OBLASTNÍ NEMOCNICE KOLÍN akciová společnost

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: Siemens Healthcare, s. r.o.
Zapsán: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze v oddíle C, vložce 243166
Se sídlem: Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4
IČ: 04179960
DIČ: CZ04179960
Zastoupený: Mgr. Michalem Čechem a Ing. Karlem Kopejtkem, jednateli společnosti
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s., č. ú. 2111696847/2700
ID datové schránky: am75rx6
na straně druhé (dále jen „**prodávající**")

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

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**"), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci nadlimitní veřejné zakázky nazvané „**Stropní skiaskopicko-skiagrafický komplet pro endoskopické centrum**" (dále jen „**veřejná zakázka**").

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **1ks stropního skiaskopicko-skiagrafického systému včetně stolu s plovoucí deskou, software a kompletním zobrazovacím řetězcem** pro Endoskopické centrum Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje (dále jen „**zařízení**" nebo „**předmět plnění**") dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou 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 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 ke každému kusu zařízení 1x v elektronické podobě a 1x v tištěné podobě (celkem tedy návody 2x), 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 nejprodávanější 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 a stavební 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 neváznou 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. Součástí dodávky předmětu plnění je zároveň i demontáž, odvoz a ekologická likvidace stávajícího zařízení zahrnující 1 ks RTG ARTIS ZEE s jednorovinným C-ramenem montovaným na stropním závěsu výrobce Siemens Healthcare s.r.o., v. č. 147169 i. (rok výroby 2012), včetně zajištění originálu protokolu o ekologické likvidaci stávajícího zařízení v souladu s právními předpisy České republiky, a to ve shodném termínu s instalací nového zařízení.
9. Prodávající se zavazuje, že originál protokolu o ekologické likvidaci stávajícího zařízení kupujícímu předá bezprostředně po jeho vystavení.
10. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
11. 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: 21 890 000,00 Kč bez DPH, tj. 26 486 900,00 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 celních poplatků a/nebo 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, provedení přejímací zkoušky zdroje ionizujícího záření, 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/zkoušky dlouhodobé stability v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem, 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 a dále text: „Fakturace se vztahuje k projektu „Vznik urgentního příjmu v Oblastní nemocnici Kolín, a.s.", spolufinancovaného z Integrovaného regionálního operačního programu 2021-2027, v rámci Výzvy č. 104 - Vznik a modernizace urgentních příjmů – SC 4.3 (PR) Ministerstva pro místní rozvoj ČR"
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 dvanácti (12) týdnů od data doručení výzvy kupujícího k zahájení realizace plnění dodávky nového zařízení. Prodávající nejpozději současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, instruktáž personálu kupujícího a seznámení s riziky spojenými s používáním zařízení, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností atd.). Sdělení o podpisu této smlouvy ze strany kupujícího bude prodávajícímu zasláno prostřednictvím elektronického nástroje kupujícího Tender arena a současně prostřednictvím datové schránky. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace předmětu plnění veřejné zakázky z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu nemůže vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrad škod. Toto právo si kupující vyhrazuje vzhledem k nutnosti zajištění koordinace dodávky zařízení a souvisejících stavebních úprav nutných pro stavební připravenost pro instalaci zařízení. Objektivním důvodem pro posun termínu zahájení plnění ze strany kupujícího je považován především stav situace, aktuální k předpokládanému datu ukončení souvisejících stavebních úprav, s nutností zohlednění náročnosti na technickou a stavební připravenost.
3. Prodávající je povinen zahájit plnění dle této smlouvy bezprostředně (nejdéle do sedmi (7) dnů) od doručení výzvy kupujícího k zahájení plnění této smlouvy (v rozsahu realizace dodávky zařízení), kterou kupující učiní v návaznosti na postup a předpoklad ukončení souvisejících stavebních úprav, nutných pro zajištění stavební připravenosti pro instalaci dodávaného zařízení.
4. Prodávající se zavazuje zajistit demontáž, odvoz a ekologickou likvidaci stávajícího zařízení provozované kupujícím, tj. 1 ks RTG ARTIS ZEE s jednorovinným C-ramenem montovaným na stropním závěsu výrobce Siemens Healthcare s.r.o., v. č. 147169 i. bezprostředně (nejdéle do jednoho (1) týdne) od data doručení výzvy kupujícího k zahájení demontáže stávajícího zařízení a provést a ukončit demontáž a zajistit odvoz a řádnou likvidaci stávajícího zařízení nejdéle do dvou (2) týdnů od data doručení výzvy kupujícího k zahájení demontáže stávajícího zařízení (demontáž stávajícího zařízení bude předcházet dodávce a instalaci nového zařízení).

