

KUPNÍ SMLOUVA

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

bamed s.r.o.

se sídlem Litvínovice 32, 370 01 Litvínovice
zastoupená Jiřím Bártou, jednatelem
IČO: 62525638, DIČ: CZ62525638
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s., číslo účtu: 74534013/0300
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, spisová značka C 5039
(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na výběrové řízení k veřejné zakázce malého rozsahu s názvem „**Tkáňové procesory [2025] – 2. vyhlášení**“ (evidenční číslo veřejné zakázky: VZ0235507, dále jen „veřejná zakázka“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu 3 ks tkáňových procesorů včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:

- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu (vč. zprovoznění služeb vzdálené správy),
- připojení zařízení do technologické datové sítě kupujícího prostřednictvím standardní datové zásuvky RJ-45 a s využitím komunikačního protokolu TCP/IP,
- provést školení nebo instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
- provedení elektrické revize zařízení v rozsahu dle zákona o zdravotnických prostředcích, je-li právními předpisy vyžadována,
- dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
- odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.

2.2. Prodávající se v záruční době zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):

- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení,
- provádění elektrických revizí zařízení,
- provádění upgradu a updatu softwaru zařízení,
- poskytování služeb vzdálené správy, online kontroly a hlášení alarmů zařízení v režimu 24 / 7.

2.3. Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zařízení převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

3. Doba a místo dodání zařízení

3.1. Prodávající se zavazuje dodat 1 ks zařízení a splnit závazky dle čl. 2.1. smlouvy k tomuto jednomu kusu do 31. prosince 2025.

Prodávající se zavazuje dodat zbývajících 2 ks zařízení a splnit zbývajících závazky dle čl. 2.1. smlouvy do 90 dnů od dne nabytí účinnosti smlouvy.

Předání a převzetí proběhne ke každé z dodávek dle tohoto článku smlouvy zvlášť, vždy v souladu s čl. 4 smlouvy.

- 3.2.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení na Oddělení onkologické patologie Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Wernerův pavilon).

4. Předání a převzetí zařízení

- 4.1.** Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zaslat kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, předání a převzetí zařízení a splnění dalších závazků dle čl. 2.1. smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je dodání, předání i převzetí zařízení možné pouze v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h). Smluvní strany si navržený časový harmonogram potvrdí, případně se domluví jinak.
- 4.2.** Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1. smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.
- 4.3.** Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídit ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:
- identifikaci smluvních stran,
 - specifikaci zařízení,
 - prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
 - datum vyhotovení zápisu,
 - pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
 - seznam předaných dokladů,
 - vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění),
- pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:
- vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.

Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.

- 4.4.** Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.3. smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.
- 4.5.** Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nedomluví-li se smluvní strany jinak.
- 4.6.** Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

- 5.1.** Okamžikem převzetí zařízení kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k zařízení a nebezpečí škody na zařízení.

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

- 6.1.** Prodávající odpovídá za vady zařízení, jež má zařízení v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“).
- 6.2.** Záruční doba běží od okamžiku předání a převzetí prvního 1 kusu zařízení dle čl. 3.1 smlouvy. Prodávající poskytuje na zařízení záruku v délce 24 měsíců od okamžiku předání a převzetí druhého a třetího kusu zařízení dle čl. 3.1 smlouvy. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka.
- 6.3.** Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.
- 6.4.** Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující provoz).
- 6.5.** V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
- bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
 - bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstranil opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
 - poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo

- odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstraní vadu postupem dle bodu druhého ani do 30 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).
- 6.6.** Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 8.5. a násl. smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
- 6.7.** Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.
- 7. Provádění bezpečnostně technických kontrol, elektrických revizí a upgradu a updatu softwaru zařízení.**
- 7.1.** Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h.
- 7.2.** Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.
- Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3.** Prodávající se zavazuje provádět **elektrické revize**, jsou-li právními předpisy vyžadovány, alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotních prostředcích a souvisejících právních předpisů.
- Prodávající se zavazuje o každé provedené elektrické, plynové a tlakové revizi vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení této revize jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu.
- 7.4.** Prodávající se zavazuje oznámit kupujícímu uvolnění **upgradu a updatu softwaru zařízení** vždy nejpozději do 60 dnů ode dne uvolnění dotčeného upgradu či updatu výrobcem (softwaru) zařízení, do 30 dnů ode dne potvrzení souhlasu kupujícího se zavazuje dotčený upgrade anebo update softwaru zařízení řádně nainstalovat.
- Prodávající se zavazuje o každém provedeném upgradu nebo updatu softwaru zařízení vypracovat protokol a do 3 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.5.** Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.6.** Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dnů ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.
- 8. Poskytování vzdálené správy, online kontroly a hlášení alarmů zařízení, odstraňování vad zařízení**
- 8.1.** Prodávající se zavazuje k poskytování vzdálené správy, online kontroly a hlášení alarmů zařízení v režimu 24 h / 7 dní v týdnu, a to za podmínek uvedených ve smlouvě i na základě smlouvy o vzdáleném přístupu uzavřené s kupujícím.
- 8.2.** V případě vady zařízení v pracovní i mimopracovní době je GSM modulem zařízení kontaktován prodávající, který je povinen vyhodnotit situaci a buď prostřednictvím vzdálené správy zařízení, nebo s pomocí zaměstnanců kupujícího přijmout řešení, které zabezpečí tkáň kupujícího v zařízení proti znehodnocení. Vada nahlášená GSM modulem se považuje za vadu vylučující provoz nahlášenou kupujícím podle čl. 8.3 smlouvy. Dále se postupuje podle čl. 8.4 a násl. smlouvy.
- 8.3.** Kupující je v případě jiné vady zařízení než řešené postupem dle čl. 8.2 smlouvy povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující provoz).
- 8.4.** Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 8.5.** Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:
- | Vada | Termín pro odstranění vady |
|--------------------|-------------------------------|
| vylučující provoz | do 1 hodiny od nahlášení vady |
| omezující provoz | do 16 hodin od nahlášení vady |
| neomezující provoz | do 48 hodin od nahlášení vady |
- 8.6.** V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek a v případě dodání nového bezvadného zařízení na trojnásobek.
- 8.7.** Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí

(podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupujícím. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.

- 8.8.** Prodávající se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude odstraňování vad zařízení provádět formou vzdálené správy, a to na základě smlouvy o vzdáleném přístupu uzavřené s kupujícím.

9. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

- 9.1.** Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 9.2.** Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

10. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 10.1.** Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 4 smlouvy). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 10.2.** Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 10.3.** Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.
- 10.4.** Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.
- 10.5.** Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směny, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 10.6.** Prodávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. Prodávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavateli a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 10.7.** Prodávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 10.8.** Prodávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 10.9.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/578 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/512/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Prováděcím nařízení Rady (EU) 2022/581 ze dne 8. dubna 2022, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, a v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/582 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.

- 10.10.** Smluvní strany se zavazují, že budou při plnění svých závazků vyplývajících ze smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Prodávající tímto potvrzuje, že byl v okamžiku získání osobních údajů seznámen kupujícím s informacemi o zpracování osobních údajů pro účely splnění práv a povinností dle smlouvy. Bližší informace o zpracování osobních údajů poskytuje kupující na svých internetových stránkách www.mou.cz v sekci „GDPR a ochrana osobních údajů“.
- 10.11.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 10.12.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 10.13.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

11. Kupní cena a platební podmínky

- 11.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1. smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:

Kupní cena bez DPH:	1.799.789,00 Kč
DPH (21) %:	377.955,69 Kč
Kupní cena včetně DPH:	2.177.744,69 Kč

Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.

- 11.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 11.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě **dvou faktur** vystavených prodávajícím po převzetí jedné každé dodávky zařízení dle čl. 3.1 smlouvy kupujícím, vždy s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím. První faktura bude ve výši 1/3 kupní ceny dle čl. 11.1 smlouvy, druhá faktura bude ve výši 2/3 kupní ceny dle čl. 11.1 smlouvy.
- 11.4.** Cena za poskytování služeb v záruční době činí **0 Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 11.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních).
- 11.6.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 11.7.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 11.8.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícím.
- 11.9.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

12. Smluvní sankce

- 12.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 12.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 3.000 Kč.

- 12.3.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující provoz	1500 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezuující provoz	500 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezuující provoz	1000 Kč za každý započatý den prodlení

- 12.4.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením BTK zařízení, elektrické revize zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující provoz	1.500 Kč za každý započatý den prodlení
omezuující provoz	1.000 Kč za každý započatý den prodlení

- 12.5.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením updatu či upgradu softwaru zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 300 Kč.
- 12.6.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 12.7.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

13. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 13.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 13.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 13.3.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 13.4.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 13.5.** Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku k smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
- 13.6.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.

14. Závěrečná ustanovení

- 14.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li smlouva podepisována elektronicky, každá ze stran obdrží její shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
- 14.2.** V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí právním řádem České republiky, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 14.3.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.

