

Městská nemocnice Ostrava,
příspěvková organizace

Evidenční číslo		
PR/ 078	2018	DBM1
poř. číslo	rok	pracoviště
VZ/42/2018	2018	Vlc

Servisní smlouva na pozáruční servis - vč. náhradních dílů

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku, označenými smluvními stranami,
dle ustanovení § 2586 a následujících o smlouvě o dílo
zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku,

Nikon CEE GmbH

Wagenseilgasse 5-7, 1120 Vídeň, Rakouská republika

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod

se sídlem: K Radotínu 15, 156 00 Praha 5, Česká republika

IČO: 05223202, DIČ: CZ683949638

zastoupená: Makoto Sone – Vedoucím odštěpného závodu

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 77457

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

číslo účtu: [REDAKCE]

jako zhotovitel

a

Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

se sídlem: Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava – Moravská Ostrava

IČO: 00 63 51 62, DIČ: CZ 00 63 51 62

zastoupená: MUDr. Petrem Uhligem, ředitelem

zřízená usnesením Zastupitelstva Statutárního města Ostravy, zřizovací listina ve znění usnesení č. 2509/1014/32 ze dne 21. 5. 2014, příspěvková organizace nezapsaná v Obchodním rejstříku; registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 43410/2017 ze dne 13.4.2017 ve znění následných rozhodnutí o registraci

Bankovní spojení: Československá obchodní banka a.s.

číslo účtu : [REDAKCE] 0

dále jako objednatel

Článek 1

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je sjednání závazků smluvních stran k zajištění servisu (provedení servisních činností) zdravotnického prostředku, *přístroje* ve vlastnictví objednatele, v rozsahu dle požadavků objednatele, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů, dále jen *zákon* a v souladu s právními předpisy s ním souvisejícími – zákon č. 263/2016 Sb., zákon 505/1990 Sb., norma ČSN 33 1600 ed.2, vyhl. MZ 306/2012 Sb.
2. Servisními činnostmi se rozumí provádění prohlídek, zejména bezpečnostně technických kontrol, elektrických revizí pevně připojených ZP, kalibrací, validací, metrologického ověřování, zkoušek předepsaných atomovým zákonem*, údržby a oprav, jakož i provedení jiných činností sloužících k naplnění sjednaného účelu smlouvy v souladu s pokyny výrobce daného ZP, platnými normami a legislativou ČR.

3. Účelem smlouvy je zajistit provozuschopnost zdravotnického prostředku včetně naplnění všech legislativních požadavků na provedení servisních služeb (např. vytvoření a vedení záznamu o provedených a evidenci servisních zásazích, opravách, protokoly o BTK dle zákona apod.), prostřednictvím servisní činnosti zhotovitele, který je zavázán provádět servisní činnosti v požadovaných lhůtách, řádně a za touto smlouvou sjednaných podmínek v souladu s právními předpisy.
4. Předmětem smlouvy je provádění servisu, zdravotnického prostředku/ZP: mikroskop
Uvede se dle části veřejné zakázky, na kterou dodavatel podal nabídku:

Název/typ: Nikon Eclipse Ci-L, výrobní model: Eclipse Ci-L

počet kusů: 2 ks,

výrobce: Nikon Corporation Japonsko,

užívaného na pracovišti objednatele: Oddělení patologie

za podmínek dále smlouvou podrobně určených.

5. Zhotovitel se zavazuje provádět servisní činnosti na vyžádání objednatele, dle vystavených objednávek na provádění BTK, revizí, údržby a oprav, které vystavuje zástupce objednatele.
6. Oprávněným zástupcem objednatele k odeslání objednávek jednotlivých plnění a jejich převzetí, jednotlivých servisních prací a potvrzení dodacího listu je pracovník oddělení BMI nebo jím pověřený zástupce, resp. pověřený zaměstnanec klinického oddělení zodpovědný za daný přístroj.
7. Objednávky budou provedeny písemnou listinnou formou do sídla zhotovitele, nebo písemnou elektronickou cestou s doručením na kontaktní adresu zhotovitele:
Sídlo servisního střediska zhotovitele: Adresa/e-mail: [REDACTED]@nikon.com

Kontakt/ kontaktní adresa: K Radotínu 15, 156 00, Praha 5

zástupci zhotovitele, se kterými je možné konzultovat požadavky a problémy:

Zhotovitel je povinen písemně potvrdit přijetí objednávky.

Písemnosti se považují za doručené i v případě, že kterákoliv ze stran její doručení odmítne či jinak znemožní.