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v areálu nemocnice na adrese sídla kupujícího: Žižkova 146, 280 02 Kolín III, Endoskopické centrum v Pavilonu „I".
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. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [redacted]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [redacted]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob. Práce a činnosti, které jsou nezbytné pro řádné dodání zařízení a jeho

instalaci a uvedení do provozu, a které nebyly uvedeny včas kupujícímu, ačkoliv prodávající je mohl a měl znát či předvídat a včas oznámit kupujícímu, je povinen provést nebo zajistit na své náklady prodávající.

6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
   - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace a všech dokumentů způsobem uvedeným v této smlouvě,
   - zařízení bylo po montáži instalováno na určené místo, prodávajícím byla provedena konfigurace zařízení, bylo provedeno napojení na nemocniční systém a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
   - byla provedena instruktáž obsluhy 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,
   - bylo ekologicky zlikvidováno stávající zařízení, tj. 1 ks RTG ARTIS ZEE s jednorovinným C-ramenem montovaným na stropním závěsu výrobce Siemens Healthcare s.r.o., v. č. 147169 i., původně umístěné v Pavilonu „I" v sídle kupujícího.
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 ověřena 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 Endoskopického centra kupujícího.
13. Demontáž stávajícího zařízení, tj. 1 ks RTG ARTIS ZEE s jednorovinným C-ramenem montovaným na stropním závěsu výrobce Siemens Healthcare, s.r.o., v. č. 147169 i. (rok výroby 2012), bude provedena v areálu nemocnice na adrese sídla objednatele: Žižkova 146, 280 02 Kolín III. – Pavilon „I" – Endoskopické centrum.
14. Bezprostředně po provedení demontáže stávajícího zařízení, tj. 1 ks RTG ARTIS ZEE s jednorovinným C-ramenem montovaným na stropním závěsu výrobce Siemens Healthcare, s.r.o., v. č. 147169 i. (rok výroby 2012), nejdéle do tří (3) týdnů od data doručení výzvy kupujícího k zahájení demontáže stávajícího zařízení, předá prodávající kupujícímu doklad o ekologické likvidaci stávajícího zařízení v souladu s právními předpisy ČR.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů". Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odpírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v zadávacím řízení na veřejnou zakázku kvalifikaci a prodávající neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v zadávacím řízení na veřejnou zakázku prokázal původní poddodavatel; kupující je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII.Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení v rozsahu dle této smlouvy kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí dálkovou podporu a diagnostiku zařízení, provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol, provedení přejímací zkoušky zdroje ionizujícího záření a elektrických revizí v souladu s pokyny výrobce a právními předpisy vč. zákona o zdravotnických prostředcích (případně dle jiného právního předpisu, který uvedený zákon nahradí), nebo pravidelné prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření/zkoušky dlouhodobé stability (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem, servisní organizací či právními předpisy nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (případně dle jiného nově vydaného právního předpisu, který nahradí uvedený zákon), vše včetně vystavení protokolu, případný update softwaru a zajištění dálkové podpory a diagnostiky, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení pravidelných technických prohlídek, elektrických revizí, prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření/zkoušky dlouhodobé stability minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření/zkoušky dlouhodobé stability. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 24 pracovních hodin od nahlášení vady (poruchy) 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 jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad

bude provedeno za úplatu, přičemž ohledně lhůt pro nastoupení na odstranění vady a lhůt pro odstranění vady platí obdobně lhůty uvedené v odst. 4 tohoto článku.

