

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: Proormedent s.r.o.

Zapsán Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 133 540

Se sídlem: Barrandova 1920/7, Praha 4 143 00

IČ: 28223951

DIČ: CZ28223951

Zastoupený: Mgr. Jiří Malina, jednatel spol. Proormedent

Bankovní spojení: 3299611001/2010

ID datové schránky: jd9vbw

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

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

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci podlimitní veřejné zakázky nazvané „**Vybavení rehabilitační následné péče ON Kolín – první část IV. etapy**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 2ks Motodlahy kolenního a kyčelního kloubu Artromot K1 Komfort čip, 1ks Motodlahy ramenního kloubu Artromot S4 a 1ks Motodlahy zápěstí, prstů a palce Kinetec Maestra pro oddělení rehabilitační následné péče Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou připravenost“ a umožnit kupujícímu nabýt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a napojení zařízení na nemocniční systém, provedení nezbytných zkoušek zařízení dle pokynů výrobce a příslušné legislativy, instruktáž obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení, dále včetně zajištění přepravy do místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě a 1x v tištěné podobě, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby

- provádějící instalaci a provedení instruktáže obsluhy zařízení a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení při dodání zařízení (vč. vyhotovení protokolu o instruktáži obsluhy a seznámení s riziky) a předání katalogu souvisejícího spotřebního materiálu a cenové nabídky na nejprodávanejší spotřební materiál.
3. Součástí předmětu plnění jsou také veškeré potřebné licence SW nezbytné pro užívání a provoz zařízení, a to min. v rozsahu uvedeném v zadávací dokumentaci veřejné zakázky, zejména v části 2a „Technická specifikace předmětu plnění k Části 1 VZ“ a v části 2b „Technická specifikace předmětu plnění k Části 2 VZ“, a v příloze č. 1 této smlouvy „Technická specifikace předmětu plnění vč. ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení vč. požadavků na technologickou připravenost“.
 4. Součástí předmětu plnění je rovněž poskytnutí služby v podobě vyškolení osoby vrchní a staniční sestry oddělení rehabilitační následné péče kupujícího pro výkon funkce školitele za účelem provádění instruktáže obsluhy zařízení a seznámení obsluhy zařízení s riziky spojenými s používáním zařízení pro další osoby ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Poskytnutí této služby bude prokázáno zajištěním vystavení příslušného certifikátu školitele pro osoby vrchní a staniční sestry oddělení rehabilitační následné péče kupujícího dokládajícího získání kvalifikace školitele.
 5. Prodávající se zavazuje, že veškerou dokumentaci, vč. certifikátu dokládajícího získání kvalifikace školitele pro osobu vrchní a staniční sestry oddělení rehabilitační následné péče kupujícího, 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 nejprodávanejší spotřební materiál kupujícímu předá nejpozději při předání zařízení. Prodávající je dále povinen zajistit předání potřebných licenčních klíčů k SW k zařízení kupujícímu buď v tištěné podobě, nebo elektronicky, případně prostřednictvím bezplatného portálu. Součástí předmětu plnění je tedy také instalační médium CD/DVD nebo zajištění a umožnění přístupu na portál, odkud lze kdykoliv bezplatně stáhnout obsah/obraz těchto médií v příslušném formátu.
 6. O předání zařízení bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. bodů 1. – 5. této smlouvy. Při podpisu předávacího protokolu prodávající předá kupujícímu také (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
 7. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícími.
 8. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku, a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat a převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění (zařízení) splňuje veškeré požadavky vyplývající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), a zavazuje se v souvislosti s dodávkou zařízení splnit veškeré povinnosti z těchto předpisů vyplývající.
 9. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.
 10. Prodávající se zavazuje volit v rámci dodávky předmětu plnění dle této smlouvy a plnění dalších povinností dle této smlouvy takové metody a pracovní postupy, jimiž naplní požadavky na sociálně odpovědné chování (například bude poskytovat rovné pracovní příležitosti, možnosti sociálního začlenění, a zohlední další sociálně relevantní hlediska), dále požadavky na environmentálně odpovědné jednání (například zohlední dopady činnosti 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 a k jejím jednotlivým Částem.
2. Kupní cena za splnění této smlouvy činí:
 - a) pro Část 1 veřejné zakázky: 754.970,- Kč bez DPH, tj. 845 566,- Kč vč. 12 % 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, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné bezpečnostní technické kontroly v souladu s pokyny výrobce, zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění, případně dle jiného právního předpisu, který tento zákon může nahradit, a jinými právními předpisy, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/zkoušky/kalibrace/ověření v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Úplata za používání softwaru (za poskytnutí neomezených licencí k software a firmware) poskytnutého s hardwarovou částí předmětu plnění je obsažena v kupní ceně předmětu plnění.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání plně funkčního zařízení bez vad a nedodělků prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím a po splnění dalších povinností prodávajícího dle článku V. odst. 7 této smlouvy. Kopie protokolu o předání zařízení kupujícímu podepsaného ze strany kupujícího musí být připojena jako příloha daňového dokladu (faktury). Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a této smlouvy a zároveň text: „*Fakturace v rámci projektu „Vybavení rehabilitační následné péče ON Kolín“, reg. č.: CZ.06.04.03/00/22_032/0002539, spolufinancovaného z dotačního programu IROP 2021 – 2027 „Podpora rozvoje a dostupnosti zdravotní následné péče – SC 4.3 (PR)“.*“
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 kupujícímu 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 deseti (10) týdnů od data uzavření této smlouvy. Prodávající nejpozději současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, vyškolení osoby vrchní a staniční sestry oddělení rehabilitační následné péče kupujícího, instruktáž personálu kupujícího, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností atd.). Sdělení o podpisu této smlouvy ze strany kupujícího bude prodávajícímu zasláno prostřednictvím elektronického nástroje kupujícího Tender arena a současně prostřednictvím datové schránky. Prodávající se zavazuje zajistit a zachovat možnost přijímání komerčních datových zpráv do své datové schránky.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky, instalace zařízení nebude vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrady škody. Toto právo si kupující vyhrazuje vzhledem k nutnosti zajištění koordinace dodávky zařízení a případných souvisejících úprav nutných pro technologickou připravenost k instalaci zařízení. Objektivním důvodem pro posun termínu zahájení plnění ze strany kupujícího je považován především stav situace, aktuální k předpokládanému datu ukončení případných souvisejících úprav, s nutností zohlednění náročnosti na takovou technologickou připravenost.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho montáž a instalace a uvedení do provozu bude provedeno v areálu nemocnice na adrese sídla kupujícího: Žižkova 146, 280 02 Kolín III, Pavilon „L“ - oddělení rehabilitační následné péče.
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 (je-li to u zařízení relevantní) a byla předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, (tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu) a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. vystavení odpovídajícího protokolu o instruktáži obsluhy
 - byla poskytnuta služba spočívající ve vyškolení osoby vrchní a staniční sestry oddělení rehabilitační následné péče kupujícího a vystavení certifikátu dokládající získání kvalifikace školiče.
8. Nesplnění jakéhokoliv požadavku či podmínky (specifikace) uvedeného v zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku se vždy považuje za podstatnou vadu zařízení.
9. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy včetně podmínek uvedených v zadávací dokumentaci veřejné zakázky nebo pokud nebylo řádně instalováno, konfigurováno a ověřeno jeho funkčnost.
10. Po předání zařízení, po provedení instalace a konfigurace zařízení a po ověření jeho funkčnosti bude kupujícím a prodávajícím vyhotoven a podepsán předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
- a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
- Jako přílohy předávacího protokolu budou připojeny (i) dodací list a (ii) záruční list s uvedením délky záruční doby.
11. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
12. Prodávající je povinen dodat, instalovat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice, přičemž v tomto ohledu je prodávající povinen se řídit pokyny kupujícího a provést veškerá případná opatření požadovaná kupujícím, vč. opatření k omezení hluku, prašnosti případně dalších vlivů na provoz nemocnice. Prodávající je také povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům oddělení rehabilitační následné péče kupujícího.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v zadávacím řízení na veřejnou zakázku kvalifikaci a prodávající neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v zadávacím řízení na veřejnou zakázku, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v zadávacím řízení na veřejnou zakázku prokázal původní poddodavatel; kupující je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námítky 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 provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol 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 (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařizeny 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, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení pravidelných technických prohlídek, elektrických revizí, prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/zkoušky/validace/kalibrace/ověření. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 24 pracovních hodin od nahlášení vady, a to v místě instalace či umístění zařízení v pracovních dnech v době od 7:00 do 15:30 hodin. Prodávající je povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 48 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě prodávajícího nebo kupujícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, je prodávající povinen bezplatně odstranit záruční vadu v pracovních dnech nejpozději do 72 hodin od nástupu na opravu.
5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu, přičemž ohledně lhůt pro nastoupení na odstranění vady a lhůt pro odstranění vady platí obdobně lhůty uvedené v odst. 4 tohoto článku.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
8. V průběhu záruční doby je prodávající povinen na výzvu kupujícího provést další bezplatnou instruktáž obsluhy zařízení obsluhy a seznámení obsluhy s riziky spojenými s používáním zařízení v místě sídla kupujícího, a to s opakováním 2x ročně.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení prodávajícího se zahájením plnění této smlouvy o více než jeden (1) týden;
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části, které trvá i po opakované výzvě s upozorněním na toto prodlení po dobu delší 45 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění nebo jeho části dle této smlouvy delším než 21 kalendářních dnů;
 - zařízení nebo jakoukoliv jeho část (položku předmětu plnění) nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 30 kalendářních dnů;

- jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně 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 compatibility 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. 6 mil. Kč nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy, a to v případě, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši již sjednáno nemá, a toto pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání záruční doby. Prodávající se zavazuje předložit doklad o uzavření pojištění kupujícímu nejdéle do 14 kalendářních dnů od podpisu této smlouvy.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v čl. IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,15% celkové kupní ceny zařízení včetně DPH (tzn. ceny celého předmětu plnění) uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každou započatou hodinu prodlení s nastoupením na odstraňování nahlášené závady dle této smlouvy.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII. odst. 4 nebo dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena (tzn. cena celého předmětu plnění) včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do patnácti (15) dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv.

