

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SERVISNÍCH SLUŽEB

v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Smluvní strany

Obchodní firma: **AURA Medical s.r.o.**
IČO: 65412559
DIČ: CZ65412559
Se sídlem: K Verneráku 4, 148 00 Praha 4
Zastoupena: Andreou Krejčí, jednatelkou
Bankovní spojení: [REDACTED]
Číslo účtu: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Robert Čermák, tel.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

dále jen jako „poskytovatel“ na straně jedné

a

Název: **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**
IČO: 260 00 202
DIČ: CZ 26000202
DIČ pro účely DPH: CZ 699004900
Sídlem: Purkyňova 446, 547 69 Náchod
Zastoupena: RNDr. Bc. Janem Machem, předsedou správní rady
Bankovní spojení: [REDACTED]
č. účtu: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Bc. Michaela Kapustová, tel.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

dále jen jako „objednatel“ či „ONN“ na straně druhé

Preambule

Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací objednatele, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem **Diagnosticke a pracovni stanice pro Oblastni nemocnici Náchod** (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále jen „ZZVZ“).

Čl. 1 Postavení smluvních stran

- (1) Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn poskytnout plnění dle této smlouvy, a že má odpovídající znalosti a potřebné zkušenosti s prováděním prací obdobného rozsahu, a že je tedy plně schopen zajistit realizaci díla dle této smlouvy v nejvyšší kvalitě. Poskytovatel prohlašuje, že disponuje adekvátními zkušenostmi, kapacitními možnostmi a odbornými předpoklady pro řádné poskytování služeb dle této smlouvy.

Čl. 2 Předmět a účel smlouvy

- (1) Tato smlouva přímo závisí na potřebě **pozáručního servisu jedné (1 ks) diagnostické stanice a tří (3 ks) pracovních stanic pro nové prostory Oblastní nemocnice Náchod (ONN)**, které jsou blíže specifikovány v **příloze č. 1** této smlouvy a byly pořízeny na základě kupní smlouvy uzavřené rovněž ve výše uvedeném zadávacím řízení (dále jen „**kupní smlouva**“). Smluvní strany prohlašují, že všechny podmínky kupní smlouvy jsou jim v době uzavření této smlouvy známy.
- (2) Účelem této smlouvy je zajištění správné funkčnosti a bezpečnosti vybavení jako zdravotnických přístrojů, které jsou objednatelem používány k poskytování zdravotní péče.
- (3) Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele za sjednanou odměnu provádět na náklad poskytovatele pro objednatele pozáruční servisní služby k vybavení, jehož bližší specifikace tvoří přílohu č. 1 této smlouvy v souladu se zadávací dokumentací k veřejné zakázce a nabídkou poskytovatele podanou do zadávacího řízení. Pozáručním servisem se rozumí provádění činností pro jednotlivá zařízení dle přílohy č. 1, přičemž obsah těchto činností se vykládá dle hlavy IX. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „ZZP“) a v otázkách neupravených hlavou IX. ZZP rovněž dle dokumentace výrobce k zařízení. Servisní úkony neupravené v ZZP se vykládají dle této smlouvy a dle dokumentace výrobce k zařízení.
- (4) Účelem této smlouvy je zajištění neustálé provozuschopnosti vybavení a splnění požadavků právních předpisů na provoz tohoto vybavení u objednatele způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem a právními předpisy, korespondující s návodem k obsluze vybavení, jeho technickou specifikací a pokyny výrobce, spočívající zejména v následujících úkonech (dále jen „**pozáruční servis**“)
 - provádění pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle 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 „ZZP“), tj. veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, včetně bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“), výměny dílů s pravidelnou periodou předepsaných na výměnu při BTK, kontroly elektrické bezpečnosti, garance termínů pro včasné provádění úkonů povinných ze zákona, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika/techniků, vystavení povinných protokolů a dokumentace,
 - **pověření a proškolení** obsluhujícího personálu ONN k provádění instruktáže/školení nově příchozích zaměstnanců ONN, pokud to výrobce umožní, nebo poskytování instruktáže obsluhujícího personálu dle ZZP při nástupu nových pracovníků autorizovanou osobou po celou dobu životnosti vybavení,
 - **dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů při opravách vybavení** po dobu, kdy je poskytován servis dle této smlouvy,
 - **garance servisní odezvy,**
 - **příp. nutné aktualizace systémového SW u vybavení** po dobu jeho životnosti.

- (5) Součástí předmětu dle této smlouvy je i v provádění oprav jakýchkoli vad, které se projeví či nastanou v době poskytování servisu dle této smlouvy, nestanoví-li tato smlouva jinak (dále jen jako „**poskytování potřebných servisních služeb**“).
- (Pozáruční servis a poskytování potřebných servisních služeb společně jako „servis“).
- (6) Vady, které byly způsobeny nesprávným nebo neoprávněným zásahem do vybavení objednatelem nebo třetí osobou, které byly způsobeny vnějšími okolnostmi, jež nemají původ ve vybavení, které byly způsobeny nesprávným používáním nebo údržbou, nebo které byly způsobeny jinými okolnostmi, které nelze přičítat k tíži poskytovatele, poskytovatel odstraní, náklady na toto odstranění vad však ponese objednatel.
- (7) Veškerý servis dle této smlouvy bude prováděn po ukončení záručního servisu dle kupní smlouvy na výše uvedené vybavení, a to v přímé návaznosti na ukončení záručního servisu. Smlouva bude účinná po dobu 60 měsíců ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.