7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatnou instruktáž obsluhy zařízení obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení v místě sídla kupujícího, a to s opakováním 2x ročně.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
   - prodlení prodávajícího se zahájením plnění této smlouvy o více než jeden (1) týden;
   - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části, které trvá i po opakované výzvě s upozorněním na toto prodlení po dobu delší 45 kalendářních dnů;
   - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění nebo jeho části dle této smlouvy delším než 21 kalendářních dnů;
   - zařízení nebo jakoukoliv jeho část (položku předmětu plnění) nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 30 kalendářních dnů;
   - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně 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 kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé;
   - zahájení insolvenčního řízení vůči prodávajícímu před dodáním zařízení kupujícímu.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v místě jeho instalace u kupujícího a na vlastní náklady provést nebo zajistit jeho demontáž a odvoz, a uhradit související přepravní a jiné náklady, a to v termínu určeném kupujícím.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.
5. 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 pojistnou událost min. 30 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 uzavření této smlouvy.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,15% celkové kupní ceny zařízení včetně DPH (tzn. ceny celého předmětu plnění) uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každou započatou hodinu prodlení s nastoupením na odstraňování nahlášené závady dle této smlouvy.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 40.000,- 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 2036. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy.
5. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění. Smluvní strany se dohodly, že jakékoliv spory mezi smluvními stranami z této smlouvy či v souvislosti s ní budou řešeny soudy České republiky a místně příslušným k projednání a k rozhodnutí sporu v prvním stupni bude soud určený podle místa sídla kupujícího, ledaže zákon stanoví příslušnost výlučnou.
7. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.

8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění podmínek a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejích příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících v zákonem požadovaném rozsahu (tj. na profilu zadavatele a v registru smluv). Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanoveních údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícího bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.
11. Prodávající prohlašuje, že není na seznamu tzv. sankcionovaných osob ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 269/2014, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006; není dodavatelem ve smyslu nařízení Rady (EU) č. 2022/576, tj. že není:
    a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
    b) b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
    c) c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).

    Prodávající prohlašuje, že při plnění této smlouvy nevyužije poddodavatele, který by plnil více než 10 % hodnoty předmětu plnění, a který by zároveň naplnil výše uvedená písm. a) – c). Současně se prodávající zavazuje k dodržování mezinárodních sankcí Evropské unie, přijatých v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, zejména nařízení Rady EU č. 2022/576, nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch (dále jen „mezinárodní sankce EU").
12. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:
    - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou a stavební připravenost.
    - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů / Prohlášení o neexistenci poddodavatelů.
    - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
    - Příloha č. 4 – Potvrzení o certifikaci servisního technika.
    - Příloha č. 5 – Potvrzení o certifikaci osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky.

OBLASTNÍ NEMOCNICE KOLÍN akciová společnost

V Kolíně,

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr Chudomel MBA

Digitálně podepsal MUDr. Petr Chudomel MBA
Datum: 2025.06.11 09:09:03 +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: 2025.06.11 09:09:24 +02'00'

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

V Praze

PRODÁVAJÍCÍ:

Mgr. Michal Čech

Podepsal Mgr. Michal Čech
DN: cn=Mgr. Michal Čech, c=CZ, o=Siemens Healthcare, s.r.o., ou=89102023, email=michal.cech@siemens-healthineers.com
Datum: 2025.06.03 07:19:37 +02'00'

Siemens Healthcare, s. r. o.
Mgr. Michal Čech
jednatel

Ing. Karel Kopejtko

Podepsal Ing. Karel Kopejtko
DN: cn=Ing. Karel Kopejtko, c=CZ, o=Siemens Healthcare, s.r.o., ou=1, email=karel.kopejtko@siemens-healthineers.com
Datum: 2025.06.03 11:12:09 +02'00'

Siemens Healthcare, s. r. o.
Ing. Karel Kopejtko
jednatel

SIEMENS Healthineers

Příloha č. 1

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

2 [redacted] 1 [redacted]

[redacted]

3 [redacted] 1 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted] [redacted]

[redacted]

22 [redacted] 1 [redacted]

[redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

29 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted] 1 [redacted]

[redacted]

SIEMENS Healthineers

[redacted]

SIEMENS Healthineers

- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

SIEMENS Healthineers

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]

SIEMENS Healthineers

[redacted]

SIEMENS Healthineers

[redacted]

Příloha č. 2

Veřejná zakázka
„Stropní skiaskopicko-skiagrafický komplet pro Endoskopické centrum"