2. Tato smlouva se uzavírá elektronicky tak, že prodávající na výzvu kupujícího učiněnou v návaznosti na výsledek zadávacího řízení na veřejnou zakázku podepíše jako první tuto smlouvu platným zaručeným elektronickým podpisem založeným na osobním kvalifikovaném certifikátu a zašle takto podepsanou smlouvu kupujícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz, následně pak kupující také elektronicky podepíše tuto smlouvu a zašle takto podepsanou smlouvu prodávajícímu prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele Tender arena dostupném na www.tenderarena.cz a také datovou schránkou. Proávající 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, výjma 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 v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) případně Prohlášení o shodě v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (MDD) vč. čestného prohlášení o podání žádosti na recertifikaci v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) nebo zavedení QMS ze strany výrobce.
 - Příloha č. 4 – Potvrzení o certifikaci servisního technika.
 - Příloha č. 5 – Potvrzení o certifikaci osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky.

V Kolíně,

V Praze dne 30.9.2025

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Petr
Chudomel
MBA

Digitálně podepsal
MUDr. Petr
Chudomel MBA
Datum: 2025.10.15
14:28:20 +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: 2025.10.15
14:29:01 +02'00'

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

PRODÁVAJÍCÍ:

PROORMEDENT s.r.o.

Barrandova 1920/7
143 00 Praha 4

IČO: 28223951, DIČ: CZ28223951



Mgr. Jiří Malina
Jednatel spol. Proormedent

Mgr. Jiří
Malina

Digitálně podepsal
Mgr. Jiří Malina
Datum: 2025.09.30
11:24:57 +02'00'

Příloha č. 1a KS

Cenová nabídka a produktový list – Artromot K1 Komfort čip – 2x

Název položky v zakázce	Typ	Kusy	cena bez DPH / ks	cena celkem bez DPH
<i>Motodlaha kolenní a kyčelní</i>	Artromot K1 Komfort čip	2		

Motodlaha kolenního a kyčelního kloubu Artromot® K1 Komfort čip

Popis přístroje: Moderní programovatelná motodlaha kolenního a kyčelního kloubu řízena dálkovým ovladačem, s mnoha speciálními programy, jako jsou oscilace, protažení, a další.

Přednosti motodlahy

- velice rychlé nastavení motodlahy na anatomické rozměry pacienta
- zaručený anatomicky správný pohyb končetiny
- plynulé nastavení rychlosti od 20°/ min až do 200°/ min.
- maximální rozsah pohybu v kolenním kloubu od -10° v extenzi do 120° ve flexi
- záznam průběhu rehabilitace
- oscilace – čtenější opakování posledních 10°
- protažení – pomalé navýšení max. rozsahu o 5°
- grafické znázornění rehabilitace
- workout a komfort program
- není nutná přestavba pravá / levá končetina
- plynulé nastavení rozsahu pohybu podle potřeb pacienta
- podpěry stehna, lýtky a botička z lehce omyvatelného materiálu
- protiskluzová podložka
- snadná manipulace – hmotnost 11 kg
- přístroj je indikován k ošetření většiny poranění, postoperativních stavů a onemocnění kolenního a kyčelního kloubu, hodně využíván k rehabilitaci po TEP kolene a kyčle, po plastikách vazů
- vyškolený autorizovaný servis s mnohaletými zkušenostmi
- zdravotnický prostředek dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů



Rozsah pohybu a možnosti nastavení motodlahy

- flexe/extenze - kolenní kloub -10° - 0° - 120°
- flexe/extenze - kyčelní kloub 0° - 7° - 115°

možnosti nastavení:

- pauzy ve flexi či extenzi – obě samostatně volitelné
- zpětného chodu – bezpečnostní prvek
- oscilace – čtenější opakování posledních 10°
- protažení – pomalé navýšení max. rozsahu o 5°
- plynulé regulace rychlosti pohybu motodlahy od 20° do 200° / min.
- doby terapie
- zahřívacího programu - postupné zvyšování rozsahu

Technické parametry motodlahy

- rychlost až 200° / min
- hmotnost 11,0 kg
- rozměry 35 x 96 cm
- výška pacientů od 120 do 200 cm
- max. hmotnost jedné končetiny 30 kg

Příloha č. 1b KS

Cenová nabídka a produktový list – Artromot S4

Název položky v zakázce	Typ	Kusy	cena bez DPH / ks	cena celkem bez DPH
Motodlaha ramenní	Artromot S4 Komfort	1		

Moderní motodlaha ramenního kloubu pro CPM terapii řízena dálkovým dotykovým ovladačem s čipovou kartou pacienta a mnoha speciálními programy.

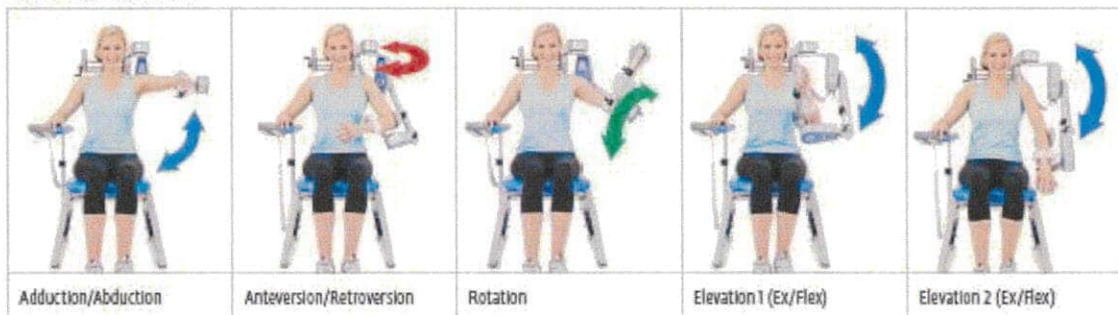
- **Přednosti**
 - anatomický pohyb – tři plně synchronizované motory – VLNA a PNF cvičení (proprioceptivní neuromuskulární facilitace)
 - úhly lze nastavit velmi jednoduše nastavit i přímo na motoru motodlahy

- individuální nastavení všech léčebných parametrů na čipové kartě pacienta, možnost sledování terapie a přenosu dat do PC
 - velmi jednoduchý barevný dotykový displej s obrázky
 - snadná přestavba – patentovaná jednoduchá a rychlá technika přestavby pro levostrannou a pravostrannou rehabilitaci
 - možnost nastavení jednoho, dvou nebo tří pohybů samostatně na čipovou kartu
 - maximální ergonomie – díky optimálnímu uložení zdravé končetiny a nastavitelné opěrce hlavy a zad
 - monitoring průběhu rehabilitace - individuální léčebná data se ukládají na čipovou kartu pacienta
 - efektivnější léčba – díky speciálním programům
 - dotykové dálkové ovládání s čipovou kartou pacienta
 - snadná údržba, manipulace a transport
- **Speciální programy**
 - zahřívací program
 - oscilace – čtenější opakování mezních 10°
 - protažení – postupné zvyšování rozsahu pohybu o 5° + oscilace v mezních 10°
 - zpětný chod – bezpečnostní prvek
 - plynulá regulace rychlosti od 20° do 200° / min
 - doba trvání terapie
 - oddělené pauzy v krajních polohách
 - synchronní nebo asynchronní chod motorů
 - izolované pohyby - samostatná abdukce / addukce, rotace, flexe
 - **Rozsahy pohybu**

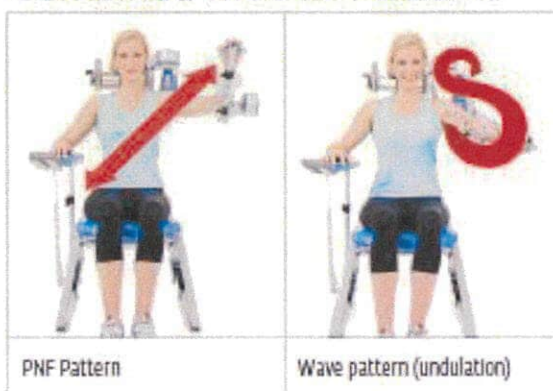
▪ abdukce / addukce	$0^\circ - 30^\circ - 160^\circ$
▪ vnitřní / vnější rotace	$90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$
▪ flexe (elevace - zdvih)	$0^\circ - 30^\circ - 160^\circ$
▪ antevertze / retrovertze	$110^\circ - 0^\circ - 10^\circ$



Motion Axes



Combined Motion Patterns



- **Technické parametry přístroje**

- rychlost až 200° / min
- maximální zatížení 175 kg
- hmotnost přístroje 27,0 kg
- rozměry 160 x 100 x 160 cm

Ramenní motodlaha Artromot S4 nevyžaduje žádnou stavební připravenost. Ke spuštění potřebuje přívod elektrické energie.