Čl. 3

Rozsah servisu a místo plnění

- (1) Poskytovatel je povinen provádět pozáruční servis vybavení v rozsahu specifikovaném touto smlouvou. Poskytovatel je povinen provádět i veškeré další činnosti a garantovat dodávky veškerých náhradních dílů, jichž je za účelem dosažení účelu této smlouvy zapotřebí.
- (2) Místem provádění servisu jsou prostory v sídle objednatele, kde se vybavení nachází, nestanoví-li objednatel v konkrétní objednávce jinak. V případě, že není možné provádět servis v těchto prostorách či to charakter vady vybavení vyžaduje, je místem plnění pro účely provádění servisu provozovna poskytovatele. Poskytovatel si v tomto případě vybavení dopraví do své provozovny a zpět k objednateli na své náklady.
- (3) Poskytovatel prohlašuje, že veškerý servis, BTK a opravy budou provádět pouze příslušně vyškolení pracovníci dle ZZP. Příslušná potvrzení, osvědčení, zápisy a jiné podobné listiny k prokázání splnění podmínek před kontrolními orgány (zejm. Státní ústav pro kontrolu léčiv) předá poskytovatel bezodkladně objednateli.

Čl. 4

Poskytování servisu

- (1) Požadavky objednatele na provedení servisu, s výjimkou provádění servisu spočívajícího v provádění pravidelných BTK servisovaného vybavení dle odst. 3 tohoto článku, budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných poskytovateli (dále jen „**objednávka**“), a to v pracovních dnech v čase od 8:00 do 17:00 (dále rovněž jen „**pracovní doba poskytovatele**“) písemně na elektronickou e-mailovou adresu servis@auramedical.cz a telefonicky na odpovědnou osobu provádějícího servis:
- Jméno a příjmení: Robert Čermák
Tel: [REDACTED]
E-mail: r [REDACTED]
- (2) Poskytovatel je povinen v pracovních dnech ve své pracovní době neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od obdržení objednávky, tuto skutečnost objednateli (resp. odpovědné osobě objednatele) potvrdit, a to na e-mailovou adresu [REDACTED] nebo [REDACTED], včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od objednatele doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.
- (3) V havarijních případech lze objednávku provést telefonicky, písemné potvrzení objednávky se provede bez zbytečného odkladu následně.

- (4) Předpokládaná cena provedení servisní činnosti bude uvedena v potvrzení objednávky, při navýšení těchto nákladů musí být objednatel upozorněn a navýšení nákladů odsouhlasit.
- (5) Náhradní díly, pomocný materiál a případně kompletní výrobky, které bude nutno vyměnit, budou fakturovány dle skutečné spotřeby po odsouhlasení objednatelem.
- (6) Bez ohledu na jiná ustanovení této smlouvy je poskytovatel povinen provádět BTK přístrojového vybavení:
- v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
 - provádění veškerých kontrol či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení platnou legislativou či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak bezpečnostně technické kontroly, kontrolu elektrické bezpečnosti, apod.

Tyto bezpečnostně technické kontroly provádí poskytovatel bez vyzvání dle požadavků výrobce a v souladu s platnou legislativou. Termín a provedení pravidelné údržby je poskytovatel povinen dohodnout s objednatelem nejméně **30 pracovních dnů** předem. Pokud poskytovatel neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a ponese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen Objednateli nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na příp. sjednané smluvní pokuty. Plánované odstávky vybavení nezbytné pro zajištění preventivní údržby, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, apod. ze strany poskytovatele nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v roce. V ostatním platí pro provádění pravidelné údržby přístrojového vybavení stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.

- (7) Předmětem této smlouvy je rovněž provádění oprav veškerých vad vybavení, které se projeví či nastanou v době, kdy je poskytován servis dle této smlouvy. Pro odstranění nejasností se výslovně stanoví, že vadou vybavení se rozumí zejména jakékoli omezení funkčnosti, bezpečnosti, využitelnosti či uživatelského komfortu vybavení bez ohledu na důvod tohoto omezení.
- (8) S prováděním oprav vybavení je poskytovatel povinen započít, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak, bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 48 hodin od jejího nahlášení**, pokud se nebude jednat o složitou závadu, která bude vyžadovat delší čas na přípravu. V takovém případě bude dohodnut jiný termín pro započítání s prováděním oprav.

Poskytovatel je povinen odstranit závadu a provést opravu přístrojového vybavení nejpozději **do 72 hodin** od nahlášení závady. Pakliže se jedná o závažnou závadu vyžadující delší termín pro opravu, zejména závadu k jejímuž odstranění je nezbytné dodání náhradního dílu, který nemá poskytovatel k dispozici na skladě a musí tento díl objednat, jsou smluvní strany povinny v této lhůtě dohodnout jiný adekvátní termín (lhůtu) pro provedení takové opravy. Do lhůty pro odstranění závady se nezapočítává doba od objednání náhradního dílu do jeho naskladnění, případně doba odpovídající jiné prokazatelné překážce, nezaviněné poskytovatelem, bránící včasnému provedení opravy. Náhradní díl je poskytovatel povinen objednat nejpozději **do 72 hodin** od nahlášení závady.

Poskytovatel se zavazuje na vyzvání objednatele k (bezplatnému) **vypůjčení náhradního přístrojového vybavení vč. veškerého příslušenství nezbytného k provozu zařízení** srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna, **do 72 hodin od nahlášení závady**, nebo při odvozu přístrojového vybavení do externího servisu.