Seznam poddodavatelů

Specifikace poddodavatele		Část plnění věcná/finanční
Název/obch. firma	DURAD s. r. o.	Ochrany proti záření, vyšetřovací světlo/ [redacted] Kč bez DPH
Adresa sídla	Horní Miletín 13, 373 73 Lišov	
IČ:	14502887	
Spis.značka v OR	C 683 ved.u Kraj. soudu v Českých Budějovicích	
Tel./E-mail	[redacted]	

SIEMENS Healthineers

EU Declaration of Conformity

Manufacturer	
Name:	Siemens Healthcare GmbH
Address:	Henkestr. 127 91052 Erlangen GERMANY
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006122
Facility	
Name:	Siemens Healthcare GmbH Advanced Therapies
Address:	Siemensstr. 1 91301 Forchheim GERMANY

Product Identification	*see next page*
Device Group	*Z110301 – Digital Angiography Systems*
Classification	*Class IIb (according to rule 10 Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745)*
Intended Purpose	*Angiography system intended for angiography- and fluoroscopic based procedures*
Basic UDI-DI	*0405686900146UY*
Product Version	*VE2 & VE3*

We declare that the above medical devices are in conformity with the following legislation(s):

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

The conformity of the quality management system according to Annex IX and Article 52 is certified by the following notified body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex IX and Article 52 to the above regulation is: 0123
Certificate number of issued certificate: G10 091596 0052 Rev. 01
Reference Common Specifications: *n. a. as no Common Specification available for this product*

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Relevant Harmonized Standard: *EN IEC 63000:2018*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of *Siemens Healthcare GmbH*. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same products.

Place and date Forchheim, March 7, 2023

Siemens Healthcare GmbH

Signature [redacted]

Name [redacted]

For conditions of warranty and liability please refer to the General Conditions of Sale.

SIEMENS Healthineers

Product identification

Product/ Trade Name	Model	UDI-DI	UDI-PI	GMDN Code	GMDN Term
ARTIS icono floor/ ARTIS icono floor	11327700	04056869149325	Serial Number 170300 onwards	37623	Stationary angiographic x-ray system, digital
ARTIS icono biplane/ ARTIS icono biplane	11327600	04056869063317	Serial Number 180300 onwards	37623	Stationary angiographic x-ray system, digital
ARTIS icono ceiling/ ARTIS icono ceiling (VE2 only)	11328100	04056869295923	Serial Number 190000, 19003 onwards	37623	Stationary angiographic x-ray system, digital
ARTIS pheno/ ARTIS pheno	10849000	04056869046877	Serial Number 164700 onwards	37623	Stationary angiographic x-ray system, digital

Překlad z jazyka anglického

SIEMENS Healthineers

EU prohlášení o shodě

Výrobce

Jméno:	Siemens Healthcare GmbH
Adresa:	Henkestr. 127 91052 Erlangen NĚMECKO
Jednotné registrační číslo (SRN):	DE-MF-000006122

Zařízení

Jméno:	Siemens Healthcare GmbH Advanced Therapies /Moderní terapie/
Adresa:	Siemensstr. 1 91301 Forchheim NĚMECKO

Identifikace výrobku	viz následující strana
Skupina zařízení	Z110301 - Digitální angiografické systémy
Klasifikace	Třída IIb (podle pravidla 10 přílohy VIII nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745)
Zamýšlený účel	Angiografický systém určený pro angiografické a fluoroskopické postupy
Základní UDI-DI	0405686900146UY
Verze výrobku	VE2 A VE3

Prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky jsou v souladu s následujícími právními předpisy:

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

Shodu systému řízení jakosti podle přílohy IX a článku 52 osvědčuje tento oznámený subjekt:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mnichov
Německo

Identifikační číslo oznámeného subjektu pro provádění postupu stanoveného v příloze IX a v článku 52 výše uvedeného nařízení je: 0123.

Číslo vydaného osvědčení: G10 091596 0052 Rev. 01

Reference společné specifikace: nepoužito, jelikož pro tento výrobek není k dispozici žádná společná specifikace.

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

Příslušná harmonizovaná norma: EN IEC 63000:2018

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti Siemens Healthcare GmbH. Toto prohlášení nahrazuje všechna prohlášení vydaná dříve pro stejné výrobky.