14.4. Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení,
- Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
- Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
- Příloha č. 4 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

14.5. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 19-12-2025

V Litvínovicích dne 19-12-2025

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:
Jiří Bárta
jednatel

TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ

OBECNÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ „TKÁŇOVÉ PROCESORY 3 KS“		
Vlastnosti:	Splňuje	Poznámky
Plně automatický, uzavřený procesor pro zpracování tkání. Zařízení umožňuje automatické přečerpávání reagensů, kontrolu teploty, tlaku a vakua. Provedení: věžový typ na pojízdné skříni.	ANO	
Kapacita a uspořádání:	Splňuje	Poznámky
Kapacita alespoň 300 standardních kazet	ANO	300 kazet
Alespoň 4 pozice pro parafíny + 1 rezervní pozice	ANO	4 + 1 rezerva
Alespoň 10 pozic pro reagentie	ANO	10 pozic
Alespoň 2 pozice pro čistící reagentie	ANO	2 pozice
Alespoň 1 pozice pro filtrační kazetu (aktivní uhlí – granulát)	ANO	1 pozice
Objem nádob: alespoň 2,5 litru každá	ANO	2,5 litru
Pracovní komora: nerezová, odsávaná, snadno přístupná a čistitelná	ANO	
Ovládání:	Splňuje	Poznámky
HMI software v českém jazyce	ANO	
Alespoň 15" barevný dotykový displej	ANO	15"
Možnost vytvoření a uložení alespoň 12 individuálních programů (např. krátký, noční, víkendový apod.)	ANO	12 programů
Alespoň 4 čistící programy – 1 přednastavený optimalizovaný + 3 uživatelské	ANO	1 + 3
Okamžitý start a oddálený start (zpoždění až 14 dní)	ANO	až 14 dní
Programovatelné ukončení procesu s automatickým uložením nastavení	ANO	
Nastavitelná frekvence agitace reagensů v rozsahu alespoň od 5' do 30'	ANO	od 5' do 30'
Nastavitelné veličiny vakuového, tlakového a teplotního režimu pro každou pozici	ANO	
Reverzní program, cyklus čištění parafínu	ANO	
Možnost přerušení procesu, přístupu ke tkáním a následného pokračování bez ztráty dat	ANO	
Možnost zálohy dat na paměťové médium přes USB port	ANO	
Výstup na tiskárnu, možnost tisku protokolů o cyklech	ANO	
Řízení reagensů a údržba:	Splňuje	Poznámky
Automatické plnění, doplňování a vypouštění reagensů i čistících roztoků	ANO	
Automatické vypouštění do odpadních nádob	ANO	
Strojová výměna reagensů a posun reagensů dle potřeby procesu	ANO	
Možnost rychlé výměny nádob pomocí „rychl spojek“	ANO	
Kontrola kvality reagensů, parafínů a filtrů	ANO	
Automatické sledování počtu zpracovaných kazet a cyklů	ANO	
Nouzový režim a bezpečné ukončení procesu	ANO	
Komunikace a vzdálená správa:	Splňuje	Poznámky
Vzdálený přístup přes síťové připojení (prostřednictvím protokolu TCP/IP - standardní datová zásuvka RJ-45) - správa zařízení, řešení problémů, kontrola a základní servis bez nutnosti čekání na servisního technika	ANO	
GSM modul pro 24 hodinovou kontrolu systému s možností odesílání alarmových SMS	ANO	
1× Alarmový SMS kit	ANO	
1× SIM karta	ANO	
Příslušenství:	Splňuje	Poznámky
Záložní zdroj UPS, provoz alespoň 75 min bez přívodu el. energie	ANO	až 75 min
Požadavky na technická data:	Splňuje	Poznámky
Napájení: 100-240V - 50/60Hz	ANO	

Max příkon: 1000 W	ANO	1000 W
Pracovní teplota okolí: +10 / +35 °C	ANO	+10 / +35 °C
IEC1010 klasifikace: Třída ochrany 1	ANO	
Přesnost řízení teploty: +/- 1°C	ANO	+/- 1°C
Doba rozpuštění parafínu: 8 hod	ANO	Max. 8 hod
Pracovní teplota parafínů: +55 / +65 °C	ANO	+55 / +65 °C
Rozsah teplot reagentů: pokojová / 60°C	ANO	až +65 °C
Koše na vzorky: alespoň 2 pozice pro 150 standardních kazet	ANO	2x 150 kazet
Další požadavky:	Splňuje	Poznámky
Zařízení musí být vyrobeno méně než 2 roky od uzavření smlouvy.	ANO	
Zařízení nesmí být používáné ani repasované.	ANO	



Vakuový tkáňový
procesor

TP-300
FTP-300



TP 300

Jednoduše efektivní



Plně uzavřený, "nejmoderněji" vybavený, bezpečný a vysoce spolehlivý přístroj Intelsint TP-300 je správnou odpovědí na každodenní potřeby zpracování tkání v každé histologické laboratoři.