8. V havarijních případech lze objednávku provést telefonicky, písemné potvrzení se provede bez zbytečného odkladu následně.
9. Předpokládaná cena provedení servisní činnosti bude uvedena v potvrzení objednávky, při navýšení těchto nákladů musí být objednavatel upozorněn a navýšení nákladů odsouhlasit.
10. Náhradní díly, pomocný materiál a případně kompletní výrobky, které bude nutno vyměnit, budou fakturovány dle skutečné spotřeby po odsouhlasení s objednatelem.
11. Po ukončení servisních činností pověřená osoba objednatele převezme provedené dílo, zkontroluje jeho správnou funkci a zhotoviteli potvrdí servisní výkaz nebo jiný záznam o provedené činnosti, který zhotovitel zašle společně s daňovým dokladem – fakturou, objednateli.
12. Objednatel se zavazuje zaplatit zhotoviteli za provedení sjednaných servisních činností bez vad a nedodělků, cenu podle podmínek dohodnutých v této smlouvě.
13. Zhotovitel je povinen zajistit provádění servisních činností prostřednictvím kvalifikovaných osob splňujících požadavky na odbornou praxi i způsobilost dle zákona.
14. Zhotovitel prohlašuje, že je odborně způsobilý k provádění servisních činností což dokládá ke smlouvě připojenými dokumenty, které jsou v kopii nedílnou součástí smlouvy jako **Příloha č. 1.**
15. Zhotovitel provádí servisní činnosti na svůj náklad a odpovědnost. Způsob provedení servisních činností stanoví zhotovitel tak, aby byly splněny požadavky stanovené smlouvou popř. individuálním zadáním. Věci potřebné k provedení servisní činnosti je povinen opatřit zhotovitel.
16. Zhotovitel se zavazuje, že po celou dobu účinnosti této smlouvy bude mít účinnou pojistnou smlouvu pro případ způsobení škody v souvislosti s výkonem předmětné smluvní činnosti ve výši min. shodné s cenou zdravotnického prostředku, kterou na požádání předloží zástupci objednatele k nahlédnutí.

Článek 2

Rozsah servisních činností zhotovitele

BTK:

1. Součástí je provedení bezpečnostně technických kontrol - (BTK) v předepsaných intervalech dle zákona, v souladu s pokyny výrobce včetně všech pravidelně měnících se komponent při této údržbě („servisní kit“).
2. Součástí je provedení dalších činností k zajištění zachování bezpečnosti a plné funkčnosti ZP. Provedení oprav zdravotnického prostředku na základě poruchy nebo závady zjištěné při BTK.
3. BTK je realizace pravidelných úkonů, které provádí zhotovitel tak, aby zajistil požadavky objednatele na zajištění provozu ZP na základě vystavených objednávek pověřenými zaměstnanci objednatele.
4. Zhotovitel se zavazuje, že dodá pro provedení údržby ZP náhradní díly nezbytně nutné a garantuje, že všechny použité náhradní díly, spotřební materiál a další komponenty a náplně použité při servisní činnosti budou nové a nepoužité, budou odpovídat standardům a požadavkům výrobce pro daný zdravotnický přístroj, provedení a kvalita bude odpovídat předpisům a normám platným v ČR.
5. Součástí je také dodání veškerých servisních protokolů, vedení a předání dokumentace o provedených úkonech pověřenému pracovníkovi oddělení BMI.

Opravy:

1. Zhotovitel zajistí na vyžádání objednatele (*objednávky*) odstranění všech poruch a provedení oprav ZP, včetně dodání a vmontování k tomu potřebných náhradních dílů (ND) na základě poruchy nebo závady nahlášené objednavatelem zhotoviteli.
2. Zhotovitel dále zajistí:
 - provedení odborných činností a úkonů k odstranění všech poruch, pro zajištění (garanci) předepsaného provozního stavu, zachování technických a výkonových parametrů pro užívání ZP k jeho účelu.
 - Vedení předepsané dokumentace o provedených opravách a její předání objednateli, písemné potvrzení rozsahu provedených výkonů.
3. Doba reakce na hlášení opravy v pracovní dny max. 24 hodin. Doba nástupu na opravu max. do 48 hodin od nahlášení.
4. Doba odstranění poruchy bez použití ND, max. do 72 hodin.
5. Doba odstranění poruchy s použitím ND, max. 10 dní od zahájení.
6. Doba pro provedení servisních činností v pracovní dny: 08:00-17:00 hodin. Veškeré práce spojené s odstraněním poruch požaduje objednatel provést v rozsahu základní/standardní pracovní doby. Opravy mimo pracovní dny lze dohodnout na základě písemného požadavku objednatele.

Další požadavky na servisní plnění:

1. Součástí předmětu plnění je doprava technika provádějícího servisní činnosti (opravy či odbornou údržbu ZP) do místa plnění včetně času stráveného na cestě. Místem plnění je sídlo objednatele.

Článek 3

Povinnosti objednatele

1. Objednatel je povinen zajistit zhotoviteli pro plnění **servisních úkonů** přístup k prostředku pro plnění zhotovitele. V pracovních dnech se sjednává čas v běžné pracovní době: 07:00-17:00 h, v termínech dohodnutých k provedení servisních činností (dle vystavovaných objednávek nejpozději k datu předcházející BTK v periodách určených výrobcem), nebo oprav ZP.
2. Opravy ve dnech pracovního klidu, svátcích budou prováděny dle výslovné dohody smluvních stran.