- (9) O provedení pozáručního servisu poskytovatelem na základě této smlouvy a objednávky bude vždy poskytovatelem **sepsán protokol podepsaný oběma smluvními stranami, za objednatele technikem ONN** (dále jen „servisní výkaz“). Servisní výkaz bude obsahovat zejména specifikaci vybavení (min. název, typ, výrobní číslo a **evidenční číslo objednavatele**), k němuž byl poskytován servis, popis, co bylo obsahem servisu a datum jeho provedení. Tento poskytovatel předá objednateli při předání a převzetí dle čl. 11 této smlouvy, nebo následně, nejpozději však do jednoho týdne od poskytnutí plnění na e-mail:

- (10) Poskytovatel je povinen v případě potřeby použití náhradních dílů při provádění servisu vybavení

pořídít a použít pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem. V případě, že dojde k porušení této povinnosti, odpovídá poskytovatel objednateli za veškeré škody vzniklé objednateli v souvislosti s použitím vybavení poté, co tuto svoji povinnost porušil, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky objednatele vyplývající z jiných ustanovení této smlouvy.

- (11) Poskytovatel se při poskytování servisu zavazuje dodržovat předpisy bezpečnosti, ochrany zdraví při práci, požární, hygienické a ostatní aplikovatelné právní předpisy či jiné normy, jakož i podmínky ostrahy objednatele a jeho provozního areálu.

Čl. 5

Prohlášení poskytovatele

- (1) Poskytovatel podpisem této smlouvy prohlašuje, že je v souladu s podmínkami stanovenými v ZZP oprávněn poskytovat služby, vykonávat činnosti týkající se vybavení dle této smlouvy. **Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL, tvoří Přílohu č. 4 této smlouvy.** Poskytovatel je povinen objednatele informovat o jakékoliv změně registrace v Registru zdravotnických prostředků, která vznikne vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti, a to neprodleně, nejdéle však do 1 měsíce od nastalé změny vztahující se k předmětu smlouvy. Pokud poskytovatel tuto svou povinnost nesplní, je objednatel oprávněn od smlouvy odstoupit.
- (2) Poskytovatel prohlašuje, že má k dispozici veškeré návody k obsluze vybavení, jeho technickou specifikaci, jakož i veškerou další dokumentaci, které je za účelem provádění servisu dle této smlouvy zapotřebí.
- (3) Poskytovatel se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků objednatele, o kterých se poskytovatel v souvislosti se svou činností pro objednatele dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují, jak na období trvání této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
- (4) Poskytovatel se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
- (5) Poskytovatel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování služeb, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli při poskytování služeb přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u poskytovatele.

Čl. 6

Další práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Poskytovatel je povinen poskytovat servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát

zájmů objednatele a chránit jeho dobrou pověst.

- (2) Při plnění závazků z této smlouvy plynoucích budou obě smluvní strany jednat ve smyslu zásad dobré víry a poctivého obchodního styku.
- (3) Poskytovatel zajistí v pracovní době poskytovatele bezplatnou **možnost přímé telefonické konzultace technického problému** s vybavením, a to osobou k tomu odborně příslušnou, na tel. č. +420 732 546 411 či elektronicky na e-mailové adrese servis@auramedical.cz. Odezva poskytovatele musí být nejpozději **do 24 hodin** od nahlášení problému.
- (4) Poskytovatel se zavazuje být během plnění závazků dle této smlouvy v potřebném spojení s objednatelem a pravidelně jej informovat o výsledcích plnění svých povinností.
- (5) Poskytovatel může pro plnění účelu této smlouvy smluvně spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů, jiných norem či této smlouvy vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
- (6) Objednatel je povinen v rámci poskytování součinnosti umožnit poskytovateli plný přístup k vybavení. Objednatel se dále zavazuje provozovat vybavení v souladu s návodem k obsluze, instrukcemi a v souladu s odborným školením provedeným technikou poskytovatele.
- (7) V záležitostech poskytování informací poskytovateli a všech ostatních záležitostech vyplývajících z této smlouvy, je kontaktní osobou na straně objednatele:
- a. jméno, příjmení: Bc. Michaela Kapustová
 - b. adresa: Purkyňova 446, 547 69 Náchod
 - c. tel.: [REDACTED]
 - d. e-mail: [REDACTED] nebo jí pověřený pracovník
- (8) **Odpovědnou osobou poskytovatele** ve věcech plnění závazků dle této smlouvy je:
- Jméno, příjmení: Robert Čermák
 - adresa: AURA Medical s.r.o., Libušská 8, 142 00 Praha 4
 - tel. č.: [REDACTED]
 - e-mail: [REDACTED]
- (9) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
- (10) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy či smlouvy.
- (11) Jakékoli zřízení zástavního práva k věci kupujícího se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.
- (12) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Čl. 7