Se zpracovatelskou kapacitou 300 vzorků, pět parafrínových nádob a snadno ovladatelné rozhraní HMI (Human Machine Interface) se řadí na špičku v této kategorii.

Model TP-300 je navržen s ohledem na bezpečnost vzorků a ergonomii obsluhy a je schopen pracovat i v nepříznivém prostředí.

Plně automatizované zařízení RFD (Remote Fill and Drain) umožňuje uživateli bezpečnou, čistou a snadnou obnovu reagentů.

Vzorek TP 300 Zpracovatelská komora

Kompletně vyrobeno z vysoce kvalitní nerezové oceli.
Bezpečný a snadno ovladatelný mechanismus zámku víka.
Speciální, snadno čistitelná povrchová úprava.
Plynový píst, který udržuje víko otevřené.
Senzor otevření/zavření víka.



FTP 300

**Jednoduché,
rychlé,
spolehlivé**



Plně uzavřený, "nejmodernější", bezpečný a vysoce spolehlivý, Intelsint FTP-300 je nejbezpečnější a cenově výhodnější řešení pro potřeby každé histologické laboratoře.

FTP-300 je nejrychlejší dnes k dispozici nemikrovltný tkáňový procesor. Za 40 minut lze bezpečně zpracovat až 300 biopsií.

Tohoto výsledku lze dosáhnout pomocí tradičních reagensií nebo většiny náhražek xylenu a etylalkoholu dostupných na trhu.

Ohřev reagensií probíhá bezpečně a bez jakéhokoli zpoždění během jejich plnění do komory pro zpracování vzorků pomocí patentovaného zařízení nazvaného EHE (Enhanced Heat Exchanger). K úspěšnému a rychlému zpracování biopsie jsou zapotřebí pouze tři reagensie (plus fixace). Každý vzorek je rovnoměrně zahříván na požadovanou teplotu od samého začátku každého kroku zpracování. Jakémukoli riziku přehřátí je zabráněno díky speciálnímu uspořádání a několika bezpečnostním zařízením EHE.

S kapacitou zpracování 300 vzorků, pěti nádobami na parafín a snadno ovladatelným rozhraním HMI (human machine interface) se řadí na špičku ve své kategorii.

FTP-300 je navržen s ohledem na bezpečnost vzorků a ergonomii obsluhy a je schopen pracovat i v nepříliš příznivém prostředí.

Plně automatizované zařízení RFD (remote fill and drain) umožňuje uživateli bezpečnou, čistou a snadnou výměnu reagensií.



Uživatelsky přívětivá
grafika a intuitivní HMI
(Human Machine Interface)

Filtry s aktivním uhlím,
snadná výměna a
bezpečná manipulace

2,5 litrové
nádře na
reagencie s
předplněnou
nádrží

Bez xylenu.
Všechny tkáňové
procesory Intelsint mohou
účinně pracovat s
náhradami xylenu.