Článek 4

Doba a místo plnění

1. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou – na dobu, po kterou bude objednatel požadovat provádění servisních činností na ZP.
2. Výkon servisních činností bude započat po skončení záruční doby ZP dle Kupní smlouvy. BTK bude prováděna jako pravidelná činnost v intervalu předepsaném výrobcem s přihlédnutím ke stavu ZP.
3. Termín následné BTK vyznačí servisní technik do záznamu o provedené kontrole (servisní výkaz, protokol o BTK nebo vyúčtování) a na přístroj nalepí štítek s datem následující kontroly, pokud to provedení zdravotnického nebo laboratorního přístroje umožňuje. Po ukončení servisního úkonu technik informuje zdravotnický personál zodpovídající za přístroj o jeho aktuálním stavu.
4. Místem plnění je sídlo objednatele, pracoviště oddělení oftalmologie, na kterém je ZP umístěn a používán.
5. Smlouvu je možno ukončit dohodou, nebo písemnou výpovědí s dvouměsíční výpovědní lhůtou, a to i bez uvedení důvodu s tím, že v tomto případě musí být písemná výpověď prokazatelně doručena druhé straně.
6. Objednatel může smlouvu vypovědět s jednoměsíční výpovědní lhůtou, jestliže předmět prováděného díla (zařízení v servisu) dle smlouvy je zcela nezpůsobilý k zamýšlenému účelu použití a vady nebyly odstraněny ani po uplynutí přiměřené lhůty k jejich odstranění.
7. Odstoupit od smlouvy je možno v případě podstatného porušení smluvních povinností druhé smluvní strany.

Článek 5

Cena díla a platební podmínky

1. V ceně servisních činností jsou zahrnuty veškeré náklady zhotovitele spojené s jejich provedením, poplatky a další náklady nezbytné pro řádné a úplné provedení. Zálohy nejsou sjednány.
2. Cena za provedení servisních činností je stanovena dohodou smluvních stran na základě přijetí nabídky zhotovitele. Ceny jednotlivých úkonů, které jsou součástí servisních činností, jsou uvedeny v **Příloze č. 2**, která je nedílnou součástí Servisní smlouvy.
3. Ceny uvedené v Příloze č. 2 jsou pevně stanoveny min. po dobu 4 let po ukončení záruční doby, mohou být změněny jenom v závislosti na změně daňových předpisů, eventuálně jiných případných poplatků státu. K ceně sjednané ve smlouvě v Kč bez DPH bude účtována daň z přidané hodnoty (DPH) vždy v zákonem stanovené sazbě a výši k datu uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Změna celkové ceny je možná v případě, že při realizaci servisních činností bude nutno provést dodávku náhradních dílů a součástek či jiného spotřebního materiálu k dosažení bezporuchového provozu zdravotnického přístroje. V takovém případě bude před započítáním opravy provedeno odsouhlasení cen objednatelem.
5. Zvlášť účtovaná plnění jsou definována jako požadavky na náhradu za promeškaný čas zaviněný zákazníkem, při odstranění poruch, které byly zaviněny nevěcnou manipulací, úmyslem, či nedbalostí, zásahy třetích osob, vyšší moci nebo vnějšími okolnostmi. Objednatel je oprávněn provádět kontrolu vyfakturovaných prací a činností především při jejich předání. Zhotovitel je povinen oprávněným zástupcům objednatele provedení kontroly umožnit. Právo fakturovat vzniká zhotoviteli dnem řádného předání a převzetí díla. Platba bude provedena na základě faktury se splatností 30 dní, přílohou faktury vždy bude potvrzený servisní výkaz.
6. Podkladem pro úhradu smluvní ceny je daňový doklad označený jako faktura (dále jen „faktura“), která musí mít náležitosti daňového dokladu, dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a obsahovat:
 - a) označení faktury a její číslo,
 - b) označení obchodní firmy, místo podnikání-sídlo, přesný údaj zhotovitele o jeho zápisu v obchodním rejstříku nebo jiný údaj o registraci, opravňující k podnikání,
 - c) identifikační číslo /IČ/ a DIČ zhotovitele,
 - d) bankovní spojení a číslo účtu zhotovitele, na který má být placeno,
 - e) označení objednatele/nemocnice: název, sídlo, IČ a DIČ,
 - f) přesné označení provedené činnosti, množství, cenu a fakturovanou částku,

