

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: CMI s.r.o.

Zapsán: v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 12464; sp. zn.: C12464

Se sídlem: Ke dvoru 858/27, 160 00 Praha 6

IČ: 47117320

DIČ: CZ47117320

Zastoupený: Ing. Ján Kriška, jednatel

Bankovní spojení: ČSOB, 478574273/0300

ID datové schránky: kqfv5vn

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 podlimitní veřejné zakázky nazvané „**Kombinovaný YAG laser pro oční oddělení**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 1 ks kombinovaného YAG laseru pro oční oddělení Oblastní nemocnice Kolín, a.s. (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, instruktáž obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení, dále včetně zajištění přepravy do místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě a 1x v tištěné podobě, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení 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 a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení, dokladu o likvidaci obalů a odpadu a katalogu souvisejícího spotřebního materiálu vč. cenové nabídky na nejprodávanější 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: 1 997 866,00,- Kč bez DPH, tj. 2 417 417,86,- Kč 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 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.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti popř. přílohy, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. Prodávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujišťuje, že není nespolehlivým plátcem daně ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o DPH“), a že proti němu není vedeno řízení o zápis do evidence nespolehlivých plátců daně ve smyslu Zákona o DPH, a zahájení takového řízení prodávajícímu nehrozí. Prodávající je povinen neprodleně kupujícímu písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vši pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.
6. Prodávající prohlašuje, že jeho účet uvedený v záhlaví této smlouvy je jeho účtem jako poskytovatele zdanitelného plnění dle Zákona o DPH, který je správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup, a zavazuje se zajistit, že tomu tak bude také ke dni vystavení daňového dokladu (faktury) na kupní cenu předmětu plnění a také ke dni provedení úhrady kupní ceny kupujícím; v opačném případě nebude kupující v prodlení v důsledku neprovedení platby kupní ceny do doby, než prodávající zjedná nápravu a písemně o tom vyrozumí kupujícího.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do šesti (6) týdnů od data podpisu (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 dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky, instalace zařízení nebude vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrady škody. Toto

právo si zadavatel vyhrazuje vzhledem k nutnosti zajištění/uvolnění dotačních finančních prostředků na pokrytí nákladů souvisejících s dodávkou předmětu plnění.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v areálu Oblastní nemocnice Kolín na adrese: na adrese Žižkova 146, 280 00 Kolín III.– Oční oddělení v pavilonu „E“.
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. Kontaktními osobami a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDAKCE]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDAKCE]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a 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, a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení 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,
 - 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 kteréhokoliv 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. 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 o zdravotnických prostředcích (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 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 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.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 24 hodin v pracovní dny 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 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 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 vymíněné, 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 kterékoli 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. 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 pojistnou událost min. 3 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 0,15% 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 1.000,- Kč za každou započatou hodinu prodlení s nastoupením na odstraňování nahlášené závady dle této smlouvy.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena (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 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 let 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 kupujícího bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se zašerňenými 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 vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
 - c) c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).Prodávající prohlašuje, že při plnění této smlouvy nevyužije poddodavatele, který by plnil více než 10 % hodnoty předmětu plnění, a který by zároveň naplnil výše uvedená písm. a) – c). Současně se prodávající zavazuje k dodržování mezinárodních sankcí Evropské unie, přijatých v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, zejména nařízení Rady EU č. 2022/576, nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch (dále jen „mezinárodní sankce EU“).
12. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou připravenost.
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů.
 - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
 - Příloha č. 4 – Potvrzení o certifikaci servisního technika.
 - Příloha č. 5 – Potvrzení o certifikaci osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky.