Továrně předplněné
reagencie a
nádoby s parafínem



Retorta pro zpracování vzorků
Vyrobeno
z vysoce kvalitní nerezové oceli

Bezpečný a snadno ovladatelný mechanismus
zámku víka

Speciální snadno čistitelná povrchová úprava

Plynový píst pro udržení otevřeného víka

Senzor otevření/zavření víka

Odsávání výparů při otevření víka

- ✓ Uživatelsky přívětivý, jednoduchý a přehledný software HMI
- ✓ Dostupné jazyky softwaru: Dostupné jazykové verze: angličtina, němčina, italština, francouzština, polština, čeština
- ✓ Systém správy reaglií: pro reagencie, parafíny, filtry
- ✓ Cyklus čištění parafínu: účinný integrovaný systém
- ✓ Míchání reaglií: volitelné uživatelem
- ✓ Automatické dálkové plnění/vypouštění reaglií a čistících reaglií
- ✓ Zálohování dat na portu USB
- ✓ Uživatelské rozhraní: Barevný 15" LCD monitor s dotykovou obrazovkou
- ✓ Procesní programy: 18
- ✓ Zpoždění: až 15 dní
- ✓ Speciální program pro zpětné zpracování
- ✓ Správa času ukončení procesu: pro každý program s automatickým ukládáním
- ✓ Čistící programy: 1 optimalizovaný z výroby, 3 vlastní
- ✓ Uhlíkové filtry: 2, snadná výměna a bezpečná manipulace
- ✓ Zařízení proti výpadku a výpadku napájení
- ✓ Zásuvka dálkového alarmu
- ✓ Odsávání výparů z retorty pro zpracování vzorků
- ✓ Snadná údržba a servis
- ✓ Bez obsahu xylenu
- ✓ EHE pro ohřev reaglií bez zpoždění až do 65 °C (pouze u FTP-300)



Úprava procesu

Nejpoužívanější zpracovatelské programy a servisní procedury jsou zobrazeny v hlavní nabídce.

Nejdůležitější provozní parametry jsou vždy zobrazeny pro okamžitou kontrolu přístroje.

Servisní postupy, jako je systém správy reagentů a cyklus čištění parafinu, pomáhají uživateli udržovat reagentie na nejlepší možné úrovni čistoty a kvality.

Servisní postupy pomáhají uživatelům a servisním technikům při snadné a efektivní kontrole, nastavení a údržbě přístroje.

SPUŠTĚNÍ PROCESU A PROCES

Každý parametr zpracování je zobrazen v průběhu celého procesu. Během procesu se zobrazují nebo zvýrazňují informace jako: název programu, čas ukončení, prováděný krok, zbývající čas, nádoba naplněná do SPC (retortě). Procesy lze kdykoli pozastavit nebo přerušit. V případě výpadku napájení jednotka po obnovení napájení obnoví proces od místa, kde byl přerušen.

S volitelnou UPS jednotka pokračuje v práci po dobu 60 minut, poté se automaticky vypne a vzorky se bezpečně uloží.



Dálkové plnění a vypouštění

Tato jedinečná a užitečná funkce umožňuje vyprázdnit a znovu naplnit jednu z nádob s reagenty, aniž by ji bylo nutné vyjmout ze slotu.

Funkce je zcela automatizovaná, takže umožňuje uživateli během provádění odejít.



Grafické monitorování procesu

Na níže uvedeném grafickém příkladu je možné vidět průběh teploty v retortě pro zpracování vzorků (SPC) pro každý krok rychlého procesu FTP-300.

Obrázek je pořízen z grafické zprávy FTP-300 na konci rychlého procesu biopsie.



TP 300 - FTP 300 - Technická specifikace

Napájení	115/230 V - 50/60 Hz
Maximální příkon	1000W TP 300 - 1500W FTP 300
Hmotnost	180 kg (prázdný)
Rozměry (V/Š/D) mm	1300, 720, 600
Provozní teplota okolí	+10° / +35° C
Klasifikace IEC1010	Ochranná třída 1
Maximální nadmořská výška	2500 mls
Přesnost regulace teplot	+/- 1°C
Parafínové nádoby	4+1 rezervní objem 2,5 l
Doba tání parafínu	8 hodin
Rozsah pracovních teplot parafínu	+55°C / +65°C
Kapacita komory pro zpracování	300 standardních kazet
Rozsah pracovních teplot reagensů	okolní prostředí / 60 °C
Komora pro zpracování vzorků	INOX
Koše na vzorky	2x150 kazet, každá s nosičem 10
Nádrže na reagenzie	objem 2,5 l s rychlospojkami 2 objem
Nádrže na čistící reagenzie	objem 2,5 l s rychlospojkami
Schválení	CE/IVD/UL



Volitelné možnosti

Tiskárny: Jakákoli tiskárna kompatibilní se systémem Windows

UPS: 60' nepřerušitelný zdroj napájení

Velký koš na vzorky

Dálkový alarm GSM a kontrola přístrojů



INTELSINT Srl

Via Rivoli 122 - 10090 Villarbasse (Turín) - Itálie Tel:
+39 011 9528015 E-mail: info@intelsint.com
www.intelsint.it - www.intelsint.com



Agent / prodejce :

ibamed3

Příloha č. 2

ROZKLAD KUPNÍ CENY A CENY SLUŽEB

Kupní cena

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
TP300 (RVG1) - standardní vakuový tkáňový procesor, vč. příslušenství	3	599.929,98	1.799.789,00	377.955,69	2.177.744,69
Školení / instruktáž		0,00	0,00	0,00	0,00

