modelaanduiding	Oznaczenie modelu	Modelo:
8.2)	IIb klases medicīniskā ierīce (IX pielikums, 15. punkts)	Medisch hulpmiddel van de klasse IIb (bijlage IX, regel 15)	Wyrób medyczny klasy IIb (załącznik IX, zasada 15)	Dispositivo médico da classe IIb (Anexo IX, Regra 15)
8.3)	Pamata UDI-DI	Basic UDI-DI	Baza UDI-DI	UDI-DI básico
9)	Preču zīme:	Handelsmerk:	Znak towarowy:	Marca comercial:
10)	Par šīs deklarācijas sagatavošanu ir atbildīgs tikai ražotājs. Norādītais produkts atbilst šādu Eiropas direktīvu noteikumiem:	Deze verklaring is samengesteld onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant. Het genoemde product voldoet aan de voorschriften die in de volgende Europese richtlijnen zijn vastgelegd:	Ta deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Opisany produkt jest zgodny z przepisami następujących dyrektyw europejskich:	Esta declaração é da inteira responsabilidade do fabricante. O produto referenciado está de acordo com as normas das seguintes Diretivas Europeias:
11)	Numurs: - apraksts	Numer: - Beschrijving	Numer: - Opis	Número: - Descrição
11.1)	2006/42/EK Mašīnu direktīvas	2006/42/EG Machinerichtlijn	2006/42/WE Dyrektywa maszynowa	2006/42/EG Diretiva de máquinas
11.2)	2004/108/EK EMS direktīva	2004/108/EG EMC-richtlijn	2004/108/WE Dyrektywa EMV	2004/108/EG Diretiva CEM
11.3)	2005/32/EK „Eiropas Parlamenta un Padomes direktīva - REGULA (EK) Nr. 1275/2008 (stand-by)”	2005/32/EG Richtlijn betreffende energieverbruiken- de producten VERORDENING (EG) nr. 1275/2008 (standby)	2005/32/WE „Dyrektywa dotycząca ekoprojektu dla produktów wykorzystujących energię - ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1275/2008 (tryb czuwania)”	2005/32/CE Diretiva „EuP - REGULAMENTO (CE) nr. 1275/2008 (standby)” 2005/32/CE
11.4)	2011/65/ES Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās	2011/65/EU Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	2011/65/UE Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	2011/65/UE Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletróni- cos 2011/65/UE
11.5)	EIROPAS PARLAMENTA UN PADO- MES REGULA (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regula- mento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho
12)	Atbilstība direktīvai tiek nodrošināta, ievērojot šādus standartus:	De conformiteit met de richtlijn berust op de naleving van de volgende normen:	Zgodność z Dyrektywą jest zapewniona dzięki przestrzeganiu następujących norm:	A conformidade com a diretiva está assegurada pelo cumprimento das seguintes normas:
13)	Harmonizētais Eiropas standarts	Geharmoniseerde Europese norm:	Zharmonizowana Norma Europejska	Norma europeia harmonizada:
14)	CE marķējuma deklarēšana:	Plaatsing van het CE-kenmerk:	Nadanie znaku CE:	Aposição da marca CE:
14.1)	derīgs līdz:	Geldig tot:	ważny do:	Válido até:
15)	CE pārstāvis tehniskajai dokumentācijai:	CE-bevoegde voor de technische documenten:	Pełnomocnik CE dla dokumentacji technicznej:	Representante CE para a documen- tação técnica:
15.1)	Pilnvarotā iestāde	Notified body	Jednostka notyfikowana	Organismo notificado
16)	Vietā, datums:	Plaats, datum:	Miejscowość, data:	Localidade, data:
17)	Juridiski saistošs paraksts:	Rechtsgeldige handtekening:	Podpis wiążący prawnie:	Assinatura juridicamente vinculativa:
18)	Profesionālo tīrīšanas sistēmu vadība	Hoofd Reinigingssystemen Professional	Kierownik działu Profesjonalne systemy myjące	Direção dos sistemas de limpeza Profissional
19)	Profesionālās kvalitātes pārvaldības vadība	Hoofd Kwaliteitsmanagement Profes- sional	Kierownik działu Profesjonalna kontrol- na jakości	Direção de gestão de qualidade Pro- fessional
20)	Iekārtu ražošanas nodaļas vadītājs	Hoofd productie	Kierownik produkcji urządzeń	Direção do dep. de produção