Cena servisu a platební podmínky

- (1) Ceny za servisní služby jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) V ceně za provedení bezpečnostně technické kontroly jsou zahrnuty veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, včetně výměny dílů/servisních kitů s pravidelnou periodou předepsaných na výměnu při BTK, kontroly elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové náklady a cestovní náklady servisního technika/techniků, vystavení povinných protokolů a dokumentace, pokud nejsou z provádění servisu dle této smlouvy výslovně vyjmuty.
- (3) Cena za provedení servisních činností/odborných oprav je stanovena dohodou smluvních stran na základě přijetí nabídky poskytovatele. Ceny jednotlivých úkonů, které jsou součástí servisních činností, jsou uvedeny v Příloze č. 2, která je nedílnou součástí této smlouvy. Nabídková cena náhradních dílů bude vždy předmětem jednání.
V ceně servisních činností/odborných oprav nejsou zahrnuty náhradní díly zdravotnické techniky, vyjma dílů, které se povinně periodicky mění v rámci BTK.
- (4) Poskytovatel může navrhnout zvýšení ceny pouze v souvislosti se **změnou daňových právních předpisů** ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě písemné dohody smluvních stran.
- (5) Ceny (jednotkové ceny pozáručního servisu) uvedené v Příloze č. 2 smlouvy nebudou měněny po dobu účinnosti smlouvy.
- (6) Objednatel nebude poskytovat zálohy.
- (7) Objednatel požaduje daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě. Doručení proběhne do datové schránky objednatele nebo na e-mailovou adresu [\[redacted\]](mailto: [redacted]@ [redacted].cz).
- (8) Datem zdanitelného plnění je 1. den kalendářního čtvrtletí následujícího po čtvrtletí, ve kterém bylo poskytnuto plnění dle této smlouvy. Poskytovatel je tedy povinen daňové doklady (faktury) vystavovat čtvrtletně zpětně, tj. vždy za předchozí 3 měsíce poskytování servisu dle předmětu této smlouvy. Faktury budou objednatelem hrazeny bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (9) Faktury jsou splatné ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) objednateli. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí.
- (10) Faktury budou objednatelem hrazeny bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (11) Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Na faktuře budou identifikovány smluvní strany, dále na ní bude uvedena specifikace vybavení (min. název, typ, výrobní číslo, evidenční číslo objednavatele), k němuž je poskytován servis, popis servisní činnosti, označení této smlouvy a příp. objednávky objednatele, podpis osoby oprávněné k vystavení faktury poskytovatele, je-li to technicky možné. K faktuře budou doloženy kopie příslušných podepsaných servisních výkazů jako její nedílná příloha za fakturované období.
- (12) V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované v této smlouvě, nebo bude neúplná a nesprávná, je jí (nebo její kopii) objednatel oprávněn vrátit poskytovateli k opravě či doplnění a nedostává se do prodlení s úhradou faktury. Od doručení opravené faktury začíná běžet nová lhůta splatnosti.

- (13) Poskytovatel podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ust. § 1765 občanského zákoníku.

Čl. 8

Záruka

- (1) Na servis poskytuje poskytovatel záruku v délce trvání **6 měsíců** a na dodané **náhradní díly** poskytuje poskytovatel záruku v délce trvání **2 let**. Záruka na servis a na náhradní díly trvá rovněž po ukončení trvání této smlouvy.
- (2) Objednatel je povinen oznámit případné vady poskytnutého servisu bez zbytečného odkladu poté, kdy je zjistil nebo při náležité pozornosti zjistit měl.
- (3) Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu.

Čl. 9

Pojištění

- (1) Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou objednateli či třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to ve výši minimálně **15.000.000 Kč**. Kopie pojistné smlouvy - respektive dokument potvrzující pojištění tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje mít uzavřenou pojistnou smlouvu po celou dobu účinnosti této smlouvy.
- (2) Poskytovatel je povinen udržovat platné pojištění i tehdy, pokud dojde ke změně v rozsahu a povaze prováděného servisu; v případě změn prováděného servisu je povinen pojišťovatele včas informovat a případně změnit rozsah pojištění tak, aby pojistná smlouva poskytovala po celou dobu poskytování servisu pojistné krytí požadované v odst. 1 tohoto článku smlouvy. V případě změny pojistné smlouvy v průběhu poskytování servisu dle této smlouvy je poskytovatel povinen předložit objednateli doklad o změně pojistné smlouvy a o zaplacení pojistného, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů.
- (3) Jakékoliv škody z plnění vzniklé objednateli, tedy i škody, které nebudou kryty pojištěním dle tohoto článku, budou hrazeny poskytovatelem.
- (4) V případě, že objednatel nebo poskytovatel bude postupovat v rozporu s podmínkami stanovenými pojistnou smlouvou, je povinen druhou stranu odškodnit za jakékoliv ztráty nebo nároky vyplývající z nedodržení pojistných podmínek.
- (5) V případě, že poskytovatel poruší povinnost uvedenou v odst. 1 tohoto článku, je objednatel oprávněn od této smlouvy odstoupit.

Čl. 10

Doba trvání a zánik smlouvy, přerušení poskytování servisu

- (1) Tato smlouva se uzavírá na dobu poskytování servisu uvedenou v čl. 2 odst. 7 této smlouvy.
- (2) Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě nebo její ukončení musí mít písemnou formu a musí být podepsané oběma smluvními stranami. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a v zestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený Dodatek měl vždy číslo nižší, než Dodatek pozdější.
- (3) Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
- a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od této smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůtě 30 dnů;
 - c) odstoupením od této smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
 - (5) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.
 - (6) Objednatel je oprávněn pozastavit poskytování plnění dle této smlouvy doručením písemné výzvy k pozastavení poskytování servisu poskytovateli (dále jen „**pozastavení poskytování servisu**“), a to do doby přesně stanovené ve výzvě, nebo do doručení písemného odvolání této výzvy. Za dobu, kdy je pozastaveno poskytování servisu, poskytovatel není povinen plnit dle této smlouvy, zejména není povinen odstranit závady, které se projeví v době.