Cena celkem		1.799.789,00	377.955,69	2.177.744,69
-------------	--	--------------	------------	--------------

Cena služeb v záruční době

Položka	Cena za 1 měsíc (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 měsíc (Kč vč. DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení	0,00	0,00	0,00
Provádění elektrických revizí zařízení	0,00	0,00	0,00
Provádění upgradu a updatu softwaru zařízení	0,00	0,00	0,00
Poskytování služeb vzdálené správy a monitoringu v režimu 24 / 7	0,00	0,00	0,00

Příloha č. 3

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kupující				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání zařízení				
Převzetí zařízení				
Řešení vad				
Potvrzení servisního výkazu				
Konzultační služby				
Ostatní služby				
Prodávající				
Funkce / oblast				
Dodání zařízení				
Předání zařízení				
Řešení vad				



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
bamed s.r.o.
Jiří Bárta

ADRESA
Litvínovice 32
Litvínovice-Litvínovice
370 01

Číslo jednací
sukl201950/2023

Spisová značka
sukls201167/2023

Vyřizuje / e-mail

Datum
25. 8. 2023

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 5 odst. 1 a § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 73 odst. 3 a § 74 odst. 7 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	051422
IČ	62525638
Název	bamed s.r.o.
Sídlo	Litvínovice 32, 370 01 Litvínovice, Česká republika
Kontaktní osoba	Jiří Bárta, [REDACTED]
Web	

Seznam činností

- výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Intelsint Srl., VIA RIVOLI 122, 100 90 VILLARBASSE, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	certifikát 2021	

Výrobce: **Medezine Ltd., Chambers Way 11, S35 2PH Chapeltown, Sheffield- Thorncliffe Business Park, Spojené království**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení	200825 Potvrzení o školení L M	

odborné údržby	D	
----------------	---	--

Výrobce: **pfm medical AG, Wankelstrasse 60, D-50996 Köln, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	pfm certifikaty skoleni servis	

Výrobce: **Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen, Belgie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikaty skoleni	

Výrobce: **Medite Medical GmbH, Wollenweberstr. 12, D-31303 Burgdorf, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Certificate_EN	

Výrobce: **Milestone s.r.l., Via Fatebenefratelli 1/5, 240 10 SORISOLE, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	M L D certifikáty update	

Výrobce: **FATECH DIAGNOSTICS ITALIA S.R.L. , VIA SISTO 37/V, 630 39 SAN BENEDETTO DEL TRONTO, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificato global	

Výrobce: **DIAPATH S.P.A., VIA PIETRO SAVOLDINI 71, 240 57 MARTINENGO, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	180312 Diapath Giotto Konopa, Dvořák Servis Certificates	

Výrobce: **Guangdong Jinquan Medical Technology Co., Ltd., Songjiang Road 6, 518020 Šen-čen, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Certificates JQ	

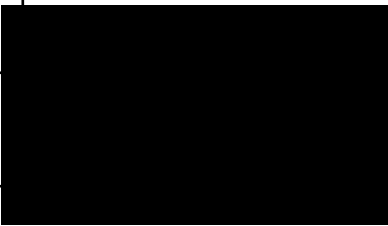
Výrobce: **NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD., 3F Building, Yuyao Innovation Center 4 4, 110000 Zhejiang, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Confirmation of service and engineering support	

Výrobce: **Clinomics Inc., 1Suite, Bldg. 110, Units-gil 307, 307 50 Ulsan-Ulju-gun, Korejská republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby		
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala		

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Registrační číslo	051422
IČ	62525638
Název	bamed s.r.o.
Sídlo	Litvínovice 32, 370 01 Litvínovice, Česká republika
Kontaktní osoba	Jiří Bárta, 
Web	

Seznam činností

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Ningbo Chiwell Biotechnology Co., Ltd., Technical room 101, Binhai Fourth Road 262, 262 Ningbo City-Hangzhou Bay New Area, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
-------------	---------------	-------

Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training certificate from Chiwell	
---	-----------------------------------	--

Dle § 155 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, platí, že je-li správní orgán požádán o vydání osvědčení, resp. v tomto případě potvrzení, a jsou-li splněny předpoklady k provedení požadovaného úkonu, správní orgán tento úkon bez dalšího provede. Vzhledem k uvedenému Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhověl žádosti a vydal Potvrzení ohlášení změny údajů.


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Sekce regulace zdravotnických prostředků

Konzultační služby	
Ostatní služby	