	ro	sk	sl	sv
1)	Declarație de conformitate CE	Vyhlásenie o zhode ES	ES – Izjava o skladnosti	EU – konformitetsdeklaration
2)	Nr. document:	Č. dokumentu:	Št. dokumenta:	Dokumentnr:
3)	Luna.Anul:	Mesiac.rok:	Mesec. leto:	Månad.År:
4)	Producător:	Výrobca:	Proizvajalec:	Tillverkare:
4.1)	Număr unic de înregistrare (SRN)	Jedinečné registračné číslo	Enotna registrska številka (SRN)	Separat registreringsnummer:
5)	Adresa:	Adresa:	Naslov:	Adress:
6)	Denumirea produsului:	Názov produktu:	Oznaka izdelka:	Produktbeteckning:
7)	MASINA DE SPALAT VASE PROFESIONALA	Profesionalna umývačka riadu	Pomivalni stroj za profesionalno rabo	Diskmaskin för professionellt bruk
7.1)	Mașină de spălat-dezinfectat	Umývací a dezinfekčný automat	Pomivalno-dezinfekcijski stroj	Diskdesinfektor
8)	Tipul:	Typové označenie:	Tipska oznaka:	Typbeteckning:
8.1)	Denumire model	Modelové označenie	Oznaka modela	Modellbeteckning
8.2)	Dispozitiv medical Clasa IIb (Anexa IX, Regula 15)	Zdravotnícky produkt triedy IIb (príloha IX, pravidlo 15)	Medicinski pripomoček razreda IIb (Priloga IX, pravilo 15)	Medicinprodukt klass IIb (bilaga IX, nr 15)
8.3)	UDI-DI de bază	Základné UDI-DI	Osnovni UDI-DI	Basic UDI-DI
9)	Marca înregistrată:	Ochranná značka tovaru:	Blagovna znamka:	Varumärke:
10)	Această declarație a fost făcută pe propria răspundere a producătorului. Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu prevederile următoarelor Directive Europene:	Toto prehlásenie bolo vytvorené na zodpovednosť výrobcu. Uvedený produkt vyhovuje predpisom podľa Európskych smerníc:	Ta izjava je bila sestavljena z izključno odgovornostjo proizvajalca. Izdelek ustreza predpisom naslednjih evropskih direktiv:	Denna deklaration har tagits fram på eget ansvar av tillverkaren. Den ovanstående produkten överensstämmer med föreskrifterna i följande europeiska direktiv:
11)	Număr: - descriere	Číslo: - popis	Številka: - Opis	Nummer: - beskrivning
11.1)	2006/42/CE Directiva privind mașinile	2006/42/ES Smernica o strojih	2006/42/ES Direktiva o strojih	2006/42/EG Maskindirektiv
11.2)	2004/108/CE Directiva privind compatibilitatea electromagnetică	2004/108/ES Smernica o elektromagnetnej zlučiteľnosti	2004/108/ES Direktiva o elektromagnetni združljivosti	2004/108/EG EMV-direktiv
11.3)	2005/32/CE Directiva referitoare la produsele care utilizează energie - REGULAMENTUL COMISIEI (CE) Nr. 1275/2008 (in vigoare)	2005/32/EG „Smernica o EuP (výrobky využívající energii) - NARIADENIE (ES) č. 1275/2008 (standby)“	2005/32/ES „Direktiva o okoljsko primerni zasnovi izdelka EuP - UREDBA (ES) št. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EG „Direktiv avs. energianvändande produkter - FÖRORDNING (EG) nr 1275/2008 (standby)“
11.4)	2011/65/EU Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice	2011/65/EU Smernica o obmedzení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	2011/65/EU Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi	2011/65/EU Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
11.5)	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) Á. 178/2002 a nariadenia (ES) Á. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
12)	Conformitatea cu Directiva este demonstrată prin respectarea următoarelor standarde:	Konformita so smernicou je daná dodržaním nasledovných noriem:	Skladnost z direktivo je zagotovljena z upoštevanjem naslednjih standardov:	Produkten uppfyller följande standarder:
13)	Standarde europene armonizate	Harmonizovaná európska norma:	Usklajen evropski standard:	Harmoniserad europeisk standard:
14)	Aplicarea simbolului CE:	Umiestnenie značky CE:	Namestitev oznake CE:	CE-märkning:
14.1)	Valabil până la	Platné do:	veljavno do:	giltigt till:
15)	Însărcinatul CE pentru documentele tehnice:	Poverenec CE pre technické podklady:	Predstavnik CE za tehnične dokumente:	CE-representant för de tekniska underlagen:
15.1)	Organism notificat	Notifikovaný orgán	Priglašeni organ	Utfärdande myndighet
16)	Locul, data:	Miesto, dátum:	Kraj, datum:	Ort, datum:
17)	Semnătura legală:	Právoplatný podpis:	Pravno obvezujoč podpis:	Juridiskt bindande underskrift:
18)	Director Sistemă de curățare Professional	Vedenie Professional - umývacie systémy	Vodja profesionalnih sistemov za čiščenje	Ansvarig för rengöringssystem inom Professional
19)	Director Managementul calității Professional	Vedenie Professional - manažment kvality	Vodja kakovosti za profesionalni program	Ansvarig för kvalitetsmanagement inom Professional
20)	Conducere departament Fabricație aparate	Vedenie výroby zariadení	Vodja proizvodnje strojev	Chef maskintillverkning