Příloha č. 1c KS

Věc: Cenová nabídka a technické specifikace prstové a zápěstní motorové rehabilitační dlahy KINETEC Maestra včetně opozice palce.

Kinetec Maestra CPM unit – motodlaha pro prsty, zápěstí a opozici palce

Cena XXXXXXXXXX **Kč bez DPH**

KINETEC MAESTRA

Rehabilitační motorová dlaha **Kinetec Maestra** je určena k pasivnímu pohybu ruky a umožňuje pohyby v následujících kloubech.

1. Předloktí
2. Zápěstí
3. Palec
4. Ostatní prsty

1. Pronace/Supinace	-90°/90°
2. Composite fist (MP - PIP - DIP)	-30°/225°
3. Ulnar deviation	-90°/90°
4. Extenze/Flexe v zápěstí	-90°/90°
5. Extenze/Flexe v zápěstí + MP	-50°/140°
6. Opozice palce	0°/180°
7. MCP – samostatně	0°/90°
8. PIP – samostatně	0°/180°
9. DIP – samostatně	0°/70°

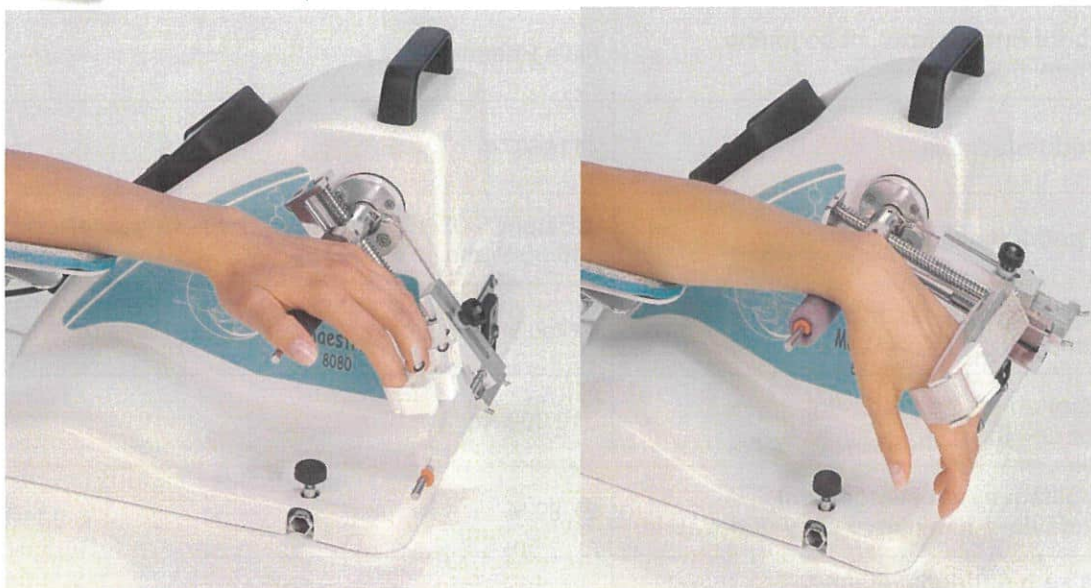
Možnost nastavení libovolného rozsahu pro každý pohyb.

Ostatní parametry:

Programy	16 pozic pro 16 pacientů
Zpětný chod jako bezpečnostní prvek	
Snadné nastavení na individuální rozměry pacienta	
Snadná přestavba na jednotlivé pohyby	
Minimální tlak na jednotlivé klouby díky použití speciálně tvarovaných úchytů	
Rychlost	1-9 (150°-440°/min)
Síla odporu	1-6
Pauza flexe/extenze	0-900 sec. (0-15min.)
Timer – časovač	0-24hod
Váha	8 Kg

Motodlaha na prsty a zápěstí Kinetec Maestra nevyžaduje žádnou stavební připravenost. Je vhodné ji umístit na stolek. Ke spuštění potřebuje přívod elektrické energie.





Příloha č. 2 KS

Seznam poddodavatelů

pro plnění veřejné zakázky

„Vybavení rehabilitační následné péče ON Kolín – první část IV. etapy“

Část 1

zadavatele

Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice SČK

Jako osoba oprávněná jednat za dodavatele Proormedent s.r.o., IČO: 28223951, sídlo: Barrandova 1920/7, Praha 4, 143 00 (dále jen „dodavatel“),

tímto **čestně prohlašuji**,

že dodavatel pro plnění shora uvedené veřejné zakázky a její části

☐ NEHODLÁ POUŽÍT ŽÁDNÉHO PODDODAVATELE.¹

☒ HODLÁ POUŽÍT NÁSLEDUJÍCÍ PODDODAVATELE:²

¹ a) Dodavatel zaškrtně tuto možnost, nebo ji jako nehodící se odstraní.

b) Za poddodavatele se považují fyzické či právnické osoby, které se podílejí na plnění veřejné zakázky, pokud nejsou v základním pracovněprávním vztahu vůči dodavateli (viz § 3 zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů).

² a) Dodavatel zaškrtně tuto možnost, nebo celý oddíl jako nehodící se odstraní.

b) Dodavatel použije tabulku s údaji o poddodavateli a jeho plnění tolikrát, kolik poddodavatelů hodlá použít.

c) Za poddodavatele se považují fyzické či právnické osoby, které se podílejí na plnění veřejné zakázky, pokud nejsou v základním pracovněprávním vztahu vůči dodavateli (viz § 3 zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů).

d) V případě, že se jedná o poddodavatele, jehož prostřednictvím dodavatel prokazuje kvalifikaci, dodavatel předloží také veškeré doklady dle § 83 odst. 1 zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní firma, název, nebo jméno a příjmení poddodavatele	Fidia Pharma CZ
IČO poddodavatele	41196074
Sídlo poddodavatele	K Betáni 1092/19, Kunratice (Praha-Kunratice), 148 00 Praha
Stručný popis plnění, které je předmětem poddodávky	Motodlaha na prsty a zápěstí Kinetec Maestra
Finanční objem poddodávky (Kč bez DPH)	██████████
Předpokládaný procentní podíl poddodávky z nabídkové ceny dodavatele	27,82 %
Jedná se o poddodavatele, prostřednictvím kterého dodavatel prokazuje splnění kvalifikace?	NE

Dále v této souvislosti prohlašuji, že plnění smlouvy na shora uvedenou veřejnou zakázku a její část nebude probíhat za účasti poddodavatele, na kterého se vztahuje mezinárodní sankce dle § 48a zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších právních předpisů, zejména za účasti Ruska nad limit stanovený článkem 5k Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, ve znění Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, přičemž rovněž výslovně prohlašuji, že žádný ze shora uvedených poddodavatelů s plněním vyšším než 10 % nabídkové ceny dodavatele:

- není ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, ani subjektem nebo orgánem se sídlem v Rusku,
- není právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v bodu a) výše,
- není právnickou osobou jednajícím jménem či na pokyn subjektu uvedeného v bodech a) či b) výše.

V Praze dne 13.8.2025

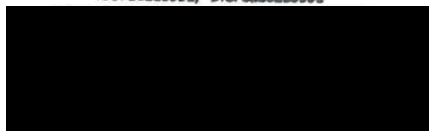
Razítko a podpis:

PROORMEDENT s.r.o.

Barrandova 1920/7

143 00 Praha 4

IČO: 28223951, DIČ: CZ28223951



Mgr. Jiří Malina, jednatel spol. Proormedent



DQS Medizinprodukte GmbH | August-Schanz-Str. 21 | 60433 Frankfurt am Main

Ormed GmbH

Boetzinger Strasse 90
79111 Freiburg
Germany

Date: 2024-05-14

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 1000168908

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Ormed GmbH

Boetzinger Strasse 90
79111 Freiburg
Germany

SRN: DE-MF-000005751

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables listed below: Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which DQS Medizinprodukte GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but DQS Medizinprodukte GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices. The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices

DQS Medizinprodukte GmbH
Managing Directors:
Sigrid Uhlemann
Heinrich von Mettenheim

August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main
Germany

Phone +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
info-med@dqs.de
www.dqsglobal.com