V Kolíně,

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel MBA

Digitálně podepsal MUDr.
Petr Chudomel MBA
Datum: 2025.01.23
11:02:02 +01'00'

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

Mgr. Iveta
Mikšíková

Digitálně podepsal Mgr.
Iveta Mikšíková
Datum: 2025.01.23
11:02:47 +01'00'

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

V Praze,

PRODÁVAJÍCÍ:

Ing. Ján
Kriška

Digitálně podepsal
Ing. Ján Kriška
Datum: 2025.01.22
11:49:32 +01'00'

CMI s.r.o.
Ing. Ján Kriška
jednatel

Specifikace předmětu plnění

veřejné zakázky

UPRAVA

„Kombinovaný YAG laser pro oční oddělení“

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

Předmět plnění

- 1ks kombinovaného YAG laseru

Medicínský účel:

Oftalmologický kombinovaný YAG laser pro vitreolýzu, YAG kapsulotomii, YAG iriditomii a selektivní laserovou trabekuloplastiku.

Požadovaná technická specifikace:

Níže stanovené podmínky považuje zadavatel za závazné, absolutní. Nesplnění kterékoliv z těchto podmínek v požadovaném rozsahu bude považováno za nesplnění zadávacích podmínek a může být důvodem k vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

Obecné vlastnosti a technické parametry přístroje

- Sestava přístrojového vybavení umožňující tyto výkony:
 - o Vitreolýza s koaxiálním vedením světla a laserového paprsku
 - o YAG kapsulotomie
 - o YAG iriditomie (LIT)
 - o Selektivní laserová trabekuloplastika (SLT)
- Součástí sestavy musí být opěrka brady a čela pacienta
- Dodání vč. ochranných brýlí
- DICOM kompatibilita
- Napájení 100-240 V / 50-60 Hz

Fyzikální vlastnosti laseru

	YAG mód	SLT mód
Vlnová délka integrovaného laserového paprsku	1064 nm	532 nm
Kontinuálně nastavitelná energie paprsku	0,3-10 mJ	0,3-2,6 mJ
Délka jednotlivých pulzů s opakovací frekvencí min 3Hz	4 ns	3 ns
Velikost účinného bodu paprsku laseru	8 µm	400 µm
Úhel paprsku energie	16°	3°
Zaměřovací paprsek	515 nm	635 nm
Výboj energie s optickým průrazem vzduchu max 1,8 mJ		
Nastavitelný offset v min. rozsahu +/- 500µm Anterior a 2mm Posterior		

Další vlastnosti laseru

- Q-switched YAG fotodisrupční laser
- Funkce kalibrace
- Aktivní chlazení vzduchem
- Ovládací panel s displejem o úhlopříčce min 10"
- Ovládání energie na joystiku
- Tlačítko pro nouzové vypnutí
- Laser plně integrovaný do šterbinové lampy
- Head-up displej v okuláru, zadavatel bude akceptovat i okulár bez head-up displeje
- Deklarovaná životnost min. 400 000 výstřelů
- Nastavitelný zoom v min. 3 úrovních v min. rozsahu 10-30x

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné k uvedení do provozu a předvedení všech požadovaných funkcí.

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL** Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.
- **ADMIN ÚČET** Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.
- **AKTUALIZACE** Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu 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.



OPHTHALMOLOGY



ENT



EYE CARE

www.cmi.sk

Seznam poddodavatelů

Zadavatel: Oblastní nemocnice Kolín. a.s., nemocnice Středočeského kraje
Žižkova 146
280 00 Kolín III
IČO: 27256391

Název VZ: „Kombinovaný YAG laser pro oční oddělení“

Společnost CMI s.r.o., se sídlem Ke dvoru 858/27, 160 00 Praha 6, kterou zastupuje Ing. Ján Kriška, jednatel společnosti, čestně prohlašuje, že nebude využívat na plnění veřejné zakázky žádné poddodavatele.

V Praze dne _____

Ing. Ján
Kriška

Digitálně
podepsal Ing.
Ján Kriška

Datum:
2025.01.22

11:49:58 +01'00'

Ing. Ján Kriška
jednatel společnosti

CMI s.r.o.