- g) datum vystavení a odeslání faktury,
 - h) datum uskutečnění zdanitelného plnění,
 - i) splatnost ve lhůtě 30dnů od doručení faktury.
7. Objednatel vyžaduje, aby zhotovitel uvedl na daňovém dokladu přesné označení smlouvy, na základě které bylo poskytnuto plnění. Přílohou daňového dokladu musí být doklad o provedené činnosti.
8. Objednatel je oprávněn fakturu vrátit, a to do data splatnosti:
- obsahuje-li nesprávné cenové údaje
 - obsahuje-li nesprávné náležitosti
 - chybí-li k faktuře některé z náležitostí nebo dohodnuté přílohy
- k provedení opravy. Ve vrácené faktuře vyznačí důvod vrácení. Zhotovitel provede opravu vystavením nové faktury. Po odeslání vadné faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá lhůta splatnosti běží opět ode dne doručení nově vyhotovené faktury objednateli.
9. Doručení faktur provede zhotovitel osobně proti podpisu zástupce objednatele nebo jako doporučené psaní prostřednictvím držitele poštovní licence.
10. Strany se dohodly, že platba bude prováděna bezhotovostním platebním stykem na číslo účtu uvedené zhotovitelem ve faktuře bez ohledu na číslo účtu uvedené v záhlaví této smlouvy. Odpovědnost za správnost údaje o účtu zhotovitele na daňovém dokladu nese zhotovitel. Povinnost zaplatit je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu objednatele.
11. V případě prodlení se zaplacením ceny díla podle předchozích odstavců může zhotovitel požadovat úhradu úroku z prodlení ve výši, která se stanoví výpočtem úroků dle Nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, podle občanského zákoníku.

Článek 6

Odpovědnost za vady a záruka za jakost

1. Zhotovitel odpovídá za vady, kvalitu a úplnost provedených prací sjednaných touto smlouvou. Jakost jím prováděného díla bude odpovídat platné právní úpravě. Zjištěné vady a nedodělky je povinen zhotovitel odstranit na své náklady.
2. Zhotovitel je zavázán zajistit řádné plnění smlouvy tak, aby zařízení splňovalo požadavky na bezpečnost, bezporuchovost, hospodárnost, ochranu životního prostředí, požární bezpečnost, hygienické požadavky. Zhotovitel je povinen učinit veškerá opatření potřebná k odvrácení škod nebo k jejich zmírnění.
3. Nebezpečí škody na servisovaných předmětech, přístrojích, nebo jejich částech nese zhotovitel v plném rozsahu až do předání a převzetí celého díla objednateli. Objednatel je povinen umožnit zhotoviteli odstranění vad. Vady zjištěné na provedeném díle, objednatel písemně oznámí zhotoviteli, ihned po jejich zjištění, vadu popíše a uvede, jak se projevuje. Jakmile objednatel odeslal toto písemné oznámení, má se za to, že požaduje bezplatné odstranění vady. Zhotovitel je povinen zjištěné a reklamované vady odstranit bez zbytečného odkladu, nebo v dohodnutém termínu. Provedenou opravu vady zhotovitel objednateli předá písemně.
4. Zhotovitel poskytuje na provedené práce záruku v délce min. 6 měsíců po ukončení servisních činností, vyhotovení servisního výkazu nebo jiného záznamu o provedené práci. Záruční doba na dodané náhradní díly je 6 měsíců od provedení servisní opravy nebo dle uvedení výrobce náhradního dílu.
5. Zhotovitel se zavazuje zajistit, že prostředek bude po tuto dobu plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, předpisů, které má daný prostředek splňovat, a bude mít vlastnosti uváděné výrobcem či prodávajícím.

Článek 7

Sankční ujednání

1. Objednatel stanovil ve smlouvě sankce za nedodržení výše uvedených termínů pro provedení odborné údržby, oprav a revizí je sjednána ve výši 1 000,- Kč za každý i jen započatý den prodlení.
2. V případě, že dojde ke škodě jako důsledek porušení povinností a závazků zhotovitele dle této smlouvy je škodu, která vznikla, povinen zhotovitel nahradit v plné výši.

Městská nemocnice Ostrava,
příspěvková organizace

3. V případě, že závazek provést dílo zanikne před řádným ukončením díla, nezaniká nárok na smluvní pokutu, pokud vznikl, dřívějším porušením povinnosti. Smluvní pokuty je objednatel oprávněn započíst proti pohledávce zhotovitele.

Článek 8

Ustanovení společná a závěrečná

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že jejich závazkový vztah se bude řídit touto smlouvou a ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou příslušnými ustanoveními občanského zákoníku, zák. č. 89/2012 Sb. o smlouvě dílo dle § 2586 a následujících a dalšími platnými právními předpisy vztahujícími se k provedení díla.
2. Tato smlouva nahrazuje veškeré předchozí písemné i ústní dohody a ujednání vztahující se k předmětu smlouvy. Uzavření této Smlouvy o dílo je výsledkem zadávacího řízení o veřejné zakázce, postupem v souladu s ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
3. Platnost nabývá po podpisu oběma smluvními stranami. Smlouva je vyhotovena **ve třech** číslovaných výtiscích s platností originálů, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, přičemž objednatel obdrží dvě a zhotovitel jedno vyhotovení. Smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem řádného ukončení bezplatného záručního servisu.
4. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva, ve shodě s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv bude uveřejněna v registru smluv v celém jejím rozsahu, popřípadě s anonymizováním údajů, na kterých se smluvní strany dohodnou. Uveřejnění informací o Smlouvě v registru smluv zajistí bez zbytečného odkladu po jejím uzavření objednatel Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace.
5. Změnit nebo doplnit tuto smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků, které budou vzestupně číslovány, výslovně prohlášeny za dodatek této smlouvy a podepsány oprávněnými zástupci smluvních stran.
6. Zhotovitel nemůže bez souhlasu objednatele postoupit svá práva a povinnosti plynoucí ze smlouvy třetí osobě.
7. Pro případ, že kterékoliv ustanovení této smlouvy oddělitelné od ostatního obsahu se stane neúčinným nebo neplatným, smluvní strany se zavazují bez zbytečných odkladů nahradit takové ustanovení novým. Případná neplatnost některého z takovýchto ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost ostatních ustanovení.
8. V případě, že činnostmi prováděnými zhotovitelem dojde ke způsobení prokazatelné škody objednateli, nebo třetím osobám, která nebude kryta pojištěním sjednaným ve smyslu čl. I. bod. 15, této smlouvy, je zhotovitel povinen tyto škody uhradit.
9. Smluvní strany níže svým podpisem stvrzují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí, a tato je sepsána podle jejich pravé a skutečné vůle, srozumitelně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Smluvní strany prohlašují, že žádná ze Smluvních stran se necítí být slabší či znevýhodněnou Smluvní stranou oproti Smluvní straně druhé.
10. Změny a doplnění, včetně příloh této smlouvy je možné provádět pouze písemnými, oběma stranami odsouhlasenými dodatky.