Registered in Frankfurt a.M.
AG HRB 83350
VAT: DE 260 263 917





- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

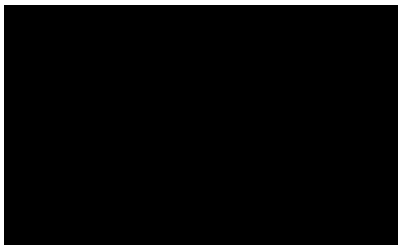


Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ARTROMOT®-K1: ARTROMOT®-K1 Standard; ARTROMOT®-K1 Standard Chip; ARTROMOT®-K1 Comfort; ARTROMOT®-K1 Comfort Chip; ARTROMOT®-K1 Standard Basic 0888912DJO000005966K	Class IIa	ARTROMOT®-K1	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-K1: ARTROMOT®-K1 Classic; ARTROMOT®-K1 Classic Basic 0888912DJO0000063564	Class IIa	ARTROMOT®-K1	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-S3: ARTROMOT®-S3 Standard; ARTROMOT®-S3 Comfort; 0888912DJO000004545W	Class IIa	ARTROMOT®-S3	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-E2: ARTROMOT®-E2; ARTROMOT®-E2 Compact 0888912DJO000005115H	Class IIa	ARTROMOT®-E2	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-SP3: ARTROMOT®-SP3 Standard; ARTROMOT®-SP3 Standard Chip; ARTROMOT®-SP3 Comfort; ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip 0888912DJO0000056262	Class IIa	ARTROMOT®-SP3	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT® ACTIVE-K: ARTROMOT® ACTIVE-K 0888912DJO0000022155	Class IIa	ARTROMOT® ACTIVE-K	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-S4: ARTROMOT®-S4 Comfort 0888912DJO000002455K	Class IIa	ARTROMOT®-S4	Unique ID 170736973 020812 MR2 NB 0297



Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-14	1000168908	Initial issue

Ormed GmbH

Boetzingen Strasse 90
79111 Freiburg
Německo

Datum: 2024-05-14

Potvrzující dopis oznámeného subjektu Reference: 1000168908

Komu je to určeno,

Potvrzení statusu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dozoru v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Tento dopis potvrzuje, že společnost DQS Medizinprodukte GmbH, oznámený subjekt určený podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a označený číslem 0297 v NANDO, obdržela formální žádost v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII MDR a podepsala písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR s následujícím výrobcem:

Ormed GmbH

Boetzingen Strasse 90
79111 Freiburg
Německo

SRN: DE-MF-000005751

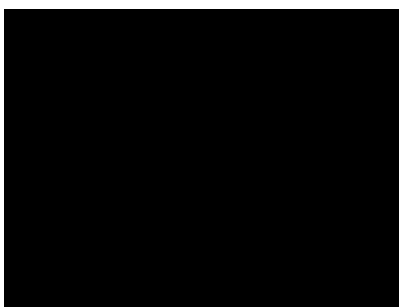
Zařízení, na která se vztahuje výše uvedená formální žádost a písemná dohoda, jsou uvedena v níže uvedených tabulkách: V tabulce 1 jsou uvedeny prostředky, pro které byla obdržena žádost o MDR, uzavřena písemná dohoda a pro které je společnost DQS Medizinprodukte GmbH rovněž odpovědná za příslušný dozor nad příslušnými prostředky podle příslušné směrnice. V tabulce 2 jsou uvedeny prostředky, pro které byla obdržena žádost o MDR a uzavřena písemná dohoda, ale společnost DQS Medizinprodukte GmbH dosud nepřevzala odpovědnost za příslušný dozor nad příslušnými prostředky podle příslušné směrnice.

V případě prostředků, na které se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byly zrušeny, tento dopis rovněž potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR ke dni skončení platnosti certifikátu MDD/AIMDD, nebo předložil důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil výjimku nebo osvobození od platného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR, resp. čl. 97 odst. 1 MDR, do 20. března 2023 pro příslušné prostředky. Níže jsou uvedeny lhůty pro přechod, které se vztahují na prostředky, jichž se týká tento dopis, za předpokladu, že výrobce nadále splňuje ostatní podmínky uvedené v čl. 120 odst. 3 písm. c) MDR (ve znění nařízení (EU) 2023/607):

- 26. května 2026 pro implantabilní prostředky třídy III na zakázku

- 31. prosince 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb s výjimkou dobře zavedených technologií (WET - stehy, svorky, zubní výplně, zubní rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, destičky, dráty, čepy, svorky a konektory).
- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uvedené na trh ve sterilním stavu nebo s měřicí funkcí
- 31. prosince 2028 pro prostředky, které nevyžadují zapojení oznámeného subjektu podle MDD, ale vyžadují ho podle MDR (např. prostředky třídy I, které se kvalifikují jako chirurgické nástroje pro opakované použití).

Jménem oznámeného subjektu,



Tabulka 1: Tabulka 1: Prostředky, na které se vztahuje tento dopis a u kterých je NB rovněž odpovědný za odpovídající dozor nad příslušnými prostředky podle příslušné směrnice:

Název zařízení a základní UDI-DI (podle návrhu výrobce v rámci žádosti).	Klasifikace zařízení MDR (podle návrhu výrobce a ověření ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním, identifikace odpovídajícího MDD/AIMDD. zařízení	MDD/AIMDD Referenční číslo (číslo) certifikátu zařízení, na něž se vztahuje žádost MDR, a identifikace NB.
ARTROMOT®-K1: ARTROMOT®-K1 Standard; Standardní čip ARTROMOT®-K1; ARTROMOT®-K1 Comfort; ARTROMOT®-K1 Comfort Chip; ARTROMOT®-K1 Standard Basic 0888912DJO000005966K	Třída IIa	ARTROMOT®-K1	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-K1: ARTROMOT®-K1 Classic; ARTROMOT®-K1 Classic Basic 0888912DJO0000063564	Třída IIa	ARTROMOT®-K1	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-S3: ARTROMOT®-S3 Standard; ARTROMOT®-S3 Comfort; 0888912DJO000004545W	Třída IIa	ARTROMOT®-S3	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-E2: ARTROMOT®-E2; ARTROMOT®-E2 Compact 0888912DJO000005115H	Třída IIa	ARTROMOT®-E2	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-SP3: ARTROMOT®-SP3 Standard; ARTROMOT®-SP3 Standard Chip; ARTROMOT®-SP3 Comfort; ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip 0888912DJO0000056262	Třída IIa	ARTROMOT®-SP3	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT® ACTIVE-K: ARTROMOT® ACTIVE-K 0888912DJO0000022155	Třída IIa	ARTROMOT® ACTIVE-K	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297
ARTROMOT®-S4: ARTROMOT®-S4 Comfort 0888912DJO000002455K	Třída IIa	ARTROMOT®-S4	Jedinečné ID 170736973 020812 MR2 NB 0297



Tabulka 2: Prostředky, na které se vztahuje tento dopis a u kterých NB NENÍ odpovědný za odpovídající dozor nad příslušnými prostředky podle příslušné směrnice:

Název zařízení a základní UDI-DI (podle návrhu výrobce v rámci žádosti).	Klasifikace zařízení MDR (podle návrhu výrobce a ověření ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD.	Referenční číslo (čísla) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, na něž se vztahuje žádost MDR, a identifikace NB.
NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE

Historie revizí potvrzovacího dopisu

Datum	Pozn. interní odkaz dohledatelný u každé verze dopisu.	Akce
2024-05-14	1000168908	Počáteční vydání

Prohlášení o shodě

V souladu s ustanoveními směrnice EG o zdravotnických prostředcích

93/42/EWG dodatek II ze dne 14.6.1993 / změna 05.09.2007 pro zdravotnické prostředky, společnosti

V souladu se směrnicí rady 93/42/EEC Příloha II ze 14. června 1993 / Změněno 05. 9. 2007, týkající se zdravotnických prostředků, společnosti .

ORMEDGmbH
B6tzinger Str. 90
79111 Freiburg
Deutschland

Prohlašuje za svou výhradní odpovědnost jako výrobce těchto produktů, že produkty produktové řady.

ARTROMOT® (viz příloha)

se základními požadavky přílohy I směrnice 93/42/EEC.

DOKUMENT ČÍSLO.: 05002 FO REVIZE: 2
NÁZEV DOKUMENTU: Prohlášení o shodě



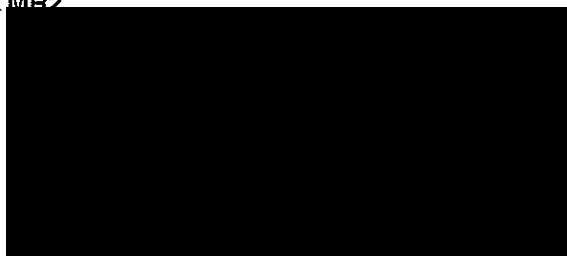
*S odkazem na článek 9 směrnice rady : 93/42 EEC/ Příloha 9. Zařízení produktové řady
jsou klasifikována jako: třída rizika IIa*



Notifikovaná osoba:
DOS Medizinprodukte
GmbH August-Schanz-
Straße 21 60433 Frankfurt
am Main Deutschland

registrační číslo certifikátu: 020812 MB2

Freiburg 23. října 2020



Tento certifikát je platný do vypršení platnosti souvisejícího certifikátu.