Čl. 11

Předání a převzetí

- (1) Po řádném provedení servisu je poskytovatel povinen předat objednateli výsledek své činnosti a vystavit o tomto předání objednateli písemné potvrzení. Poskytovatel se zavazuje objednatele písemně či prostřednictvím e-mailové komunikace na adresu [REDAKCE], vyzvat k převzetí výsledku své činnosti a sdělit objednateli konkrétní datum a čas předání **přiměřenou dobu předem s ohledem na prováděný servisní úkon (tj. alespoň 2 pracovní dny předem, pokud nejde o servisní úkon prováděný v sídle kupujícího)**, aby objednatel zajistil účast osoby oprávněné k převzetí. Pokud poskytovatel tuto lhůtu nedodrží, je objednatel oprávněn převzetí odmítnout. Na výzvu poskytovatele objednatel bez zbytečného odkladu zareaguje stejným způsobem, když určí osobu oprávněnou k převzetí výsledku.
- (2) Pokud by objednatel nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí výsledku činnosti poskytovatele, bude mezi smluvními stranami dojednán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
- (3) Poskytovatel je povinen zároveň před předáním a převzetím výsledku své činnosti na své nebezpečí provést přezkoušení vybavení a jeho uvedení zpět do provozu za účelem zjištění, že servis byl řádně proveden. Provedením tohoto přezkoušení se poskytovatel nemůže dovolávat existence zjevných vad, ledaže prokáže, že zjevná vada musela být objednateli při provedení tohoto přezkoušení známa.
- (4) Předpokladem předání a převzetí výsledku činnosti poskytovatele je prokázání, že vybavení je po provedení servisu způsobilé plnit své funkce a má předepsané, příp. jinak obvyklé vlastnosti.
- (5) Objednatel je povinen převzít výsledek řádně provedeného servisu v místě plnění a v souladu s touto smlouvou. Objednatel je oprávněn převzetí výsledku činnosti poskytovatele odmítnout zejména v případě, že tento výsledek bude vykazovat vadu (vady) vybavení nebo použitého náhradního dílu, které byly předmětem servisní činnosti.

Čl. 12

Sankce

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy České republiky.

- (2) V případě, že poskytovatel nedodrží termíny uvedené v článku 4 odst. 8 této smlouvy, zaplatí smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý započatý pracovní den takového prodlení, a to v případě, že nedojde k zapůjčení náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy.
- (3) V případě porušení povinnosti provádět bezpečnostně technické kontroly, opravy a instruktáž pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **5.000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- (4) Pro případ porušení povinnosti použít při provádění servisu vybavení pouze nové náhradní díly doporučené pro tyto účely výrobcem, sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši **5.000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti použít výhradně výrobcem doporučené náhradní díly nebo porušení povinnosti použít výhradně nové výrobce doporučené náhradní díly.
- (5) Pro případ porušení povinnosti mlčenlivosti uvedené v čl. 5 odst. 3 této smlouvy je poskytovatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši **5.000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- (6) V případě prodlení poskytovatele s vypůjčením náhradního přístrojového vybavení srovnatelných nebo lepších parametrů po celou dobu opravy je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý i započatý den prodlení.
- (7) Smluvní pokuta dle této smlouvy je splatná po porušení uvedené povinnosti, na něž se vztahuje, do 10 dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (8) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na uhrazenou výši smluvní pokuty. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost poskytovatele splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
- (9) Objednatel nepřipouští sjednání omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedené v dohodě se považuje za nesjednané.
- (10) Objednatel neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měl hradit objednatel, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.

Čl. 13

Podmínky doručování

- (1) Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících z této smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
- (2) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat

poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno a nastanou účinky doručení dle odst. 3 tohoto článku.

- (3) Pro účely této smlouvy se písemnost odeslaná prostřednictvím držitele poštovní licence považuje za doručenou nejpozději třetím pracovním dnem od odeslání (tímto ustanovením není dotčen čl. 10 odst. 4 této smlouvy upravující okamžik doručení písemnosti obsahující odstoupení od smlouvy), písemnost odeslaná e-mailem okamžikem potvrzení o jejím doručení adresátovi a písemnost odeslaná datovou schránkou okamžikem dodáním do datové schránky adresáta.

Čl. 14¹

Přílohy

- (1) Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace
- (2) Příloha č. 2: Jednotkové ceny pozáručního servisu
- (3) Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě
- (4) Příloha č. 4: Doklad osvědčující způsobilost k servisu zdravotnických prostředků (Výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL

V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy přednost před přílohami.

Čl. 15

Závěrečná ustanovení

- (1) Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti ihned po uplynutí záruční doby dle kupní smlouvy v souvislosti s níž se tato smlouva uzavírá.
- (2) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto smlouvu zasílá k uveřejnění do registru smluv objednatel. Objednatel bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.
- (3) Veškeré změny, jež mají vliv na plnění závazků z této smlouvy (zejména změna obchodní firmy, sídla, statutárních orgánů oprávněných jménem společnosti jednat, odpovědných zástupců, přihlášení či odhlášení DPH, pověřeného pracovníka, místa dodávky, bankovního spojení apod.), budou oznámeny písemným doporučeným dopisem druhé smluvní straně nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.
- (4) Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (5) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě, kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem

¹ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za prodávajícího podepisuje osoba na základě plné moci.

na obsah nabídky poskytovatele jako dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace.

- (6) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísne, jako správnou podepisují.
- (7) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (8) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (9) Tato smlouva je v souladu § 211 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů ve spojení se zákonem č. 300/2008 Sb. o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, **uzavřena elektronicky**.
- (10) Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena vážně a svobodně, a že je jim znám význam jednotlivých ustanovení této smlouvy. Na důkaz svého souhlasu s obsahem, jak je výše uvedeno, připojují své zaručené elektronické podpisy.

Poskytovatel:

**Andrea
Krejčí**

AURA Medical s.r.o.

