|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kupní smlouva č. 004168**  uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku |
| **Kupující:**  Se sídlem: | **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**  Havlíčkovo nábřeží  í 600, 762 75 Zlín |
| IČ:  DIČ: | 276 61 989  CZ27661989 |

Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddílI B., vložka 4437

|  |  |
| --- | --- |
| Zastoupen: | Ing. Janem Hrdým, předsedou představenstva a Ing. Martinem Dévou, členem představenstva |

Bankovní

spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

|  |  |
| --- | --- |
| Číslo účtu: | 2108637168/2700 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Prodávající:**  Se sídlem: | **AURA Medical, s.r.o.**  K Verneráku 1193/4 |
| IČ:  DIČ: | 65412559  CZ65412559 |

Zapsán v obchodním rejstříku u MS V Praze oddíl C vložka 44675

|  |  |
| --- | --- |
| Zastoupen: | Andrea Krejčí, jednatel |

Bankovní spojení: ČSOB Praha 1

|  |  |
| --- | --- |
| Číslo účtu: | 577585883/0300 |

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

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“ tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012

Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“)

1. **Preambule**
2. Kupující provedl dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) zadávací řízení s názvem

**„Diagnostický monitor“**

(dále jen „Zadávací řízení“) na uzavření této kupní smlouvy

(dále jen „Kupní smlouva“).

1. Kupní smlouvou se rozumí smlouva mezi Kupujícím a Prodávajícím, na jejímž základě Prodávající poskytne Kupujícímu předmět plnění. Tato Kupní smlouva dále vymezuje základní smluvní podmínky.
2. **Předmět smlouvy**
3. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu diagnostický monitor Barco Coronis Fusion 4MP – MDCC-4430*,* dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).
4. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, například připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky aj. (je­li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích, pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávníchrozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

1. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními příslušné legislativy upravující nakládání s odpady.
2. Kupující si vyhrazuje v souladu s § 100 odst. 1 zákona následující změnu závazku:

Vzhledem k charakteru Předmětu plnění může v průběhu realizace plnění dojít z objektivních důvodů ke změně technických parametrů nabídnutých produktů (inovace, zrušení výroby apod.).

Kupující si pro tento případ vyhrazuje právo upravit technické podmínky požadovaného Předmětu plnění tak, že po jeho předchozím souhlasu může být dodáno Zařízení, která bude mít obdobné nebo lepší technické parametry než Zařízení uvedené v nabídce Prodávajícího. Případná dodávka obdobného nebo inovovaného Zařízení nesmí mít vliv na kupní cenu, resp. její navýšení.

1. Součástí předmětu plnění je:

* předání instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to 1x v listinné podobě a 1x v elektronické podobě, a to při dodání předmětu plnění,
* předání příslušné dokumentace dle legislativy o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné, tj. rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost o povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření a o povolení provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany, prohlášení o shodě, CE certifikát, autorizaci na servis a autorizaci k provádění instruktáží, a to při dodání předmětu plnění; *Pozn. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití)*
* protokol o provedení přejímací zkoušky a protokol o měření neužitečného záření, vyžaduje-li to charakter plnění,
* zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, IIb, III), a to při dodání předmětu plnění a předávacího protokolu, není-li třída ZP uvedena v prohlášení o shodě,
* zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
* zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem. (ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)
* zajištění zaškolení techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky),
* zajištění 1x ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění po dobu záruky,
* poskytnutí příslušného know-how, licencí, programového vybavení (SW) a veškerých dalších práv z průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví potřebných pro řádné, trvalé a bezporuchové provozování, údržbu a opravy součástí dodávky,
* úklid místa plnění před protokolárním předáním a převzetím Zařízení,
* předložení kopií případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení, a to při dodání předmětu plnění.

1. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Kupující touto Kupní smlouvou kupuje od Prodávajícího rovněž hardware, licenci k obvyklému způsobu užívání software a dokumentaci a Prodávající Kupujícímu touto Kupní smlouvou hardware prodává a poskytuje mu časově a územně neomezenou licenci k softwaru, a to k obvyklému způsobu užití, a dokumentaci. Prodávající se touto Kupní smlouvou zavazuje poskytovat Kupujícímu update a upgrade softwaru vydávaného výrobcem k zajištění bezchybného provozu Zařízení.
3. Prodávající prohlašuje, že:

* je výlučným vlastníkem zařízení,
* na zařízení neváznou žádná práva třetích osob,
* není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
* zařízení nemá žádné vady.

**KRAJSKÁ**

**NEMOCNICE**

**TOMÁŠE BATI**

1. Prodávající dále prohlašuje, že:

* kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména příslušným zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN případně rovnocennému řešení;
* zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě.
* garantuje zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku, případně po dobu životnosti přístroje, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

1. Prodávající se zavazuje:

* informovat neprodleně Kupujícího o všech skutečnostech majících vliv na plnění dle této Kupní smlouvy,
* plnit řádně a ve stanoveném termínu své povinnosti vyplývající z této Kupní smlouvy,
* požádat včas Kupujícího o potřebnou součinnost za účelem řádného plnění této Kupní smlouvy.

1. Prodávající není oprávněn postoupit, ani převést jakákoliv svá práva či povinnosti vyplývající z této Kupní smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího. Kupující bere na vědomí, že se na plnění smlouvy může podílet poddodavatel Prodávajícího, který byl uveden v nabídce Prodávajícího v předmětném zadávacím řízení.
2. Prodávající není oprávněn použít ve svých dokumentech, prezentacích či reklamě odkazy na Kupujícího nebo jakýkoliv jiný odkaz, který by mohl, byť i nepřímo vést k identifikaci Kupujícího, bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího. Výše uvedeným omezením není dotčena možnost Prodávajícího uvádět činnost dle této Kupní smlouvy jako svou referenci ve svých nabídkách v zákonem stanoveném rozsahu, popřípadě rozsahu stanoveném jiným zadavatelem.
3. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit Prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
4. Jednotlivý zdravotnický prostředek bude označen dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2017/745, a to konkrétně označením shody CE dle čl. 20, a to v souladu s Přílohou V, u prostředků malých rozměrů bude označení shody o velikosti min. 2,5 mm x 2,5 mm Nařízení, dále dle pravidel čl. 27 Nařízení Systém jedinečné identifikace prostředku („systém UDI“) spolu s částí C Přílohy VI.
5. Instrumentárium bude označeno označením shody CE o velikosti min. 2,5 mm x 2,5 mm, katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaný laserem (dle EN 9132 nebo jiné rovnocenné řešení) a bude obsahovat standardní značení UDI v systému strojového značení GS1, minimální obsažené údaje: stát, výrobce, katalogové číslo a sériové číslo.
6. **Kupní cena**
7. Kupní cena za splnění této smlouvy (pořizovací cena zařízení vč. veškerého plnění uvedeného v níže uvedených odstavcích) prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka prodávajícího – pozn. zde prodávající uvede rozpad položek jednotlivého příslušenství) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 – Rekapitulace nabídkové ceny.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a) Kupní cena bez DPH celkem činí: | 178 158,00 | Kč |
| b) výše DPH činí: | 37 413,18 | Kč |
| c) Kupní cena vč. DPH celkem činí: | 215 571,18 | Kč |
| 2. Kupní cena je ujednána v měně CZK. |  |  |

1. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.
2. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání

a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.

1. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.
2. **Platební podmínky**
3. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení nejpozději do 15 dnů, se splatností 30 dní ode dne doručení kupujícímu na adresu sídla kupujícího. Daňový doklad (faktura) může Prodávající zaslat elektronicky na e-mail Kupujícího [faktury@bnzlin.cz;](mailto:faktury@bnzlin.cz) elektronický podpis není vyžadován. Bude-li to možné, bude daňový doklad opatřen QR kódem pro úhradu daňového dokladu.
4. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy včetně bankovního účtu uvedeného ve smlouvě.
5. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
6. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
7. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.
8. **Termín plnění**
9. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat a protokolárně předat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. VI. této smlouvy nejpozději do **10 dnů** od uzavření této smlouvy.
10. **Místo plnění a dodací podmínky**
11. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, oddělení nukleární medicíny.
12. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
13. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.
14. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
15. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
16. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
17. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:

* zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
* zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
* byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích,
* zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.

1. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
2. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:

* označení předávacího protokolu (v případě existence dodacího listu též jeho uvedení) a jeho číslo,
* název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
* číslo kupní smlouvy,
* označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
* datum dodání, instalace,
* stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
* jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.

1. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
2. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).
3. **Záruční podmínky**
4. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající v tom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
5. Záruční doba se v souladu s § 2113 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, sjednává v délce **24** měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího**.**
6. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
7. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každý

i započatý den prodlení.

1. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
2. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Výpůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
3. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
4. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
5. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
6. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
7. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.
8. Prodávající odpovídá za vady, které má Zařízení v okamžiku převzetí Kupujícím, i když se vada stane zjevnou až po této době. Prodávající odpovídá rovněž za jakoukoli vadu, jež vznikne po okamžiku předání a převzetí Zařízení Kupujícím, jestliže je způsobena porušením povinnosti Prodávajícího.
9. Smluvní strany se dohodly, že jakékoliv nároky plynoucí z některé z poskytnutých záruk, které byly uplatněny Kupujícím vůči Prodávajícímu, budou přijaty jako oprávněné, pokud Prodávající neprokáže opak.
10. **Záruční servis**
11. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání

o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.

1. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: AURA Medical, s.r.o.

Sídlo: K Verneráku 1193/4, Praha 4

IČ: 65412559

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u MS V Praze, oddíl C vložka 44675

1. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích (provedení povinné

registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zák. č. 375/2022 Sb.

1. Pokud prodávající bude v prodlení s termínem provedení záručního servisu odst. 1, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z pořizovací ceny dodaného zboží za každý i započatý den prodlení.
2. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
3. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započetím záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.
4. **Pozáruční servis, sankce**
5. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení po uplynutí záruční doby po dobu 8 let případně po dobu životnosti přístroje, podle toho, která skutečnost nastane dříve. Pozáruční servis bude realizovaný na základě objednávky ze strany Kupujícího. Cena pozáručního servisu bude hrazena na základě faktury vystavené Prodávajícím se splatností 30 dní od doručení Kupujícímu.
6. Pozáruční servis bude zahrnovat:

* Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
* Další úkony v rámci pozáručního servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy,
* provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení, pokud to stanoví výrobce,

1. Náklady za servisní úkony:

* Cena BTK/validace v pozáruční době: 5.000,- Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)
* Časový interval periodických kontrol: 12 měsíců (*v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše*)

**KRAJSKÁ**

**NEMOCNICE**

**TOMÁŠE BATI**

* Cena servisní hodiny: 1.500,- Kč bez DPH
* Náklady na dopravu: 12,- Kč bez DPH/km (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)

1. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního dne** ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každý i započatý den prodlení.
2. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin od doby** jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.
3. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.
4. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: AURA Medical, s.r.o.

Sídlo: K Verneráku 1193/4, Praha 4

IČ: 65412559

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u MS V Praze, oddíl C vložka 44675

1. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle platné legislativy o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.
2. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.
3. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat

po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.

1. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 5 a 6, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.
2. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.
3. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
4. **Zvláštní ustanovení o DPH**
5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
6. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:

* na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
* prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
* prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.

1. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
2. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.
3. **Odstoupení od smlouvy**
4. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
5. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, zejména:

* prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
* zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
* jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
* nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
* v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.

1. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
2. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.
3. **Odpovědnost za škodu**
4. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
5. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
6. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.
7. **Sankce vč. sankce za nedodání v souladu se smlouvou**
8. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku V. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
9. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši, přičemž se uvedené týká všech sankcí/smluvních pokut, uvedených v příslušných článcích této smlouvy. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
10. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
11. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.
12. **Ochrana informaci, údajů a dat, kybernetická bezpečnost**
13. Prodávající není v rámci plnění této Kupní smlouvy zpracovatelem osobních údajů, jejichž správcem je Kupující, ani by neměl při plnění této Kupní smlouvy přijít do styku s takovými osobními údaji. V případě, že by se Prodávající při plnění této Kupní smlouvy náhodně seznámil s osobními údaji, jejichž správcem je Kupující, je povinen tyto údaje považovat za důvěrné informace a jako s důvěrnými s nimi zacházet, jakož i zachovat mlčenlivost ve vztahu k takovým osobním údajům, a dále je povinen učinit taková opatření, aby nemohlo dojít k dalšímu neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k těmto osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jejich jinému zneužití přiměřeně tak, jak je uvedeno v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které stanovuje práva a povinnosti při zpracování osobních údajů, v zákoně č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, případně pak v dalších zákonech, které budou mít přímou souvislost k ochraně osobních údajů. V případě, že nastane skutečnost uvedená v předchozí větě, je Prodávající povinen zavázat k mlčenlivosti i veškeré své zaměstnance, jakož i veškeré třetí osoby, které by mohly přijít s takovými informacemi (osobními údaji) v rámci své činnosti, byť nahodile, do styku.
14. Za porušení závazku uvedeného v odst. 1 tohoto článku této Kupní smlouvy se považuje i využití osobních údajů, dalších skutečností, údajů a dat, jakož i dalších vědomostí pro vlastní prospěch Prodávajícího, prospěch třetí osoby nebo pro jiné důvody.
15. Poskytnutí informací na základě povinností stanovených Smluvními stranám obecně závaznými právními předpisy České republiky včetně přímo použitelných předpisů Evropské unie není považováno za porušení povinností Smluvních stran sjednaných v tomto článku této Kupní smlouvy.
16. Závazky Prodávajícího uvedené v tomto článku této Kupní smlouvy trvají i po skončení smluvního vztahu založeného touto Kupní smlouvou.
17. **Sociální a environmentální odpovědnost, inovace**
18. Po celou dobu plnění této Kupní smlouvy je Prodávající povinen zajistit

* legální zaměstnávání, férové a důstojné pracovní podmínky, plnění povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění této Kupní smlouvy budou podílet; plnění těchto povinností zajistí Prodávající i u svých poddodavatelů; Prodávající je povinen zejména, nikoliv však výlučně, dodržovat minimální standardy plynoucí z právního řádu, tj. zákaz nucené a dětské práce, transparentní dodavatelský řetězec, předpisy upravující mzdy zaměstnanců, pracovní dobu, dobu odpočinku mezi směnami, placené přesčasy, bezpečnost práce apod.,
* řádné a včasné plnění finančních závazků vůči svým poddodavatelům za podmínek vycházejících z této Kupní smlouvy uzavřené mezi Prodávajícím a Kupujícím,
* eliminaci dopadů na životní prostředí ve snaze o trvale udržitelný rozvoj.

1. Při zadávání veřejné zakázky, která předcházela uzavření této Kupní smlouvy, Kupující rovněž posoudil a zohlednil možnosti použití inovací a došel k závěru, že v daném případě je dodávka požadovaného Zařízení specifikována s ohledem na zcela konkrétní potřeby Kupujícího a Kupujícímu není známo žádné inovativní řešení, které by bylo možno v rámci zadávacích podmínek uplatnit.
2. **Závěrečná ustanovení**
3. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a strany souhlasí s jejím uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., uveřejnění provede bezodkladně kupující.
4. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany sedohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích uvedená v této smlouvě se nepoužijí. Nejedná-li se o zdravotnický prostředek, nabývá smlouva účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
6. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího.
7. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
8. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
9. 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.
10. 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.
11. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
12. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
13. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:

* Příloha č. 1 – rekapitulace nabídkové ceny
* Příloha č. 2 – technická specifikace a cenová nabídka prodávajícího
* Příloha č. 3 – prohlášení o shodě

Krajskáánemocnice2T. Bati, , a. s.