(Certifikát k dispozici na: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>)

Produktová řada	Verze
ARTROMOT®-K1	ARTROMOT®-K1 Classic
	ARTROMOT®-K1 Standard
	ARTROMOT®-K1 Standard Chip
	ARTROMOT®-K1 Comfort
	ARTROMOT®-K1 Comfort Chip
	ARTROMOT® ACTIVE-K
	Chattanooga™ ACTIVE-K
ARTROMOT®-S3	ARTROMOT®-S3 Standard
	ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-S4	ARTROMOT®-S4 Comfort
ARTROMOT®-SP3	ARTROMOT®-SP3 Standard
	ARTROMOT®-SP3 Standard Chip
	ARTROMOT®-SP3 Comfort
	ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip
ARTROMOT®-E2	ARTROMOT®-E2
	ARTROMOT®-E2 Compact

Konformitätserklärung / *Declaration of conformity*

Gemäß den Bestimmungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte
93/42/EWG Anhang II vom 14.6.1993 / Änderung 05.09.2007 für
Medizinprodukte, erklärt die

*In compliance with the Council Directive 93/42/EEC Annex II of 14. June.
1993 / Changed 05. Sep. 2007, concerning medical devices, the company*

ORMED GmbH
Bötzingen Str. 90
79111 Freiburg
Deutschland/ Germany

in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktlinie

*declares under its sole responsibility as manufacturer of these products, that
the products of the product line*

ARTROMOT® (gemäß Anhang) / (see Annex)

mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie
93/42/EWG übereinstimmen.

fulfill the essential requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC.

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Bezugnehmend auf die Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG Anhang 9 handelt es sich um
Produkte der **Risikoklasse IIa**.

*With reference to Rule 9 of the Council Directive 93/42/EEC/Annex 9, the devices of the
product line are classified as: risk class IIa*



Benannte Stelle:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Deutschland

Notified Body:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Germany

Zertifikat-Registrier-Nr / certificate registration number: 000010-MD0

Freiburg 23. Oktober 2020/ October 23, 2020

Dieses Zertifikat ist gültig bis zum Ablauf des bezugnehmenden Zertifikats.
(Zertifikat abzurufen unter: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>)

*This certificate is valid until expiry of the certificate referred to.
(the certificate can be downloaded from: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>)*

Anhang *Annex:*

Produkt-Familie <i>Product Family</i>	Versionen <i>Versions</i>
ARTROMOT®-K1	ARTROMOT®-K1 Classic ARTROMOT®-K1 Standard ARTROMOT®-K1 Standard Chip ARTROMOT®-K1 Comfort ARTROMOT®-K1 Comfort Chip ARTROMOT® ACTIVE-K Chattanooga™ ACTIVE-K
ARTROMOT®-S3	ARTROMOT®-S3 Standard ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-S4	ARTROMOT®-S4 Comfort
ARTROMOT®-SP3	ARTROMOT®-SP3 Standard ARTROMOT®-SP3 Standard Chip ARTROMOT®-SP3 Comfort ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip
ARTROMOT®-E2	ARTROMOT®-E2 ARTROMOT®-E2 Compact

Paris, le 15 Mai 2024
Paris, May 15, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39779 rev.0

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

KINETEC SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
08090 TOURNES
FRANCE
SRN : FR-MF-000000364

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 Mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 Décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 Décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 Décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

KINETEC SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
08090 TOURNES
FRANCE
SRN : FR-MF-000000364

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

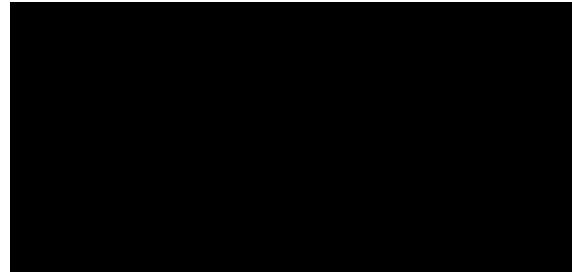


Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 93/42/EEC
Attelle de genou KINETEC <i>Knee KINETEC CPM machine</i> (UDI : 376024624KNEECPMGJ) KINETEC SPECTRA™ KINETEC SPECTRA ESSENTIAL™ KINETEC OPTIMA S4™ KINETEC OPTIMA ESSENTIAL™ KINETEC PRIMA ADVANCE™ KINETEC PERFORMA™ KINETEC SPECTRA XL™ KINETEC SPECTRA KOMPANION™ KINETEC OPTIMA KOMPANION™	IIa	N/A	N° 26392 rev.8
Attelle d'épaule KINETEC <i>Shoulder KINETEC CPM machine</i> (UDI: 376024624SHOULDERCPMCG) KINETEC CENTURA™ KINETEC CENTURA LITE™ KINETEC CENTURA B&W™	IIa	N/A	N° 26392 rev.8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 93/42/EEC
Attelle de coude KINETEC <i>Elbow KINETEC CPM machine</i> (UDI : 376024624ELBOWCPMUD) KINETEC CENTURA ELBOW MODULE™ KINETEC 6080™	Ila	N/A	N° 26392 rev.8
Attelle de cheville KINETEC <i>Ankle KINETEC CPM machine</i> (UDI : 376024624ANKLECPMRR) KINETEC BREVA™	Ila	N/A	N° 26392 rev.8
Attelle de main KINETEC <i>Hand KINETEC CPM machine</i> (UDI : 376024624HANDCPMCJ) KINETEC MAESTRA™	Ila	N/A	N° 26392 rev.8

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action/Action
15/05/2024 05/15/2024	39779 rev. 0	Première émission Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com

Paříž, 15. května 2024
Paříž, 15. května 2024

Potvrzující dopis vydaný oznámeným subjektem
Potvrzující dopis oznámeného subjektu Číslo reference:
39779 rev.0

Vědomí příslušných osob,

Potvrzení statusu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení týkající se některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Tímto dopisem se potvrzuje, že **společnost GMED SAS**, oznámený subjekt určený podle nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „MDR“) a identifikovaná číslem **0459** v NANDO, obdržela formální žádost o certifikaci v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 prvním pododstavcem a podepsala písemnou dohodu (smlouvu) v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem uvedeného nařízení s níže uvedeným výrobcem:

KINETEC SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
08090 TOURNES
FRANCIE
SRN: FR-MF-000000364

Zákazníky, na které se vztahuje výše uvedená formální žádost a písemná dohoda, jsou uvedeny v následujících tabulkách. Tabulka 1 uvádí zákazníky, pro které byla podána formální žádost, uzavřena písemná dohoda a pro které je společnost GMED SAS rovněž odpovědná za řádný dohled nad příslušnými zařízeními podle platné směrnice. Tabulka 2 uvádí zařízení, u nichž byla přijata žádost o RIM a uzavřena písemná dohoda, ale u nichž společnost GMED SAS dosud není odpovědná za náležitý dohled nad příslušnými zařízeními podle příslušné směrnice.

V případě zařízení, na která se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byly odebrány, tento dopis rovněž potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou dohodu před datem vypršení platnosti uvedených certifikátů nebo předložil důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil výjimku v souladu s článkem 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo požádal v souladu s článkem 97 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 o provedení příslušného postupu posuzování shody do 20. března 2023 u dotčených prostředků.

Přechodné lhůty, které se vztahují na prostředky, na něž se vztahuje tento dopis, za předpokladu, že výrobce nadále splňuje ostatní podmínky stanovené v článku 120 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 (ve znění nařízení (EU) 2023/607), jsou uvedeny níže:

- 26. května 2026 pro implantabilní zdravotnická zařízení třídy III vyrobená na zakázku
- 31. prosince 2027 pro prostředky třídy III a implantovatelné prostředky třídy IIb s výjimkou zavedených technologií (WET – stehy, svorky, zubní výplně, zubní protézy, zubní korunky, šrouby, klíny, desky, dráty, spony a spojky)
- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa a třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu, které mají měřicí funkci
- 31. prosince 2028 pro zařízení, u nichž posouzení shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadovalo zásah oznámeného subjektu (například opakovaně použitelné chirurgické nástroje třídy I).

Vědomí všech zainteresovaných,

Potvrzení stavu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro určité zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku.

Tímto dopisem se potvrzuje, že **společnost GMED SAS**, oznámený subjekt určený podle nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „MDR“) a identifikovaný číslem **0459** v NANDO, obdržela formální žádost o certifikaci v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 prvním pododstavcem a podepsala písemnou dohodu (smlouvu) v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem uvedeného nařízení s níže uvedeným výrobcem:

KINETEC SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
08090 TOURNES
FRANCIE
SRN: FR-MF-000000364

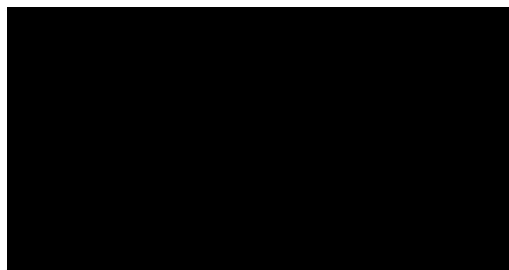
Zařízení, na která se vztahuje formální žádost a výše uvedená písemná dohoda, jsou uvedena v následujících tabulkách. Tabulka 1 uvádí zařízení, pro která byla podána žádost o MDR, uzavřena písemná dohoda a za která je příslušný národní orgán rovněž odpovědný za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními podle platné směrnice. Tabulka 2 uvádí zařízení, pro která byla podána žádost podle nařízení o MDR a uzavřena písemná dohoda, ale **NB dosud nepřevzala odpovědnost za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními podle příslušné směrnice.**

V případě zařízení, na která se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byly staženy, tento dopis rovněž potvrzuje, že písemná dohoda byla uzavřena do data skončení platnosti certifikátu; nebo poskytla důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil odchylku nebo výjimku z příslušného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR nebo čl. 97 odst. 1 MDR, a to do 20. března 2023 pro příslušná zařízení.