Přílohy:

č. 1. Ceník servisních služeb

č. 2. Doklady o odborné způsobilosti k provádění servisních činností

V Praze dne 16. 10. 2018

zhotovitel

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod

Makoto Sone

Vedoucí odštěpného závodu

IČ: 05223202

ZUČ: CZ683910638

V Ostravě dne

objednatel

- 5 - 11 - 2018

Městská nemocnice Ostrava

přísp

MUD

Městská nemocnice Ostrava

příspěvková organizace

Nemocniční 898/20A

728 80 Ostrava-Moravská Ostrava

3.7.

NEJEDNÁ

Městská nemocnice Ostrava,
příspěvková organizace

Příloha č. 1 Servisní smlouvy: Ceník servisních služeb

V příloze bude uvedeno:

- Název zdravotnického prostředku: mikroskop NIKON Eclipse Ci-L s příslušenstvím
- Model: 1x Ci-L s digitální kamerou Nikon
1x Ci-L s přidavným zařízením pro spolupozorovatele

Ceny za servisní
práce v
**pozáruční
době** (dále jen
jako "**servisní
služby**"):

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v %	Celkem Kč vč. DPH
Roční náklady na provedení kontroly PBTk včetně vyměňovaného materiálu dle doporučení výrobce („servisní kit“).	1x za rok	4.500,- za 2 ks	21%	5.445,-
Náklady na dopravu (tam a zpět) do sídla zadavatele včetně ztrátového času (při servisním zásahu, včetně času stráveného na cestě) v Kč bez DPH (Servisní smlouva-pozáruční servis)	na vyžádání	2.700,-	21%	3.267,-
Náklady na 1 hodinu práce servisního technika v Kč bez DPH (Servisní smlouva-pozáruční servis)	na vyžádání	1.000,-	21%	1.210,-

V Praze dne 16. 10. 2018
zhotovitel

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod

Makoto Sone
Vedoucí odštěpného závodu

V Ostravě dne 5. 11. 2018
objednatel
Městská nemocnice Ostrava,
příspěvková

MUDr. Petr
ředitel

Městská nemocnice Ostrava
příspěvková organizace
Nemocniční 898/20A
728 80 Ostrava-Moravská Ostrava
3.7. NEMOCNICE!!!



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: + [redacted]
Fax: [redacted]

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

ADRESÁT

Nikon CEE GmbH
[redacted]

ADRESA

Wagenseilgasse 5-7
Wien
1120

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 31.10.2017 následující údaje:

Registrační číslo	034075
IČ	FN 452130 y
Název	Nikon CEE GmbH
Sídlo	Wagenseilgasse 5-7
Kontaktní osoba	[redacted]

Seznam činností:

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

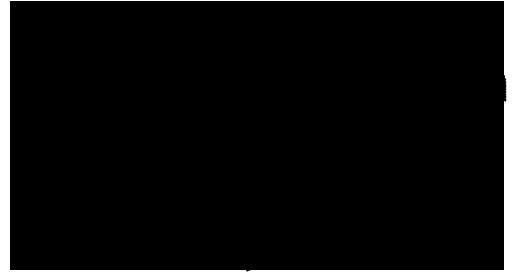
Výrobce: **NIKON CORPORATION**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Letter of Authorisation_1	Autorizace
Další - specifikujte	Letter of Authorisation_2	Autorizace 2
Další - specifikujte	Letter of Authorisation_3	Autorizace 3



Nikon



Datum: 2018.01.15
11:39:11 +01'00'

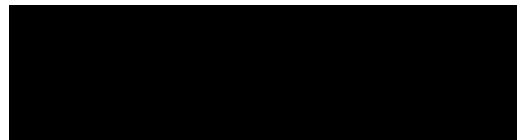
Date: 2nd of January 2017

LETTER OF AUTHORISATION

NIKON CORPORATION, having its principal place of business at Shinagawa Intercity Tower C, 2-15-3, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-6290, Japan, as the producer, hereby authorises the **Nikon Instruments Europe B.V.**, having its principal place of business at Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1076 ER Amsterdam, The Netherlands and functioning as authorized representative in Europe for the following:

- to represent us as an authorised representation for the territory of Europe
- to provide the installation, service and support for our products
- to provide the training of servicing of our products to the other subjects

Nikon Corporation



General Manager

Misroscope Solutions Business Unit



Date: 3rd of January 2017

LETTER OF AUTHORISATION

Nikon Instruments Europe B.V., having its principal place of business at Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1076 ER Amsterdam, The Netherlands and functioning as authorized representative in Europe of **NIKON CORPORATION**, having its principal place of business at Shinagawa Intercity Tower C, 2-15-3, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-6290, Japan, as the producer, hereby authorises:

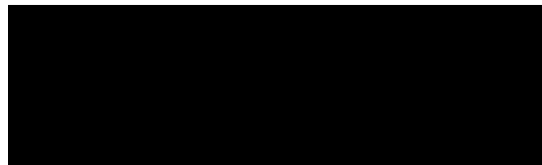
Nikon CEE GmbH, Wagenseilgasse 5-7, A-1120 Vienna, Austria, Reg. Nr.: FN 452130 y

as our authorised distributor for Nikon microscopes, accessories, consumables and reagent for their operation in the territory of Czech Republic and Slovakia.

We hereby authorise **Nikon CEE GmbH**:

- to represent us in contacts with the registration, governmental and competent authorities in the territory of the Czech Republic and Slovakia
- to participate in sales activities (quotation submission, tender replies and others);
- to comply with local regulatory requirements imposed on IVD Distributors by the Czech Republic and Slovak Authorities;
- to inform the relevant parties of any adverse events or post market vigilance cases that have occurred in the territory of Czech Republic and Slovakia; the authorized representative shall explain the circumstances and provide information on the corrective action, or field safety corrective actions, the Manufacturer has taken or intends to take and to inform all affected customers in the territory of Czech Republic and Slovakia in accordance with what representative in Europe and producer as legal manufacturers requests of them;
- to provide the installation, service and support for our products
- to provide training of servicing of our products to the local service technicians
- to provide the training for the end users

Nikon Instruments Europe B.V.



President

NIKON CEE GmbH



Wagenseilgasse 5 , 1120 Wien, Austria

Telefon: [REDACTED]

Date: 4rd of January 2017

LETTER OF AUTHORISATION

Nikon CEE GmbH Vienna , Wagenseilgasse 5-7, A-1120 Vienna, Austria, Reg. Nr.: FN 452130 y and functioning as authorized representative in Czech and Slovak Republic of Nikon Instruments Europe B.V at Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1076 ER Amsterdam, The Netherlands hereby authorises:

Nikon CEE GmbH, Wagenseilgasse 5-7, A-1120 Vienna, Austria, Nikon CEE GmbH, odštěpný závod, K Radotínu 15, 156 00 Prague, Czech Republic, Reg. Nr.: 05223202

as our authorised distributor for Nikon microscopes, accessories, consumables and reagent for their operation in the territory of Czech Republic and Slovakia.

We hereby authorise :

- to represent us in contacts with the registration, governmental and competent authorities in the territory of the Czech Republic and Slovakia
- to participate in sales activities (quotation submission, tender replies and others);
- to comply with local regulatory requirements imposed on IVD Distributors by the Czech Republic and Slovak Authorities;
- to inform the relevant parties of any adverse events or post market vigilance cases that have occurred in the territory of Czech Republic and Slovakia; the authorized representative shall explain the circumstances and provide information on the corrective action, or field safety corrective actions, the Manufacturer has taken or intends to take and to inform all affected customers in the territory of Czech Republic and Slovakia in accordance with what representative in Europe and producer as legal manufacturers requests of them;
- to provide the installation, service and support for our products
- to provide training of servicing of our products to the local service technicians
- to provide the training for the end users

The persons entitled to train the next persons for servicing and trainings of the end users are [REDACTED]ák.

Si
Fu
[REDACTED]

[REDACTED]

Nikkor

Datum: 2017 -01-02

PLNÁ MOC

NIKON CORPORATION s hlavním obchodním sídlem v Shinagawa Intercity Tower C, 2-15-3, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-6290 Japonsko, jako výrobce, autorizuje tímto Nikon Instruments Europe B. V., s hlavním obchodním sídlem v Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1026 ER Amsterdam, Nizozemsko, aby působil jako autorizovaný zástupce v Evropě za následujících podmínek:

- aby nás reprezentoval jako autorizovaný zástupce na území Evropy
- aby prováděl instalace, servis a podporu našich výrobků
- aby prováděl školení v provádění servisu našich výrobků u ostatních subjektů

Pod 
prezident/zástupce ředitele

Datum: 2017-01-03

PLNÁ MOC

Nikon Instruments B. V. mající hlavní obchodní sídlo v Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1076 ER Amsterdam, Nizozemsko a fungující jako autorizovaný zástupce v Evropě za **NIKON CORPORATION** ,mající hlavní obchodní sídlo v Shinagawa Intercity Tower C, 2-15-3, Konan , Minato-ku, Tokyo, 108 6290, Japonsko, jako výrobce, autorizuje

Nikon CEE GmbH, Wagenseilgasse 5 - 7, A-1120 Viena (Víděň), Rakousko, reg. číslo: FN452130 y

jako zplnomocněného distributora Nikon mikroskopů, příslušenství, spotřebního materiálu a reagentů pro jejich činnost na území České Republiky a Slovenska.