Fakturační adresa:
Ke dvoru 858/27
160 00 Praha 6

Korespondenční adresa:
Lazaretní 4298/11A
615 00 Brno

IČ: 47117320
DIČ: CZ47117320

+420 777 218 811
officecz@cmi.sk





ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Kód: QA TMP 21-01
Strana 1 z 3

VÝROBCE

Ellex Medical Pty Ltd
3-4 Second Avenue
Mawson Lakes, South Australia 5095
AUSTRÁLIE

POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPU

EC Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irsko. Tel:
+353 1 2 544 944 E-mail: info@ecrep.ie

V souladu s následujícími směrnicemi:

93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD)
2015/863/EU ve znění přílohy II směrnice
2011/65/EU Omezení nebezpečných látek (RoHS 3)

tímto prohlašuje, že:

VÝROBEK

Ellex tango reflex neo™ Oční laser a doplňky

MODEL č. a PRVNÍ VÝROBNÍ č.

Model: TANGO REFLEX NEO **První VČ:** TRN0010

KLASIFIKACE DLE MDD

IIb, zásada 9

ZPŮSOB HODNOCENÍ SHODY S MDD

Příloha II.3

RoHS 3 VÝJIMKY

2015/863/65, 2011/65/EU Příloha III 6(c) a 13(b)

CE značka

Poprvé uplatněno: 5. září 2022

OZNÁMENÝ SUBJEKT

Podávání léčebného zboží (0805)

ES OSVĚDČENÍ

Č. osvědčení ES: MRA Q00068
Platnost do: 16. května 2024

SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI

ISO 13485:2016

CERTIFIKÁTY SŘJ

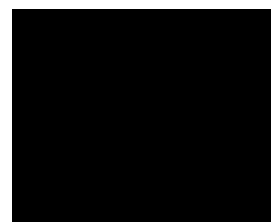
Osvědčení č.: FM701539 (BSI)
Platné do: 14. března 2023

Osvědčení č.: MDSAP 699104 (BSI)
Platné do: 14. března 2023

POUŽITÉ NORMY

OSOBA POVĚŘENÁ PODPISEM

Viz příložený přehled



DATUM PROHLÁŠENÍ

5. září 2022



ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Kód: QA TMP 21-01
Strana 2 z 3

Přehled použitých norem

Společnost Ellex Medical Pty Ltd prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek uvedený v tomto prohlášení o shodě je ve shodě s následujícími normami a dalšími normativními dokumenty.

ID normy	Název	Vydání/datum
ISO 13485	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti Požadavky na regulační účely	2016
ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	2019
IEC 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	2005 (3. vydání) + CORR 1.2006 a CORR 2.2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje— Část 1- 2: Elektromagnetická kompatibilita	2014 (4. vydání)
IEC60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje— Část 1- 6: Skupinová norma: Použitelnost	2010 (3. vydání) + A1:2013
IEC 60601-1-8	Zdravotnické elektrické přístroje— Část 1- 8: Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	2006 (2. vydání) + A1:2012
IEC 60601-2-22	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-22: zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	2007 (3. vydání) + A1: 2012
IEC 60825-1	Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky a uživatelská příručka.	2014 (3. vydání)
IEC 62304	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru	2006 (1. vydání) + A1:2015
BS EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky	2016
BS EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	2008 + A1:2013



ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Kód: QA TMP 21-01
Strana 3 z 3

Přehled změn

Přepracování	Změna	Datum
1	První vydání	5. září 2022

Manufacturer's Declaration

EU Directive Certificate, extended validity / transition period

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Ellex Medical Pty Ltd.
Manufacturer address and contact details	3-4 Second Avenue, Mawson Lakes
Single Registration Number (SRN)	AU-MF-000004802

Authorised Representative name	E C REP LIMITED
Authorised Representative address and contact details	Fitzwilliam Square East, 5 D02 R744 Dublin D2, Ireland Email: info@ecrep.ie Telephone number: +353 89 225 1951
Single Registration Number (SRN)	IE-AR-000003995

Notified body name	Therapeutic Goods Administration
Notified body number	0805
Directive Certificate number to which this confirmation is made	MRA Q00068
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	16 May 2024
End date of extended validity/transition period	31 Dec 2028