Místo a datum Forchheim, 7. března 2023

Siemens Healthcare GmbH

Podpis [redacted]

Podmínky záruky a odpovědnosti naleznete ve Všeobecných podmínkách prodeje.

Identifikace výrobku

Výrobek/obchod. název	Model	UDI-DI	UDI-PI	Kód GMDN	Pojem GMDN
ARTIS icono floor/ ARTIS icono floor	11327700	04056869149325	Sériové číslo 170300 a následující	37623	Stacionární angiografický rentgenový systém, digitální
ARTIS icono biplane/ ARTIS icono biplane	11327600	04056869063317	Sériové číslo 180300 a následující	37623	Stacionární angiografický rentgenový systém, digitální
ARTIS icono ceiling/ ARTIS icono ceiling (pouze VE2)	11328100	04056869295923	Sériové číslo 190000, 19003 a následující	37623	Stacionární angiografický rentgenový systém, digitální
ARTIS pheno/ ARTIS pheno	10849000	04056869046877	Sériové číslo 164700 a následující	37623	Stacionární angiografický rentgenový systém, digitální

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.02.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaná v seznamu tlumočníků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 086587/2023/6

TRANSLATOR´S CLAUSE

I, Lenka Petrášová, ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 086587/2023/6

V / In ....., dne / on 21.7.2023

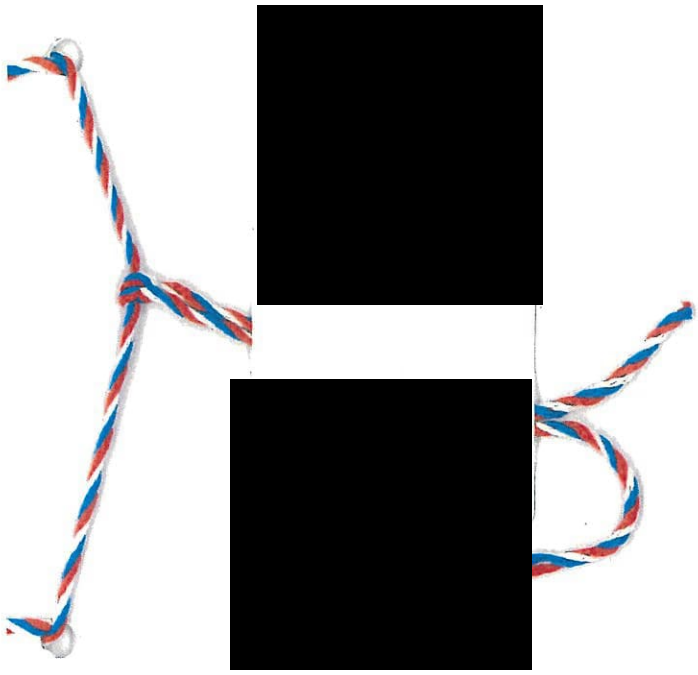
[redacted]

(Otisk razítka)
(Stamp imprint)

Lenka Petrášová
SWORN TRANSLATOR
of the Czech and English languages

[redacted]

Lenka Petrášová



MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Mnichov, Německo

EU – Prohlášení o shodě

Jméno a adresa výrobce: MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Mnichov
Německo

Unikátní registrační číslo: zatím nepoužito

Za vydání tohoto EU prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost společnost MAVIG GmbH a potvrzuje, že níže uvedené produkty splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Název výrobku: UT ochranné štíty spodní části těla

Model: UT

Základní UDI-DI: 04251339900523VQ

Třída rizika podle dodatku VIII: I

Postup posuzování shody: Art. 52 (7)

[redacted]

Toto prohlášení bylo vystaveno: [redacted]

Místo a datum vystavení: Mnichov, 18.5. 2021

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Company Address:
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Post Box:
Postfach 820362
81803 Munich
Germany

Phone:
+49 (0) 89 / 420 96 - 0

Fax:
+49 (0) 89 / 420 96 - 200

e-Mail:
info@mavig.com

Web:
www.mavig.com

Bank Accounts:
HypoVereinsbank Munich
IBAN: DE80 7002 0270
1620 2253 00
SWIFT-BIC: HYVEDEMMXXX