Přechodné lhůty, které se vztahují na prostředky, na něž se vztahuje tento dopis, s výhradou toho, že výrobce bude i nadále splňovat ostatní podmínky stanovené v článku 120 odst. 3 MDR (ve znění EU 2023/607), jsou uvedeny níže:

- 26. května 2026 pro implantabilní zdravotnická prostředky třídy III vyrobené na zakázku
- 31. prosince 2027 pro prostředky třídy III a implantovatelné prostředky třídy IIb s výjimkou zavedených technologií (WET – stehy, svorky, zubní výplně, zubní rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, kolíky, spony a spojky)
- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, prostředky třídy IIa a prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo mají měřicí funkci.
- 31. prosince 2028 pro prostředky, u nichž posouzení shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadovalo zásah oznámeného subjektu (např. opakovaně použitelné chirurgické nástroje třídy I).

Jménem společnosti GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,



Tabulka 1: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a za která je společnost GMED SAS rovněž odpovědná za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními v rámci příslušné směrnice

Tabulka 1: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a za která společnost GMED SAS rovněž odpovídá za odpovídající dohled nad odpovídajícími zařízeními podle příslušné směrnice

Název zařízení a/nebo základní UDI-DI (podle aplikace MDR)	Třída rizika zařízení podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745	Identifikace zařízení certifikovaného podle směrnice 93/42/EHS a určeného k nahrazení, je-li to relevantní	Odkaz(y) na certifikát(y) podle směrnice 93/42/EHS
Kolenní ortéza KINETEC <i>Knee KINETEC CPM machine</i> (UDI: 376024624KNEECPMGJ) KINETEC SPECTRA™ KINETEC SPECTRA ESSENTIAL™ KINETEC OPTIMA S4™ KINETEC OPTIMA ESSENTIAL™ KINETEC PRIMA ADVANCE™ KINETEC PERFORMA™ KINETEC SPECTRA XL™ KINETEC SPECTRA KOMPANION™ KINETEC OPTIMA KOMPANION™	IIa	N/A	Č. 26392 rev.8
Ramenná ortéza KINETEC <i>Ramena KINETEC CPM stroj</i> (UDI: 376024624SHOULDERCPMCG) KINETEC CENTURA™ KINETEC CENTURA LITE™ KINETEC CENTURA B&W™	IIa	N/A	Č. 26392 rev.8

Název zařízení a/nebo základní UDI-DI (podle aplikace MDR)	Třída rizika zařízení podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745	Identifikace zařízení certifikovaného podle směrnice 93/42/EHS a určeného k nahrazení, pokud platí	Odkaz(y) na certifikát(y) podle směrnice 93/42/EHS
Loketní ortéza KINETEC <i>Elbow KINETEC CPM machine</i> (UDI: 376024624ELBOWCPMUD) KINETEC CENTURA ELBOW MODULE™ KINETEC 6080™	Ila	N/A	Č. 26392 rev.8
KINETEC <i>Ankle KINETEC CPM stroj</i> (UDI: 376024624ANKLECPMRR) KINETEC BREVA™	Ila	N/A	Č. 26392 rev.8
Dlahy na ruku KINETEC <i>Hand KINETEC CPM stroj</i> (UDI: 376024624HANDCPMCJ) KINETEC MAESTRA™	Ila	N/A	Č. 26392 rev.8

Tabulka 2: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a u nichž společnost GMED SAS dosud není odpovědná za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními v rámci příslušné směrnice

Tabulka 2: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a za která společnost GMED SAS NENÍ odpovědná za odpovídající dohled nad odpovídajícími zařízeními podle příslušné směrnice:

Název zařízení a/nebo základní UDI-DI (podle aplikace MDR)	Třída rizika zařízení podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745	Identifikace zařízení certifikovaného podle směrnice 90/385/EHS nebo 93/42/EHS a určeného k nahrazení, pokud je to relevantní	Odkaz(y) na certifikát(y) podle směrnice 90/385/EHS nebo 93/42/EHS*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historie revizí potvrzujícího dopisu

Historie revizí potvrzovacího dopisu

Datum	Revize/Revision	Akce/Action
15 15/05/2024	39779 rev. 0	První vydání Initial issuance

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se statusu nebo platnosti tohoto dopisu se obraťte na: g-med-certificats@lne-gmed.com

V případě jakýchkoli dotazů ohledně platnosti tohoto dopisu se obraťte na: g-med-certificats@lne-gmed.com

CERTIFICATE

for the participation in the

TRAINING for Maintenance and Repair

Of

ARTROMOT-K, K1 Family, K2, K2 PRO, K3, K4

ARTROMOT®-ACTIVE K

ARTROMOT®- S3/-S3 comfort, S4

ARTROMOT®- S, S2 PRO

ARTROMOT®-SP, SP22M, SP3

ARTROMOT®-E, E2, E2 compact

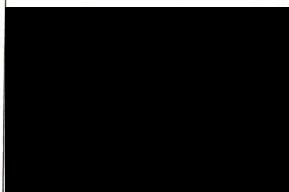
ARTROMOT®-F, H

Training took place in Umkirch 11/03/2024

Company

PALMAX Group s.r.o.
Loosova 971/2
149 00 Praha 4
IČ:09796762

Service technician



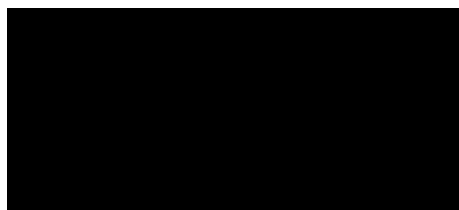
is authorised to carry out maintenance and repair work
in accordance with the training of ARTROMOT® products.

Contents of the training are the mechanics, the technical assembly and
the electronics of the ARTROMOT® products.

This certificate is valid for 2 year

Umkirch, 11 March 2024

Ormed GmbH



CREATING BETTER TOGETHERTM

ORMED GmbH, Bötzingen Straße 90, 79111 Freiburg, Deutschland

enovis.com/de

ZERTIFIKAT

Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Perin
F-08090 Tournes
France



+33 (0)3 24 29 85 05

+33 (0)3 24 33 51 05

contact@kinetec.fr

www.kinetec.fr

kinetec

Tournes, 3rd March 2020

Maintenance training certificate

To whom it may concern,

This letter serves to establish that we, Kinetec SAS, located at Zone industrielle de Tournes, Rue Maurice Périn, 08090, Tournes, France has officially trained M. [REDACTED] employee from the company Fidia Pharma CZ s.r.o., located at K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Czech Republic, on our Kinetec® product line.

M. [REDACTED] has been trained following our official maintenance training program on how to repair & service our devices.

The training lasted for 18 hours from 2nd until 3rd March 2020 by M. Damien Ducat, Service Manager at Kinetec SAS.

The program included the following products:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| - Kinetec Prima Advance™ | - Kinetec Spectra Essential™ |
| - Kinetec Spectra™ | - Kinetec Spectra Kompanion™ |
| - Kinetec Spectra XL™ | - Kinetec Performa™ |
| - Kinetec Centura™ | - Kinetec Centura B&W™ |
| - Kinetec Maestra™ | - Kinetec 6080™ |
| - Kinetec Brevia™ | - Kinetec Kinevia™ |
| - Kinetec Kinevia Duo™ | |

M. [REDACTED] is hence authorized to carry out maintenance & repairs courses worldwide on all the above-mentioned products from Kinetec SAS.

Best Regards,


Damien Ducat
Service Manager
Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Perin
08090 Tournes
France

SAS Kinetec SAS est une société à responsabilité limitée, immatriculée au RCS de Tournes sous le numéro 521 969 111. Son siège social est situé à Tournes, Zone Industrielle de Tournes, Rue Maurice Perin, 08090 Tournes. Son capital est de 100 000 euros. Elle est dirigée par M. Damien Ducat. Elle est soumise à la loi française. Elle est soumise à la TVA au taux réduit de 2,1%.

Service clients / Customer service

+33 (0)3 24 29 85 10

+33 (0)3 24 29 85 11

SAV / After sales service

+33 (0)3 24 29 85 13

Service Achats / Purchasing department

+33 (0)3 24 29 85 09

Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
F-08090 Tournes
France
Tel: +33(0)3 24 29 85 05
Fax: +33(0)3 24 33 51 05
E-mail: service@kinetec.fr
www.kinetec.fr

logo kinetec

Tournes, 3. března 2020

Osvědčení o absolvování školení v údržbě

Všem, kterých se to týká.

Účelem tohoto dopisu je potvrdit, že my, společnost Kinetec SAS, se sídlem na adrese Zone Industrielle de Tournes, Rue Maurice Périn, 08090, Tournes, France, jsme oficiálně zaškolili pana [REDACTED] zaměstnance společnosti Fidia Pharma CZ s.r.o., se sídlem na adrese K Belaně 1027/10, 140 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika, v oblasti údržby naší výrokové řady Kinetec®.