Ing. Jan Hrdý

Předseda představenstva

\/ Praze dne 19. 8. 2025 el. podpis

**PRODÁVAJÍCÍ:**

Ve Zlíně dne 8. 9. 2025 el. podpis

**KUPUJÍCÍ:**

AURA Medical, s.r.o.

Andrea Krejčí

jednatel

Krajská nemocnice T. Bati, , a. s.

Ing. Martin Déva člen představenstva

**REKAPITULACE KUPNÍ CENY**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Parametr** | **MJ** | **Počet jednote k** | **Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč** | **Nabídková cena celkem bez DPH v Kč** |
| Diagnostický monitor | ks | 1 |  | 178 158,00 |
| **Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)** |  |  | 178 158,00 | |
| **Celková cena v Kč bez DPH** |  |  | **178 158,00** | |
| **výše DPH (21%) v Kč** |  |  | **37 413,18** | |
| **CELKOVÁ CENA v Kč s DPH** |  |  | **215 571,18** | |

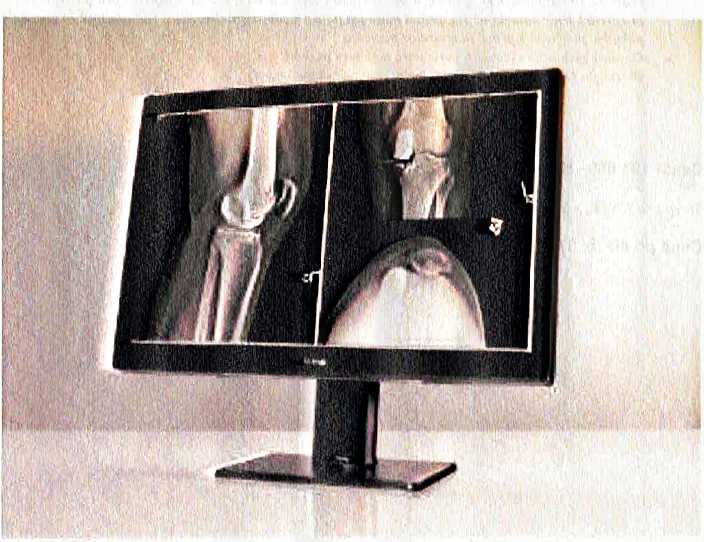
**(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)…**

Cenová nabídka pro: Krajská nemocnice Tomáše Bati

**AURA**

**Diagnostický monitor**

**Barco Coronis Fusion 4MP - MDCC-4430**



* Technologic IPS LED
* Aktivní úhlopříčka obrazovky 30,4“
* Rozlišení nativní 4MP (2560 x 1600) s možností konfigurace 2 x 2MP+ (1280 x 1600) resp. 2 x 2MP (1200 x 1600)
* Svítivost kalibrovaná 600 cd/m2, max. l050cd/ma,
* Kontrast 2000:1
* Odezva: 18 ms
* Color support: 30bit
* *Steady Color D/COM Calibration*
* *Color PPU iPe^Pixel-Uhifonnltyl*
* Softglow Ambient Lighting (zadní / spodní plynule nastavitelné LED osvícení pracovního prostoru)
* Ambient Light Compensation (Ambient light sensor)
* I-Guard Front sensor
* Kalibrační SW Barco QAWeb, možnost sledování výsledků kalibrace včetně protokolování výsledků
* Možnost plné vzdálené kalibrace bez přítomnosti technika na místě, centrální dohledový systém obrazové kvality monitoru 24x7 s okamžitou e-mailoyou notifikaci

AURA Medical s.r.o.