Postbank Munich
IBAN: DE12 7001 0080
0071 3748 07
SWIFT-BIC: PBNKDEFFXXX

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID-No.:
DE 811268845

Varianty modelu:

UT100-DXR-PH	UT100-DXR-PH-Z	UT3060SET	UT3060SL	UT3075SET
UT3075SL	UT3090SET	UT3090SL	UT5001-SI	UT50L13068
UT50L7368	UT50T7030	UT58-856	UT58-857	UT5SI
UT50T7030	UT6001	UT6001-66	UT6010	UT6010-SI
UT6020	UT6020-GE	UT6020-SI	UT6030	UT6031
UT6032	UT6110	UT6110-SI	UT6120	UT6120-SI
UT6501	UT6502	UT6503	UT6701	UT6702
UT6702-US	UT6703	UT6703-US	UT6801	UT6802
UT6901	UT6901-SI	UT6901-TOSH	UT6901-TOSH2	UT6901-US
UT6902	UT6902-GE	UT6902-PH	UT6902-TOSHUS	UT6902-US
UT6903	UT6904	UT6904-GE	UT6904-US	UT6905
UT69-AS	UT70-10	UT70-10NS	UT70-10NSNS	UT70-10NSWS
UT70-10WS	UT70-77	UT70-77NS	UT70-77NSNS	UT70-77NSWS
UT70-77WS	UT70-90	UT70-90NS	UT70-90NSNS	UT70-90NSWS
UT70-90WS	UT70-GE-1450	UT70-GE-1450-CN	UT70-GE-1700	UT70-GE-1700-CN
UT70-PH-1450	UT70-SI-1450	UT70-SI-1700	UT70-TS-1700	UT70-SI-1450

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lapère

VAT-ID-No.:
DE 811268045

MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Mnichov, Německo

EU – Prohlášení o shodě

Jméno a adresa výrobce: MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Mnichov
Německo

Unikátní registrační číslo: zatím nepoužito

Za vydání tohoto EU prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost společnost MAVIG GmbH a potvrzuje, že níže uvedené produkty splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Název výrobku: OT ochranné štíty horní části těla (včetně závěsu Portegra)

Model: OT

Základní UDI-DI: 04251339900462VV

Třída rizika podle dodatku VIII: I

Postup posuzování shody: Art. 52 (7)

[redacted]

Toto prohlášení bylo vystaveno: [redacted]

Místo a datum vystavení: Mnichov, 18.5. 2021

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Company Address:
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Post Box:
Postfach 820362
81803 Munich
Germany

Phone:
+49 (0) 89 / 420 96 - 0

Fax:
+49 (0) 89 / 420 96 - 200

e-Mail:
info@mavig.com

Web:
www.mavig.com

Bank Accounts:
HypoVereinsbank Munich
IBAN: DE60 7002 0270
1620 2253 00
SWIFT-BIC: HYVEDEMM00XX

Postbank Munich
IBAN: DE12 7001 0000
0071 3749 07
SWIFT-BIC: PBNKDEFFXXX

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 403

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID-No.:
DE 811263845

Varianty modelu:

OT4060	OT50001	OT50001-CN	OT50001-DR	OT50001FA
OT50001-GE	OT50001I	OT50001IFA	OT50001-MQ	OT50001-PH
OT50001-SI	OT50001-US	OT50001V60	OT50001V60FA	OT50002
OT50002-US	OT50003	OT50003FA	OT50003-US	OT50011
OT50011-DR	OT54001-DR	OT54001FA	OT54001-MQ	OT80001
OT80002	OT80002-DR	OT80002FA	OT80002-PB	OT80003
OT90001V60	OT90002	OT90003	OT91001	OT94001I-SI
OT94001-SI	OT54001I-GE	OT94001I-GE	OT94001-GE	OT54001-GE
OT50001FA-ST	OT54001IFA	HZASET1-PH	HZASET2-PH	OT54001
OT54001I	OT80003-CN	OT81001	OT90001	OT90001I-SI
OT94001	OT94001I			

MAVIG GmbH
X-Ray Protection and
Medical Suspension Systems

Trade-Register Munich
HRB-No. 76 401

Managing Directors:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

VAT-ID No.:
DE 811268045

Dr. Mach
medical lighting + technology

CE EC - Declaration of Conformity

In accordance with Annex I and VII of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices, last amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007

