

Příloha č. 1 – rekapitulace nabídkové ceny

| <b>příloha č.1</b>                                                                                                                                           |    |                |                                         |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| <b>REKAPITULACE KUPNÍ CENY</b>                                                                                                                               |    |                |                                         |                                    |
| Parametr                                                                                                                                                     | MJ | Počet jednotek | Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč | Nabídková cena celkem bez DPH v Kč |
| Aquamanus                                                                                                                                                    | ks | 1              | 152 500,00                              | 152 500,00                         |
| Aquamanus                                                                                                                                                    | ks | 1              | 161 500,00                              | 161 500,00                         |
| <b>Pořizovací cena zařízení</b> (cena uvedená ve smlouvě)                                                                                                    |    |                | 314 000,00                              |                                    |
| <b>Celková cena v Kč bez DPH</b>                                                                                                                             |    |                | 314 000,00                              |                                    |
| <b>výše DPH 12% v Kč</b>                                                                                                                                     |    |                | 37 680,00                               |                                    |
| <b>CELKOVÁ CENA v Kč s 12% DPH</b>                                                                                                                           |    |                | 351 680,00                              |                                    |
| <small>(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)...</small> |    |                |                                         |                                    |

## Příloha č. 4 - Prohlášení o shodě

### EÚ vyhlásenie o zhode

Meno a adresa výrobcu: MEDEXIM, spol. s r.o., Hlboká 58, 921 01 Piešťany, SR

Názov zdravotníckej pomôcky: Balneologické hydromasážne zariadenie  
Typ: AQUADELICIA I, AQUADELICIA II, AQUADELICIA III, AQUADELICIA IV, AQUADELICIA V, AQUADELICIA VI, AQUADELICIA VII, AQUADELICIA VIII, AQUADELICIA IX, AQUADELICIA GS, AQUADELICIA GL, AQUADELICIA MINI, AQUADELICIA MINI I, AQUADELICIA MINI II, AQUADELICIA MINI III, AQUADELICIA MINI III L, AQUADELICIA MINI III LB, AQUAMANUS, AQUAPEDIS, AQUAPEDIS I, AQUAPEDIS II, AQUABELA, AQUABELA M, ARES, ARES RELAX, ARES DOUBLE

Zdravotnícka pomôcka triedy: IIa (Príloha VIII, pravidlo 9)

Použitý postup posúdenia zhody: podľa Prílohy č.6 Smernice 93/42/EHS v znení neskorších predpisov

Použité normy: MEDDEV 2.4/1 rev 9, MEDDEV 2.7/1 rev.4, MEDDEV 2.12/1 rev. 8., MEDDEV 2.12/2 rev.2, EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021, EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN 62304:2006/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2021

Meno a číslo notifikovanej osoby (NB): 3EC International a.s., Notifikovaná osoba č. 2265

EC certifikáty: č. 2018-MDD/QS-016/A, platnosť predĺžená do 31.12.2028 vid' Potvrdenie Notifikovanej osoby č. 2265 zo dňa 26.5.2023

Certifikát systému riadenia kvality: ISO 9001:2015: certifikát č. Q-0163/22, platný do 13.03.2025  
EN ISO 13485:2016: certifikát č. M-0103/22, platný do 13.03.2025

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa všetky požiadavky Smernice Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.  
Všetky základné dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.  
Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.  
V Piešťanoch, dňa 23.06.2023

Meno a funkcia zodpovednej osoby

Podpis zodpovednej osoby  
Pečiatka výrobcu

|                                                                                     |                                                                                                                                                                    |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | MEDEXIM, spol. s r.o.,<br>Hlboká 58, 921 01 Piešťany, Slovenská republika<br>tel: +421/33/7724746, 7724035, tel/fax: +421/33/7725189<br>e-mail: medexim@medexim.sk | ESV BHZ:<br>SJ-03/2023 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|