Certifikát



[REDACTED]

Miele - servisní technik

je certifikován, že splňuje předpoklady pro vykonávání činnosti poradce pro zdravotnické prostředky dle zákona č. 375/2022 Sb.

a právních předpisů EU MDR 2017/745 aplikované pro Miele mycí a dezinfekční automaty, tak jako plně zachovává postupy posuzování shody.

Certifikát je platný 24 měsíců od data vystavení.

V Brně dne 3.6.2023

Certifikát č. 123456789

[REDACTED]

Miele, spol. s r.o.
639 00 Bmč, Holandská 4

Miele
PROFESSIONAL



Miele, spol. s r.o. | Holandská 4 | 639 00 Brno

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
Žižkova 146
280 02 Kolín

Brno 18.7.2024

Věc: Čestné prohlášení

Firma Miele, spol. s r.o., se sídlem v Brně, Holandská 4, prohlašuje, že je jediným a výhradním zástupcem firmy Miele & Cie. KG, Německo a:

- provádí instalace, zaškolení obsluhy, záruční a pozáruční servis na všech zdravotnických prostředcích vyrobených firmou Miele a Discher a vyjmenovaných přístrojů výrobce Steelco. Jedná se o mycí a dezinfekční automaty a laboratorní myčky.
- školení je prováděno v souladu s § 41 odst. 2 písm. a) zákona č. 375/2022 Sb. Pracovníci provozovatele vyškolení od servisních techniků Miele mohou provádět školení dalších uživatelů ZP provozovatele v souladu s § 41 odst. 2 písm. b) c) zákona č. 375/2022 Sb.
- provádí odborné údržby vč. BTK a kontroly dezinfekčních parametrů dle § 45 zákona č.375/2022 Sb. na všech ZP vyrobených firmou Miele a Discher a vyjmenovaných přístrojích výrobce Steelco
- provádí kvalifikační prohlídky (validace) zařízení Miele dle vyhlášky MZČR č.306/2012 Sb. – certifikované osoby pro validace jsou [REDACTED]
- servis je zajištěn vlastními servisními techniky rozmístěnými po celé ČR, ve Vašem případě [REDACTED]
- servisní technici jsou pravidelně školeni a přeškolení na všechny přístroje firmy Miele a Discher a vyjmenované přístroje výrobce Steelco a mají potřebnou kvalifikaci na provádění servisních prací a školení obsluhy přístrojů
- příjem zakázek je přes centrální dispečink písemnou nebo telefonickou formou na adrese firmy nebo na [REDACTED]

Miele, spol. s r.o.

Typy přístrojů výrobce Steelco – DS6xx, DS 900, DS1000, BP100, PWD8545, LC20, LC70, LC80