Manufacturer: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstraße 28
D-85560 Ebersberg (Germany)

the undersigned herewith confirms under his own responsibility that the products listed below

Type designation:
Mach 130, Mach 130F, Uniflex
Mach LED 110
Mach LED 115, Mach LED 115C
Mach LED 120, Mach LED 120F
Mach LED 130, Mach LED 130F, Mach LED 130 Plus
Mach LED 130 Dental, Mach LED 130 Dental P
Mach LED 150, Mach LED 150F, Mach LED 150FP
Mach LED 300 DF
Mach LED 2MC, Mach LED 2SC, Mach LED 2SC Hybrid
Mach LED 2 Smart
Mach LED 3MC, Mach LED 3SC
Mach LED 3 Smart
Mach LED 5MC, Mach LED 5SC
Mach LED 5 Smart

Instrument and equipment racks with double sockets and PA sockets
VDU support
Doctor's instrument table, hand operating table

Video system HDMV
Video system HDMV-F

complies with the basic requirements and provisions of the following directive:

Directive 93/42/EEC, Annex I of the Council of 14 June 1993 concerning medical devices

Standards:
EN 60601-1 : 2013 (IEC 60601-1)
EN 60601-1 : 2006 (IEC 60601-1)
EN 60601-2-41 : 2010 (IEC 60601-2-41)
EN 60601-2-41 : 2016-02 (IEC 60601-2-41)
EN 60601-1-2 :2007
EN 60601-1-2 :2015

Class: The examination and/or operating lamps and their accessories are Class I active medical products according to Annex IX of the Directive

Labeling is by means of the mark: CE

This certificate is valid until: December 20th 2023

[redacted]

Ebersberg
Town

December 20th 2018
Date

59593002 / 20.12.2018

Dr. Mach
medical lighting + technology

CE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - ES

Ve shodě s přílohou I a VII směrnice ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS , upravené dle nařízení směrnice 2007/47/ES ze dne 5. září 2007

Výrobce: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstraße 28
D-85560 Ebersberg (Německo)

podpisem potvrzuje na svou výhradní zodpovědnost, že níže uvedené výrobky:

Typové označení:
Mach 130, Mach 130F, Uniflex
Mach LED 110,
Mach LED 115, Mach LED 115c
Mach LED 120, Mach LED 120F
Mach LED 130, Mach LED 130F, Mach LED 130 Plus
Mach LED 130 Dental, Mach LED 130 Dental P
Mach LED 150, Mach LED 150F, Mach LED 150FP
Mach LED 300 DF
Mach LED 2MC, Mach LED 2SC, Mach LED 2SC Hybrid
Mach LED 2 Smart
Mach LED 3MC, Mach LED 3SC
Mach LED 3 Smart
Mach LED 5MC, Mach LED 5SC
Mach LED 5 Smart

Nosiče pro nástroje a zařízení se dvěma zásuvkami a zásuvkami PA
Podpora VDU
Stolek pro lékařské náčiní, příruční stolek

Video systém HDMV
Video systém HDMV-F

jsou v souladu se základními požadavky a ustanoveními následující směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS,
Příloha I z nařízení Rady ze dne 14. června 1993

Normy:
EN 60601-1 : 2013 (IEC 60601-1)
EN 60601-1 : 2006 (IEC 60601-1)
EN 60601-2-41 : 2010 (IEC 60601-2-41)
EN 60601-2-41 : 2016-02 (IEC 60601-2-41)
EN 60601-1-2 : 2007
EN 60601-1-2 : 2015

Třída: Vyšetřovací a/nebo operační lampy a jejich příslušenství jsou ve třídě I - aktivní lékařský výrobek dle přílohy IX směrnice.

Značení se provádí pomocí symbolu: CE

Toto osvědčení je platné do: 20. prosince 2023

Ebersberg — 20. prosince 2018 — [redacted]
Město — Datum

59593002/20.12.2018

Tlumočnická doložka

Tlumočnický úkon jsem podala jako tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná Krajským soudem v Brně rozhodnutím č. 265 ze dne 16. 4. 1986. Text překladu souhlasí s textem originálu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod č. 3889 /2020 tlumočnického deníku.