Pan [REDACTED] absolvoval náš oficiální školicí program zaměřený na údržbu a byl zaškolen v tom, jak provádět opravy a servis našich zařízení. Školení v rozsahu 18 hodin bylo uskutečněno ve dnech 2. a 3. března 2020. Školitelem byl pan Damien Ducat, manažer servisu společnosti SAS.

Tento program zahrnoval následující výrobky:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| - Kinetec Prima Advance™ | - Kinetec Spectra Essential™ |
| - Kinetec Spectra™ | - Kinetec Spectra Kompanion™ |
| - Kinetec Spectra XL™ | - Kinetec Performa™ |
| - Kinetec Centura™ | - Kinetec Centura B&W™ |
| - Kinetec Maestra™ | - Kinetec 6080™ |
| - Kinetec Breva™ | - Kinetec Kinevia™ |
| - Kinetec Kinevia Duo™ | |

Pan [REDACTED] je tudíž oprávněn provádět po celém světě kurzy v údržbě a opravách všech výše uvedených výrobků společnosti Kinetec SAS.

S pozdravem

L.S. firemní razítko

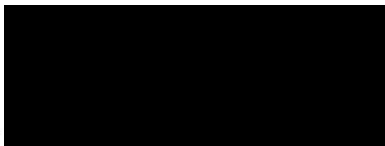
Zákaznický servis
+33(0)3 24 29 85 10
+33(0)3 24 29 85 11
Popravední servis
+33(0)3 24 29 85 13
Nákupní oddělení
+33(0)3 24 29 85 09

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Kateřina Novotná, IČ: 494 75 479, soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků 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.

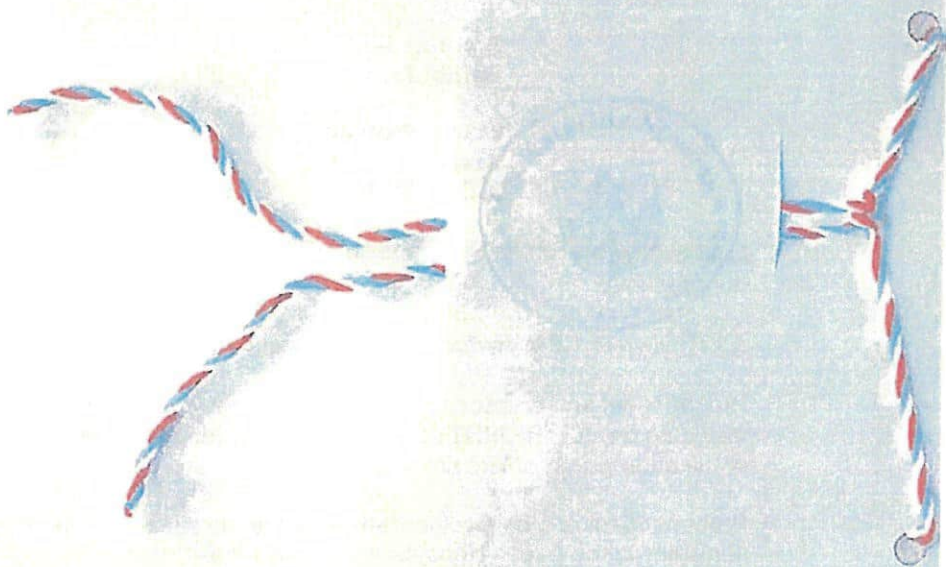
Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky:

Ve Zlíně dne



Mgr. Kateřina Novotná







To whom it may concern

ORMED GmbH
An Enovis company
Boetzingen Strasse 90
79111 Freiburg
Germany
Telefon: +49 761 4566-291
enovis-medtech.de

February 18, 2025

Certificate of Sales for the years 2025 and 2026

We, ORMED GmbH, an Enovis company, represented by Cathal O'Donnell, hereby confirm that the company

Proormedent s. r. o.
Barrandova 1920/7

143 00, Praha 4
Czech Republic
IČO:28223951

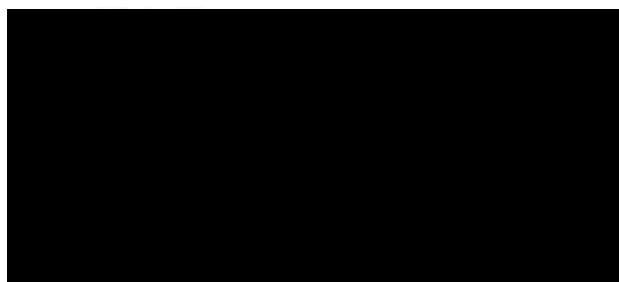
represented by [REDACTED] is our exclusive distributor in the Czech Republic for our products:

ARTROMOT® CPM devices, Class IIa according to Annex II of the EEC guideline 93/42.

Proormedent s. r. o. also provides after-sales service and is nominated to promote instruct and distribute our ARTROMOT® devices, accessories, spare parts and related services within the validity of the agency agreement and in the agreed territory.

Proormedent s. r. o. is authorized to register as our agent with all government departments and Ministries in the Czech Republic and in Slovakia.

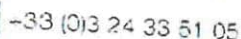
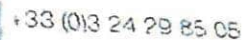
This certificate is valid until December 31, 2026, or until revoked by either party.



Ormed GmbH

Boetzingen Strasse 90
79111 Freiburg
Germany

kinetec



Tournes, 3^e March 2020

Product training certificate

To whom it may concern,

This letter serves to establish that we, **Kinetec SAS**, located at Zone industrielle de Tournes, Rue Maurice Périn, 08090, Tournes, France have officially appointed **Fidia Pharma CZ s.r.o.**, located at K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Czech Republic, as our distributor for the territories of Czech Republic and Slovakia.

Fidia Pharma CZ s.r.o. staff have been trained following our official training program on how to operate and set up our devices and which lasted 21 hours from 2nd until 3rd March 2020 by Mr. Jeremy Carrasco, Business Development Director.

The program included the following products:

- Kinetec Prima Advance™
- Kinetec Spectra™
- Kinetec Spectra XL™
- Kinetec Centura™
- Kinetec Maestra™
- Kinetec Breva™
- Kinetec Kinevia Duo™
- Kinetec Spectra Essential™
- Kinetec Spectra Kompanion™
- Kinetec Performa™
- Kinetec Centura B&W™
- Kinetec 6080™
- Kinetec Kinevia™

Best Regards.

infect.

1. **Numero 545**
 2. **10/10/1994**
 3. **10/10/1994**
 4. **10/10/1994**
 5. **10/10/1994**
 6. **10/10/1994**
 7. **10/10/1994**
 8. **10/10/1994**
 9. **10/10/1994**
 10. **10/10/1994**
 11. **10/10/1994**
 12. **10/10/1994**
 13. **10/10/1994**
 14. **10/10/1994**
 15. **10/10/1994**
 16. **10/10/1994**
 17. **10/10/1994**
 18. **10/10/1994**
 19. **10/10/1994**
 20. **10/10/1994**
 21. **10/10/1994**
 22. **10/10/1994**
 23. **10/10/1994**
 24. **10/10/1994**
 25. **10/10/1994**
 26. **10/10/1994**
 27. **10/10/1994**
 28. **10/10/1994**
 29. **10/10/1994**
 30. **10/10/1994**
 31. **10/10/1994**
 32. **10/10/1994**
 33. **10/10/1994**
 34. **10/10/1994**
 35. **10/10/1994**
 36. **10/10/1994**
 37. **10/10/1994**
 38. **10/10/1994**
 39. **10/10/1994**
 40. **10/10/1994**
 41. **10/10/1994**
 42. **10/10/1994**
 43. **10/10/1994**
 44. **10/10/1994**
 45. **10/10/1994**
 46. **10/10/1994**
 47. **10/10/1994**
 48. **10/10/1994**
 49. **10/10/1994**
 50. **10/10/1994**
 51. **10/10/1994**
 52. **10/10/1994**
 53. **10/10/1994**
 54. **10/10/1994**
 55. **10/10/1994**
 56. **10/10/1994**
 57. **10/10/1994**
 58. **10/10/1994**
 59. **10/10/1994**
 60. **10/10/1994**
 61. **10/10/1994**
 62. **10/10/1994**
 63. **10/10/1994**
 64. **10/10/1994**
 65. **10/10/1994**
 66. **10/10/1994**
 67. **10/10/1994**
 68. **10/10/1994**
 69. **10/10/1994**
 70. **10/10/1994**
 71. **10/10/1994**
 72. **10/10/1994**
 73. **10/10/1994**
 74. **10/10/1994**
 75. **10/10/1994**
 76. **10/10/1994**
 77. **10/10/1994**
 78. **10/10/1994**
 79. **10/10/1994**
 80. **10/10/1994**
 81. **10/10/1994**
 82. **10/10/1994**
 83. **10/10/1994**
 84. **10/10/1994**
 85. **10/10/1994**
 86. **10/10/1994**
 87. **10/10/1994**
 88. **10/10/1994**
 89. **10/10/1994**
 90. **10/10/1994**
 91. **10/10/1994**
 92. **10/10/1994**
 93. **10/10/1994**
 94. **10/10/1994**
 95. **10/10/1994**
 96. **10/10/1994**
 97. **10/10/1994**
 98. **10/10/1994**
 99. **10/10/1994**
 100. **10/10/1994**

[illegible]

Service clients / Customer service

-13 03 24 29 85 10

-31 013 24 29 85 11

SAV / After sales service

13 03 24 29 85 13

Service Achats / Purchasing department

-33 C13 24 29 85 09

Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
F-08090 Tournes
Francie

logo kinetec

Tel.: +33(0)3 24 29 85 05
Fax: +33(0)3 24 33 51 05
E-mail: contact@kinetec.fr
www.kinetec.fr

Tournes, 3. března 2020

Osvědčení o absolvování školení v obsluze a seřízení výrobků

Všem, kterých se to týká,

Účelem tohoto dopisu je potvrdit, že my, společnost Kinetec SAS, se sídlem na adrese Zone industrielle de Tournes, Rue Maurice Périn, 08090, Tournes, Francie, jsme oficiálně ustanovili společnost Fidia Pharma CZ s.r.o., se sídlem na adrese K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika, našim distributorem pro území České a Slovenské republiky.