**KRAJSKÁ**

**NEMOCNICE**

**TOMÁŠE BATI**

Cenová nabídka pro: Krajská nemocnice Tomáše Bati

**Ochranné antireflexní sklo vyměnitelné autorizovaným servisem**

*Zdravotnický prostředek tř. 11a*

*Vyhovuje všem Národním radiologickým standardům i Evropskému Nařízení MDR 2017/745 EU, prcnůdlo 10 (Diagnostický' monitor je aktivní prostředek a musí splňovat certifikaci pro zdravot nicky prostředek třídy minimálně 11a, pokud může být použit k zobrazení distribuce radiofarmak in vivo nebo pokud je používán k přímé diagnostice pacienta.*

**Garance zachování výrobních parametrů monitoru po dobu 40000 hodin**

**(Backlight Luminance Warrant) at factor) calibrated luminance)**

Cena: 193.650,- Kč + 21% DPH

*Sleva pro KNTB: - 8 %*

Cena po slevě: 178.158,- Kč + 21% DPH

AURA Medical s.r.o.

Příloha č. 3

**PROHLÁŠENÍ VÝROBCE  
O SHODĚ PRO EU**

Kortrijk, 2025-04-10

Základní UDI-DI

5415334\_Radiology\_PX

**Identifikace výrobce:**

|  |  |
| --- | --- |
| Název :  Adresa : | Barco NV  President Kennedypark 35  8500 Kortrijk  Belgie |

Registrační číslo SRN (Single Registration Number): BE-MF-000000690

|  |  |
| --- | --- |
| Zástupce :  Funkce :  **Identifikace výrobku:** | xxxxxxxxxxxxxxx  Ředitel pro uvádění nových produktů |
| Výrobek :  Značka :  Model :  Čísla dílů : | Diagnostický displej pro radiologii  BARCO  **MDCC-4430**  K9301626A, K9301628A, K9301629A, K9301626B,  K9301628B, K9301629B, K9301626B1X, K9301628B1X,  K9301629B1X, K9301626B2X, K9301628B2X |

Původní datum získání označení CE: 2019

**Prohlášení:**

Za předpokladu, že jsou při instalaci, údržbě a používání výrobku k účelu, pro který je určen, dodržovány odborné postupy, příslušná pravidla pro instalaci a pokyny výrobce:

*Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený výrobek*

*splňuje základní požadavky směrnice* ***2011/65/EU (RoHS)*** *a požadavky na bezpečnost a  
účinnost* ***nařízení (EU) 2017/745 (MDR)*** *a je klasifikován jako výrobek* ***třídy IIa***

Informovaná organizace ve výše uvedených postupech je TÜV SÜD Product Service GmbH s registračním číslem 0123, společnost Barco obdržela certifikaci TÜV SÜD Product Service GmbH s číslem G10 082788 0022 Byly použity postupy přílohy IX, kapitoly I a III včetně posouzení technické dokumentace dle oddílu 4 této přílohy pro opatření výrobku označením CE.

|  |  |
| --- | --- |
| **Uplatněné normy:**  EMC: | EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 |
| Bezpečnost výrobku: | EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021 |
| Procesy životního cyklu softwaru:  Stanovení použitelnosti: | EN 62304: 2006 + A1: 2015  EN 62366-1: 2015  EN 60601-1-6: 2010 + A2: 2021 |
| Řízení rizik: | EN ISO 14971: 2019 + A11:2021 |
| Informace a symboly: | EN ISO 15223-1: 2021  EN ISO 20417: 2021 |
| RoHS: | EN IEC 63000: 2018 |

**Podpis zástupce výrobce:**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

**ENABLING BRIGHT OUTCOMES**

BARG

[www.barco.com](http://www.barco.com)