PhDr. Mgr. Mona Nechvátalová
Hatě 25, 621 00 Brno

V Brně, dne 27.04.2020

[redacted]

Certificate

Příloha č. 4

[redacted]

úspěšně absolvoval on-line test

ARTIS icono VE21A & VE23 System Training Certification

Completion date: August 23, 2024
Test number: AXTARTICON
GID: Z00105BH

s tímto obsahem:

- přehled a provoz
- konfigurace a ladění systému
- ovládání systému (Profinet): komponenty a funkce
- průmyslové řízení pohybu (MCI) komponenty a funkce
- obrazový kanál: komponenty a nastavení
- obrazový systém: diagnostika
- video komponenty: konfigurace a obsluha
- řešení potíží se systémem

Tento certifikát on-line testu byl vytvořen systémem 25. února 2025 a nevyžaduje podpis.

Date: 25/02/2025
Identification Number: CBHAXOCTS - CSTC
Intranet: https://intranet.training.healthcare.siemens.com
Internet: https://training-cloud.siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

Příloha č. 5

Certificate

Online Test

[redacted]

has successfully passed the test

ARTIS icono system and ARTIS pheno with VE20

Certification

Contents:

- Hardware components
- System operation incl. Case Flows
- Handling patient data in native/syngo
- 2D postprocessing, archiving & deletion
- 3D acquisition, postprocessing & workflows
- OPTIQ image chain incl. Roadmap
- Clinical configurations

Completion date:	Nov 15, 2019
Identification number:	CASNFWR
Test number:	AXTARTICO1

This certificate is automatically created by system on and requires no signature

Siemens Healthineers Global Training Center

Intranet: https://intranet.training.healthcare.siemens.com

Internet: https://training.healthcare.siemens.com

SIEMENS Healthineers

Certificate

Online Test

[redacted]

úspěšně složila zkoušku

Systém ARTIS icono a ARTIS pheno s VE20

Certifikace

Obsah:

- Hardwarové komponenty
- Provoz systému včetně Case Flows
- Zpracování pacientských údajů v nativním/synchronním jazyce
- 2D zpracování, archivace & mazání
- 3D akvizice, postprocessing & pracovní postupy
- Obrazový řetězec OPTIQ včetně plánu postupu
- Klinické konfigurace

Datum dokončení: 15. listopadu 2019
Identifikační číslo: CASNFWR
Číslo testu: AXTARTICO1

Tento certifikát je automaticky vytvořen při zapnutí systému a nevyžaduje žádný podpis.

Certificate

[redacted]

has successfully passed the online test

Application News and Hands-On Refresher with ARTIS VE21 - Certification

Completion date: December 2, 2022
Test number: AXTHOVE21
GID: XP00CP8D

with the following contents:

- User Interface changes
- Dynamic Viewer Segment
- Update on Completed Flag Handling and Auto-Routing Rules
- QUANT Integration
- 3D Acquisition with Plane B
- IQ Update
- Service Portal changes
- Hands-On VE21

This online test certificate has been automatically created by the system on December 2, 2022 and requires no signature.

Date: Dec 2, 2022
Identification Number: CA69TN0TS - CSTC
Intranet: https://intranet.training.healthcare.siemens.com
Internet: https://training.healthcare.siemens.com

SIEMENS Healthineers

Certificate

[redacted]

úspěšně prošla online testem

Aplikační novinky a praktická příprava s Artis V 21-Certifikace

Termín dokončení: 2. prosince 2022
Číslo testu: AXTHOVE21
GID: XP00CP8D

s následujícím obsahem:

- Změny uživatelského rozhraní
- Dynamický segment prohlížeče
- Aktualizace zpracování dokončených příznaků a pravidel automatického směrování
- Integrace pravidel QUANT
- 3D akvizice s rovinou B
- Aktualizace IQ
- Změny na servisním portálu
- Praktické využití VE21

Tento online testovací certifikát byl vytvořen automaticky systémem 2.prosince 2022 a nevyžaduje podpis.

Date: Dec 2, 2022
Identification Number: CA69TN0TS - CSTC
Intranet: https://intranet.training.healthcare.siemens.com
Internet: https://training.healthcare.siemens.com

SIEMENS Healthineers