Digitálně podepsal
Andrea Krejčí
Datum: 2021.05.25
12:51:40 +02'00'

Objednatel:

**RNDr.Bc.
Jan Mach**

Oblastní nemocnice Náchod a.s.
RNDr. Bc. Jan Mach
předseda správní rady

Digitálně podepsal
RNDr.Bc. Jan Mach
Datum: 2021.06.01
19:09:59 +02'00'

Příloha č. 2 smlouvy: Jednotkové ceny pozáručního servisu v položkovém členění

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Diagnostický monitor
Model: Barco MDCC-6530

Ceny za servisní práce v pozáruční době

Servisní služba	Četnost	Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Celkem Kč vč. DPH
Náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu za 1 ks zařízení dle předmětu plnění (cena zahrnuje veškeré úkony v souladu s doporučením výrobce, vč. výměny dílů, kontrolu elektrické bezpečnosti, veškeré mzdové a cestovní náklady servisního technika, vystavení protokolů a dokumentace)	<u>1x ročně</u>	10.000,- (diagnostická stanice)	2.100,-	12.100,-
		5.000,- (pracovní stanice)	1.050,-	6.050,-
		600,-	126,-	726,-
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) <i>*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy</i>	Cena za hod			
Cena za dopravu do sídla objednatele a zpět, včetně promeškaného času (cena jedné dopravy od poskytovatele do sídla objednatele a zpět v případě požadovaného servisu nebo pozáruční opravy)	Cena za km	12,-	2,52	14,52

Technická specifikace

Diagnostický monitor Barco MDCC-6530



- Technologie IPS LED
- Aktivní úhlopříčka obrazovky 30,4"
- Rozlišení nativní 6MP (3280 x 2048) s možností konfigurace 2 x 3MP+ (1640 x 2048) resp. 2 x 3MP (1536 x 2048)
- Svítivost kalibrovaná 600 cd/m², max. 1050 cd/m²,
- Kontrast 2000:1
- Odezva: 18 ms
- Color support: 30bit
- **Color PPU (Per Pixel Uniformity), SteadyColor kalibrace** (s grafickými kartami Barco MXRT)
- Kalibrační SW Barco QAWeb, možnost sledování výsledků kalibrace včetně protokolování výsledků
- Možnost plné vzdálené kalibrace bez přítomnosti technika na místě, centrální dohledový systém obrazové kvality monitoru 24x7 s okamžitou e-mailovou notifikací
- **Spodní / zadní LED podsvícení plynule nastavitelné 0-100%**
- Ochranné antireflexní sklo
- **Plně programovatelný dotykový tablet pro IWF – sadu funkcí vyvinutou pro radiology (SpotView, DimView, V-Shape...) na vrstvě ovladačů systému.**
- Zdravotnický prostředek tř. IIb
- **Garance zachování výrobních parametrů monitoru po dobu 40000 hodin (Backlight Luminance Warranty at factory calibrated luminance) [600 cd/m²]**
- Vyhovuje Národním radiologickým standardům – VÝPOČETNÍ TOMOGRAFIE“, bod 4.2.4.2 - věstník MZ 02/2016 i Národním radiologickým standardům – SKIAGRAFIE – věstník MZ 10/2016 („Diagnostický monitor musí být v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích, směrnice Rady 93/42/ES a splňovat specifikaci pro Zdravotnický prostředek třídy nejméně IIa.“)
- Vyhovuje nařízení 2017/745 EU, pravidlo 10 (Diagnostický monitor je aktivní prostředek a musí splňovat certifikaci pro zdravotnický prostředek třídy minimálně IIa, pokud může být použit k zobrazení distribuce radiofarmak in vivo nebo pokud je používán k přímé diagnostice pacienta.

Tabulka plnění minimálních požadavků

Název VZ:	Diagnostické a pracovní stanice pro Oblastní nemocnici Náchod			
Stavba:	Oblastní nemocnice Náchod – I. etapa modernizace a dostavby			
Název firmy:	AURA Medical s.r.o.	IČO: 65412559	DIČ: CZ65412559	Datum: 09.04.2021

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]	Splněn požadavek? ANO/NE	Upřesnění splnění požadavku
1	T-0190a	stanice diagnostická	1		
		Popisovací diagnostická stanice pro vyhledání pacienta/vyšetření v PACS, úpravu snímků, popis vyšetření, tisk výsledků, export výsledků na CD/DVD, uložení výsledků do PACS.			
		Akceptuje se dodávka přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití.			
		Technické parametry, označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.			
		Hardware diagnostické stanice – 1 ks			
		HW stanice s výkonovou konfigurací pro zpracovávání medicínských obrazů z celého spektra zobrazovacích modalit – výpočetní tomograf, magnetická rezonance, skiaskopických a skiagrafických snímků, mamografických snímků.		ANO	
		Základní deska na chipsetu Intel		ANO	
		Procesor Intel Core i5-10400 nebo ekvivalent, chlazení heatpipe s pulsní šířkovou modulací		ANO	
		min. 16 GB RAM DDR4		ANO	16 GB RAM DDR4
		min. 1x 500 GB HDD SSD M.2 NVMe		ANO	1x 500 GB HDD SSD M.2 NVMe
		Grafická karta min. 4GB DDR5, 3x DisplayPort, OpenGL 2.0 nebo vyšší, 32bitové obrazové body		ANO	4GB DDR5, 3x DisplayPort, OpenGL 2.0, 32bit obrazové body
		Vypalovací DVD+RW mechanika SATA		ANO	
		Záložní zdroj napájení 1000VA		ANO	
		LAN 10/100/1000		ANO	
		Odhlučňný case s přídatným chlazením a odvodem tepla, vývody USB na přední panel, zdroj s aktivním PFC		ANO	
		Podsycená klávesnice s velkými bílými fonty (vhodná pro popis do tmavé místnosti), laserová myš		ANO	
		Software diagnostické stanice – 1 ks			
		Windows 10 Professional CZ OEM 64b		ANO	
		Kompatibilita dodané diagnostické stanice se stávajícím prohlížečem PACS zadavatele (OR-CZ s.r.o.) – instalaci SW prohlížeče zajistí zadavatel.		ANO	
		Diagnostická stanice je odemčená pro instalaci dalšího software používaného zadavatelem, např. NIS/RIS apod.		ANO	