- for the above listed **Directive Certificate** (see also attached schedule) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and*
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate** as listed above and in the attached schedule,

- We confirm that:
 - The Ellex Directive Certificate meets the requirements of (EU) 2023/607 Article 1, (1)(a) and is eligible for extended validity.
 - Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment were made by us to a notified body prior to 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule
 - A signed written agreement(s) is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

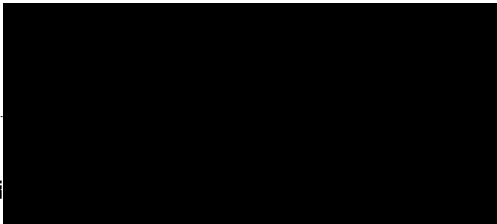
➤ **Quality Management System (QMS)**

- We confirm that:
 - A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Devices as listed in the attached schedule,**

- We confirm that:
 - The devices continue to comply with the MDD.
 - There are no significant changes in the design and intended purpose.
 - The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users, or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed on behalf of the manufacturer:

Full company name	Ellex Medical Pty Ltd.
Location	3-4 Second Avenue, Mawson Lakes 5095
Date	8/03/2024
Signature	
Title	
Print Name	
Contact Detail	

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)	Directive Certificate number to which this confirmation is made.	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity.	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged.	End date of extended validity/Transition period
Solo	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
Tango	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
Tango Neo	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
Tango Reflex	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
Tango Reflex Neo	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
UltraQ	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
UltraQ Reflex	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
UltraQ Reflex Neo	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
Integre Pro	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028
Integre Pro Scan	MRA Q00068	16 May 2024	Therapeutic Goods Administration 0805	BSI 2797	31 Dec 2028



3-4 Second Avenue
Mawson Lakes
SA 5095 Australia

ellex.com

+61 8 7074 8200

ABN 35 008 276 060

Letter of authorization

Date: 11/04/2023

We, Ellex Medical Pty Ltd, located at 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes, South Australia 5095

declares that

CMI s. r. o.

Ke dvoru 858/27

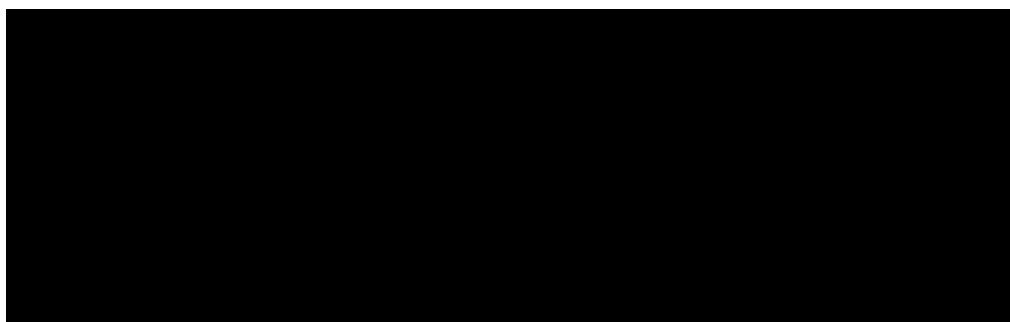
160 00 Praha 6

Czech Republic

is our authorized distributor of our products on the territory of Czech Republic.

CMI s. r. o. is authorized to carry out after sale service and technical support for our products. This letter of authorization is valid till 11 April 2026, unless revoked beforehand.

Sincerely,



CERTIFICATE OF ATTENDANCE

This is to certify that:

[REDACTED]

has attended with success our Service Training Course, for the following equipment:

Elle lasers: UltraQReflexNeo, TangoNeo, et TangoReflexNeo

[REDACTED] is employed by company **CMI S.R.O.**, official distributor of Lumibird Medical in territory of

Czech Republic.

As such, [REDACTED] has our authorization to install our equipment, and provide after sales service based on preventive and corrective maintenance service.