Tímto zplnomocňujeme **Nikon CEE GmbH**:

- aby nás zastupoval v kontaktech při registraci, s vládními a příslušnými orgány na území České Republiky a Slovenska
- podílet se na prodejních činnostech (předkládání nabídek, odpovědi a další)
- být ve shodě s místními regulačními předpisy, uloženými IVD distributorům v České Republice a Slovenskými úřady
- informovat příslušné strany o všech nežádoucích událostech nebo případech, vyžadujících pozornost, které nastaly na území České Republiky nebo Slovenska, zplnomocněný zástupce má vysvětlit okolnosti a poskytnout informace o nápravném opatření. Výrobce provedl nebo zamýšlí všechna opatření pro informování všech dotčených zákazníků na území České Republiky a Slovenska v souladu s tím, co zastoupení v Evropě a zákonný výrobce požadují
- poskytovat instalace, servis a podporu pro výrobky
- poskytovat lokálním servisním technikům školení v servisu pro naše výrobky
- poskytovat školení koncovým uživatelům

Nikon Instruments Europe B. V.

prezident

Bank: Bank of Tokyo - Mitsubishi UFJ (Holland) NV IBAN: N [REDACTED] TRNL2X
Registered Chamber of Commerce Amsterdam [REDACTED] 01



NIKON CEE GmbH

Wagenseilgasse 5 - 1120 Wien, Austria
Telefon: [REDACTED]

PLNÁ MOC

Nikon CEE GmbH Vienna (Viedeň), Wagenseilgasse 5 - 7, A - 1120 Viedeň, Rakousko, reg. číslo: FN 452130 y, fungující jako zplnomocněný zástupce v České a Slovenské Republice pro Nikon Instruments Europe B. V. v Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1076 ER Amsterdam, Nizozemsko, zplnomocňuje tímto:

Nikon CEE GmbH, Wagenseilgasse 5 - 7, A - 1120 Viedeň, Rakousko, Nikon CEE GmbH, odštěpný závod, K Radotínu 15, 156 00 Praha 5, Česká Republika, reg. číslo 05223202, jako našeho zplnomocněného distributora Nikon mikroskopů, příslušenství, spotřebního materiálu a reagentů pro jejich činnost na území České Republiky a Slovenska.
Tímto zplnomocňujeme:

- aby nás zastupoval v kontaktech při registraci, s vládními a příslušnými orgány na území České Republiky a Slovenska
- podílet se na prodejních činnostech (předkládání nabídek, odpovědí a další)
- být ve shodě s místními regulačními předpisy, uloženými IVD distributorům v České Republice a Slovenskými úřady
- informovat příslušné strany o všech nežádoucích událostech nebo případech, vyžadujících pozornost, které nastaly na území České Republiky nebo Slovenska, zplnomocněný zástupce má vysvětlit okolnosti a poskytnout informace o nápravném opatření. Výrobce provedl nebo zamýšlí všechna opatření pro informování všech dotčených zákazníků na území České Republiky a Slovenska v souladu s tím, co zastoupení v Evropě a zákonný výrobce požadují
- poskytovat instalace, servis a podporu pro výrobky
- poskytovat lokálním servisním technikům školení v servisu pro naše výrobky
- poskytovat školení koncovým uživatelům

Osoby, oprávněné školit další osoby pro servis a školení koncových uživatelů jsou:

[REDACTED]

Podpis:

[REDACTED]

Function: Executive Director
(Funkce: výkonný ředitel)



Nikon CEE GmbH
Wagenseilgasse 5-7
1120 Vídeň
Rakouská republika
Registrační číslo: FN 452130 y

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod
K Radotínu 15, Zbraslav
156 00 Praha 5
IČO: 052 23 202 DIČ: CZ683949638

Potvrzení o pověření

Společnost

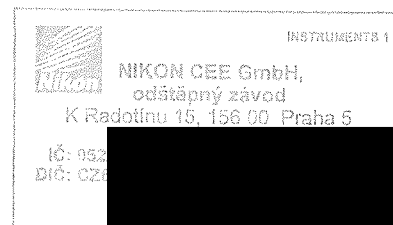
Nikon CEE GmbH, Wagenseilgasse 5-7, 1120 Vídeň, Rakouská republika, Registrační číslo: FN 452130 y,
Nikon CEE GmbH, odštěpný závod, K Radotínu 15, Zbraslav, 156 00 Praha 5, IČO: 05223202, DIČ: CZ683949638

potvrzuje, že pan [redacted]
proškolen na instalaci a servis mikroskopů Nikon. Dále byl pověřen instalacemi a servisem mikroskopů pro firmu NIKON CEE GmbH včetně všech úkonů vyplývajících z této činnosti, včetně podepisování instalačních, servisních a případně dalších protokolů, souvisejících s těmito činnostmi, za společnost NIKON CEE GmbH.