Příloha č. 4: Tabulka plnění minimálních požadavků

Náhledový monitor pro NIS – 1 ks		
Náhledový 24" LED monitor pro RIS, Full HD, výškově nastavitelný	ANO	
Typ displeje: IPS	ANO	
Konektor HDMI nebo DisplayPort dle typu grafické karty	ANO	
Datový kabel pro připojení k PC	ANO	
Diagnostický LCD monitor		
Technologie IPS LED	ANO	
Aktivní úhlopříčka obrazovky min. 30"	ANO	
Rozlišení nativní 6MP (3280 x 2048) s možností konfigurace 2 x 3MP+ (1640 x 2048) resp. 2 x 3MP (1536 x 2048)	ANO	
Svítivost kalibrovaná 600 cd/m ² , max. 1050 cd/m ² ,	ANO	
Kontrast 2000:1	ANO	
Odezva: 18 ms	ANO	
Color support: 30bit	ANO	
Color PPU (Per Pixel Uniformity), SteadyColor kalibrace	ANO	
Kalibrační SW, možnost sledování výsledků kalibrace včetně protokolování výsledků	ANO	
Možnost plně vzdálené kalibrace bez přítomnosti technika na místě, centrální dohledový systém obrazové kvality monitoru 24x7 s okamžitou e-mailovou notifikací	ANO	
Spodní / zadní LED podsvícení plynule nastavitelné 0-100%	ANO	
Ochranné antireflexní sklo	ANO	
Zdravotnický prostředek tř. IIb	ANO	
Garance zachování výrobních parametrů monitoru po dobu 40000 hodin	ANO	
Ostatní požadavky		
Součástí ceny dodávky je HW, instalace OS. Dále kalibrace diagnostických monitorů vč. vystavení měřicího protokolu, zaškolení obsluhy a správy systému, testování. Veškerý dodaný HW musí být plně kompatibilní se stávajícím PACS serverem zadavatele.	ANO	
Součástí ceny dodávky je záruční doba na HW v délce min. 24 měsíců na celou sestavu.	ANO	
V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace diagnostických monitorů, servisní a preventivní prohlídky apod.) včetně vystavení protokolů o měření a o provedení BTK.	ANO	
Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.	ANO	
Dodání licenčního ujednání týkajícího se veškerého dodaného software včetně licencí Microsoft v papírové i elektronické podobě.	ANO	
Zásuvku pro fyzické připojení do LAN zajistí zadavatel.	ANO	
Dodání licenčního ujednání týkajícího se veškerého dodaného software včetně licencí Microsoft v papírové i elektronické podobě.	ANO	
Zásuvku pro fyzické připojení do LAN zajistí zadavatel.	ANO	

Příloha č. 4: Tabulka plnění minimálních požadavků

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]	Splněn požadavek?	Upřesnění splnění požadavku
2	T-0190b	stanice pracovní	3		
		HW stanice s výkonovou konfigurací pro zpracovávání medicínských obrazů		ANO	
		Základní deska na chipsetu Intel		ANO	
		Procesor Intel Core i5-10400 nebo ekvivalent, chlazení heatpipe s pulsní šířkovou modulací		ANO	
		min. 16 GB RAM DDR4		ANO	16 GB RAM DDR4
		1x 512 GB HDD SSD M.2 NVMe		ANO	1x 512 GB HDD SSD M.2 NVMe
		Grafická karta min. 4GB DDR5, 1x DisplayPort, OpenGL 2.0 nebo vyšší, 32bitové obrazové body		ANO	4GB DDR5, 3x DisplayPort, OpenGL 2.0, 32bit obrazové body
		Vypalovací DVD+RW mechanika		ANO	
		LAN 10/100/1000		ANO	
		Odhluchný case s přídatným chlazením a odvodem tepla, vývody USB na přední panel, zdroj s aktivním PFC		ANO	
		DVD±RW mechanika		ANO	
		Podsvícená klávesnice s velkými bílými fonty (vhodná pro popis do tmavé místnosti), myš		ANO	
		Windows 10 Professional CZ OEM 64b		ANO	
		záložní zdroj napájení 1200VA, min. 4x výstup zálohovaný baterií, 4x přepětová ochrana		ANO	
		Diagnostická stanice je odemčená pro instalaci dalšího software používaného zadavatelem, např. NIS/RIS apod.		ANO	
		Monitor LCD s technologií IPS:			
		Technologie IPS/PLS LED ,poměr stran 21:9		ANO	
		Aktivní úhlopříčka obrazovky min. 34"		ANO	
		Rozlišení min. 3440 x 1440 (WQHD)		ANO	
		Svítivost min. 300 cd/m ²		ANO	
		Kontrast: min. 1000:1		ANO	
		Doba odezvy: max 8ms		ANO	
		vstupy: min. 1x DisplayPort		ANO	

Příloha č. 4: Tabulka plnění minimálních požadavků

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
3	T-6690	věšák na RTG zástěry	5

Věšák na zeď pro 3 ks RTG zástěr, montáž do systému vestavby operačních sálů vč. výztuh