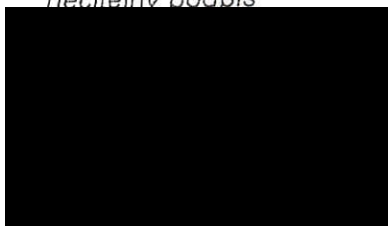
Pracovníci společnosti Fidia Pharma CZ s.r.o. byli zaškoleni v rámci našeho oficiálního školicího programu panem M. Jeremy Carrascem, ředitelem pro rozvoj obchodu, v tom, jak obsluhovat a seřizovat naše zařízení. Školení v rozsahu 21 hodin bylo uskutečněno ve dnech 2. a 3. března 2020.

Tento program zahrnoval následující výrobky:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| - Kinetec Prima Advance™ | - Kinetec Spectra Essential™ |
| - Kinetec Spectra™ | - Kinetec Spectra Kompanion™ |
| - Kinetec Spectra XL™ | - Kinetec Performa™ |
| - Kinetec Centura™ | - Kinetec Centura B&W™ |
| - Kinetec Maestra™ | - Kinetec 6080™ |
| - Kinetec Breva™ | - Kinetec Kinevia™ |
| - Kinetec Kinevia Duo™ | |

S pozdravem

nečitelný podpis



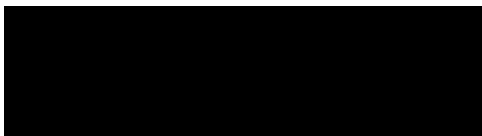
Zákaznický servis
+33(0)3 24 29 85 10
+33(0)3 24 29 85 11
Poprodejní servis
+33(0)3 24 29 85 13
Nákupní oddělení
+33(0)3 24 29 85 09

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Kateřina Novotná, IČ: 494 75 479, soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicku a překladatelu 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.

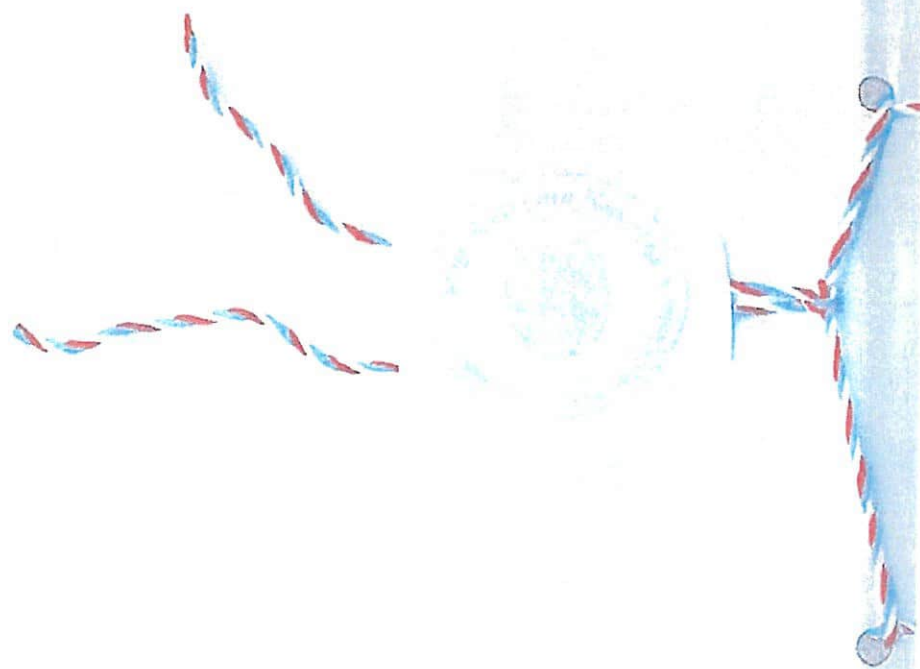
Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 264/2021

Ve Zlíně dne 26.4.2021



Mgr. Kateřina Novotná

otisk pečeti



Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Perrin
F-08090 Tournes
France

+33 (0)3 24 29 85 05

+33 (0)3 24 33 51 05

contact@kinetec.fr

www.kinetec.fr

kinetec

Tournes, 3rd March 2020

Product training certificate

To whom it may concern,

This letter serves to establish that we, Kinetec SAS, located at Zone industrielle de Tournes, Rue Maurice Périn, 08090, Tournes, France has officially trained [REDACTED] employee from the company Fidia Pharma CZ s.r.o., located at K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Czech Republic, on our Kinetec® product line.

[REDACTED] has been trained following our official training program on how to operate, repair, service and set up our devices and which lasted 21 hours from 2nd until 3rd March 2020 by [REDACTED]

The program included the following products:

- Kinetec Prima Advance™
- Kinetec Spectra™
- Kinetec Spectra XL™
- Kinetec Centura™
- Kinetec Maestra™
- Kinetec Brevia™
- Kinetec Kinevia Duo™
- Kinetec Spectra Essential™
- Kinetec Spectra Kompanion™
- Kinetec Performa™
- Kinetec Centura B&W™
- Kinetec 6080™
- Kinetec Kinevia™

[REDACTED] is hence authorized to perform trainings, servicing and repairs on all the above-mentioned products from Kinetec SAS.

Best Regards,

kinetec

Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Perrin
F-08090 Tournes, France
+33 (0)3 24 29 85 05
contact@kinetec.fr
www.kinetec.fr

Société par actions simplifiée à responsabilité limitée
SIREN : 420 041 180 N C.F. 5011 - 250 000 - 0000 0000
TVA Intracommunautaire : FR 11 420 041 180 - 0000 0000
Représentant légal : [REDACTED]
Régistrée au Tribunal de Commerce de Tournes
Régistrée au Tribunal de Commerce de Tournes
Régistrée au Tribunal de Commerce de Tournes

Service clients / Customer service

+33 (0)3 24 29 85 10

+33 (0)3 24 29 85 11

SAV / After sales service

+33 (0)3 24 29 85 13

Service Achats / Purchasing department

+33 (0)3 24 29 85 09

Kinetec SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
F-08090 Tournes
France
Tel. +33(0)3 24 29 85 05
Fax +33(0)3 24 33 51 05
E-mail: contact@kinetec.fr
www.kinetec.fr

logo kinetec

Tournes, 3. března 2020

Osvědčení o absolvování školení v obsluze a seřízení výrobků

Všem, kterých se to týká,

Účelem tohoto dopisu je potvrdit, že my, společnost Kinetec SAS, se sídlem na adrese Zone industrielle de Tournes, Rue Maurice Périn, 08090, Tournes, Francie, jsme oficiálně zaškolili pana [REDACTED] zaměstnance společnosti Fidia Pharma CZ s.r.o. se sídlem na adrese K Betání 1092/19, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika, v obsluze a seřizování našich výrobků řady Kinetec®.

Pan Pavel Dvořák byl zaškolen v rámci našeho oficiálního školicího programu panem M. Jeremy Carrascem, ředitelem pro rozvoj obchodu, v obsluze, opravě, servisu a seřízení našich zařízení. Školení v rozsahu 21 hodin bylo uskutečněno ve dnech 2. a 3. března 2020.

Tento program zahrnoval následující výrobky:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| - Kinetec Prima Advance™ | - Kinetec Spectra Essential™ |
| - Kinetec Spectra™ | - Kinetec Spectra Kompanion™ |
| - Kinetec Spectra XL™ | - Kinetec Performa™ |
| - Kinetec Centura™ | - Kinetec Centura B&W™ |
| - Kinetec Maestra™ | - Kinetec 6080™ |
| - Kinetec Breva™ | - Kinetec Kinevia™ |
| - Kinetec Kinevia Duo™ | |

Pan [REDACTED] je tudíž oprávněn provádět školení, servis a opravy všech výše uvedených výrobků společnosti Kinetec SAS.

S pozdravem

nečitelný podpis

[REDACTED]

L.S. firemní razítko

Zákaznický servis
+33(0)3 24 29 85 10
+33(0)3 24 29 85 11
Poprodejní servis
+33(0)3 24 29 85 13
Nákupní oddělení
+33(0)3 24 29 85 09

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Kateřina Novotná, IČ: 494 75 479, soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků 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 úkonu pod číslem položky:

Ve Zlíně dne



Mgr. Kateřina Novotná

otisk pečeti