Zároveň je oprávněn školit koncového uživatele mikroskopických systémů NIKON.

V Praze dne 1.2.2017

[redacted]
Makoto Sone - jednatel





Nikon CEE GmbH
Wagenseilgasse 5-7
1120 Vídeň
Rakouská republika
Registrační číslo: FN 452130 y

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod
K Radotínu 15, Zbraslav
156 00 Praha 5
IČO: 052 23 202 DIČ: CZ683949638

Potvrzení o pověření

Společnost

Nikon CEE GmbH, Wagenseilgasse 5-7, 1120 Vídeň, Rakouská republika, Registrační číslo: FN 452130 y,

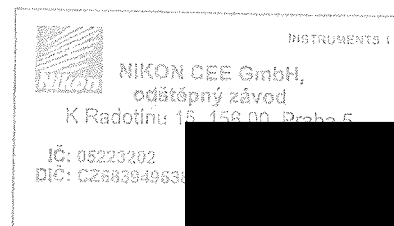
Nikon CEE GmbH, odštěpný závod, K Radotínu 15, Zbraslav, 156 00 Praha 5, IČO: 05223202, DIČ: CZ683949638

potvrzuje, že pan [REDACTED] byl proškolen na instalaci a servis mikroskopů Nikon. Dále byl pověřen instalacemi a servisem mikroskopů pro firmu NIKON CEE GmbH, včetně všech úkonů vyplývajících z této činnosti, včetně podepisování instalačních, servisních a případně dalších protokolů, souvisejících s těmito činnostmi, za společnost NIKON CEE GmbH.

Zároveň je oprávněn školit koncového uživatele mikroskopických systémů NIKON.

V Praze dne 1.2.2017

[REDACTED]
Makdžó Sone - jednatel



Nikon

Nikon CEE GmbH
Wagenseilgasse 5-7
1120 Vídeň
Rakouská republika
Registrační číslo: FN 452130 y

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod
K Radotínu 15, Zbraslav
156 00 Praha 5
IČO: 052 23 202 DIČ: CZ683949638

Potvrzení o pověření

My, společnost:

Nikon CEE GmbH

Wagenseilgasse 5-7, 1120 Vídeň, Rakouská republika

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod

K Radotínu 15, 156 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 05223202 DIČ: CZ683949638

potvrzujeme, že osoba [REDAKCE] je osobou
autorizovanou k následujícím činnostem:

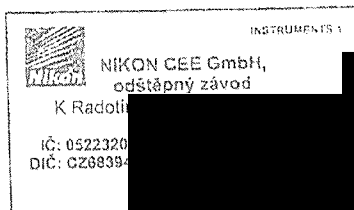
instalace, instruktáž konečného uživatele, čištění a seřizování, servis, validace. Pověření se vztahuje na všechny
mikroskopy značky Nikon.

Autorizovaná osoba provádějící servis - [REDAKCE] účelem poskytování servisních služeb (oprav a
odborné údržby) využívá služeb externího technika [REDAKCE]

[REDAKCE] k je k servisu všech mikroskopů značky Nikon proškolen v
plném rozsahu (opravy a odborná údržba, el. revize).

V Praze dne: 1.3.2017

Vydal [REDAKCE], servisní technik, Nikon CEE GmbH, odštěpný závod



Nikon

Nikon CEE GmbH
Wagenseilgasse 5-7
1120 Vídeň
Rakouská republika
Registrační číslo: FN 452130 y

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod
K Radotínu 15, Zbraslav
156 00 Praha 5
IČO: 052 23 202 DIČ: CZ683949638

Potvrzení o pověření

My, společnost:

Nikon CEE GmbH

Wagenseilgasse 5-7, 1120 Vídeň, Rakouská republika

Nikon CEE GmbH, odštěpný závod

K Radotínu 15, 156 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 05223202 DIČ: CZ683949638

potvrzujeme, že osoba [REDAKCE] je osobou autorizovanou k následujícím činnostem:

instalace, instruktáž konečného uživatele, čištění a seřizování, servis, validace a distribuce. Pověření se vztahuje na všechny mikroskopy značky Nikon.

Autorizovaná osoba provádějící servis – Petr Král - za účelem poskytování servisních služeb (oprav a odborné údržby) využívá služeb externího technika [REDAKCE]

Pan [REDAKCE] k servisu všech mikroskopů značky Nikon proškolen v plném rozsahu (opravy a odborná údržba, el. revize).

V Praze dne: 10. Dubna 2017

Vydal: [REDAKCE] ěk, servisní technik, Nikon CEE GmbH, odštěpný závod

[REDAKCE]

 NIKON CEE GmbH
odštěpný závod

[REDAKCE]