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
4	T-6695	RTG zástěra	20

ochranná zástěra proti rentgenovému záření

certifikované značkou CE

z lehkého vícevrstvého stínícího materiálu

ve shodě s ČSN EN 61331-3

s ekvivalentem 0,25 mm Pb, 0,35 mm Pb nebo 0,50 mm Pb

možnost výběru se stíněním:

- pouze přední části těla
- stínění přední i zadní části těla

stínící ekvivalent zástěr:

0,25 mm Pb vpředu i vzadu (v místech překrytí 050 mm Hg)

0,35 mm vpředu (v místech překrytí 0,70 mm Pb), 0,25 mm Pb vzadu

v různých velikostech

výběr velikostí dle potřeb uživatele

povrchový materiál hygienicky udržovatelný

Splněn požadavek?	Upřesnění splnění požadavku
ANO	
Splněn požadavek?	Upřesnění splnění požadavku
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	
ANO	



ČLÁNEK 1. **Úvodní ustanovení**

1. Pojistník je zároveň pojištěným.
2. **Předmět činnosti pojištěného ke dni uzavření této smlouvy je vymezen v následujících dokumentech:**
výpis ze živnostenského rejstříku ze dne 19.9.2018
3. **Pro pojištění sjednané touto smlouvou platí občanský zákoník a ostatní obecně závazné právní předpisy v platném znění, ustanovení pojistné smlouvy a následující pojistné podmínky:**

P-100/14 - Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti

ZSU - 500/17 - Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za újmu
a dále:

P-600/14 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění odpovědnosti za újmu

4. **Doba trvání pojištění**
Počátek pojištění: 20.9.2018

Pojištění se sjednává **na dobu jednoho pojistného roku**. Pojištění se prodlužuje o další pojistný rok, pokud některá ze smluvních stran nesdělí písemně druhé smluvní straně nejpozději šest týdnů před uplynutím příslušného pojistného roku, že na dalším trvání pojištění nemá zájem. V případě nedodržení lhůty pro doručení sdělení uvedené v předchozí větě pojištění zaniká až ke konci následujícího pojistného roku, pro který je tato lhůta dodržena.

Pojištění však zanikne nejpozději k 19.9.2021 po tomto dni již k prodloužení pojištění nedochází.

Dnem předcházejícím počátku pojištění podle této smlouvy zaniká v plném rozsahu pojištění podle pojistné smlouvy č. 8602898685. Případné nespotřebované pojistné bude převedeno na tuto pojistnou smlouvu a bude zaslána informace o způsobu vypořádání pojistného.

ČLÁNEK 2. **Další druhy pojištění**

1. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ÚJMU

1.1 Základní pojištění

Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu **včetně** újmy způsobené **vadou výrobku a vadou práce po předání**.

Pojištění se vztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s předmětem činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 2.

Limit pojistného plnění: **35 000 000 Kč**

Spoluúčast: **10 000 Kč**

Na úhradu všech pojistných událostí nastalých během jednoho pojistného roku poskytne pojistitel odchylně od čl. 8 odst. 1) ZPP P-600/14 pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu.

Pokud činnost (některá z činností), na niž se vztahuje pojištění sjednané touto smlouvou, zahrnuje více oborů či podskupin (dále jen „obory“) – jako např. obory činnosti živnosti volné, vztahuje se pojištění pouze na ty obory, které jsou výslovně uvedeny v dokladu vymezujícím předmět činnosti pojištěného tvořícím přílohu této pojistné smlouvy (např. výpis z živnostenského či jiného veřejného rejstříku). Neří-li takový doklad k pojistné smlouvě připojen, vztahuje se pojištění na ty obory, které má pojištěný uvedený v příslušném rejstříku, registru nebo jiné veřejné evidenci ke dni sjednání pojištění.

Hlavní činnosti pojištěného.

Za hlavní činnosti se považují činnosti s nejvyšším podílem na ročních příjmech pojištěného:

- chemická laboratoř, fyzikální laboratoř, testování, měření, analýzy
- výroba, instalace a opravy elektrických, elektronických a telekomunikačních zařízení
- výroba a dovoz chemikálií

Předpokladem plnění pojistitele je současné splnění následujících podmínek:

- a) újma byla způsobena v souvislosti s činností, která spadá do předmětu činnosti pojištěného vymezeného v čl. 1. odst. 2,
- b) pojištěný je v době vzniku škodné události oprávněn k provozování příslušné činnosti na základě obecně závazných právních předpisů,
- c) odpovědnost za újmu způsobenou v souvislosti s příslušnou činností není z pojištění vyloučena touto pojistnou smlouvou, pojistnými podmínkami nebo zvláštními ujednáními vztahujícími se k pojištění.

Činnosti, které jsou z pojištění odpovědnosti za újmu, případně z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou práce po předání vyloučeny nebo u nichž je možno sjednat limit pojistného plnění maximálně do výše 5 mil. Kč, jsou uvedeny v ZSU-500/17, která tvoří nedílnou součást této pojistné smlouvy. Mezi činnosti, ve vztahu k nimž je vyloučeno pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku nebo vadou práce po předání patří mj. také činnost:

- chemická laboratoř, fyzikální laboratoř, testování, měření, analýzy

která je v této pojistné smlouvě uvedena jako činnost hlavní.

Výše hrubých ročních příjmů za předcházející rok: **200 000 000 Kč**

Pojištěný je povinen oznámit pojistiteli bez zbytečného odkladu zvýšení hrubých ročních příjmů o **více než 20%**

1.2 Připojištění

Sjednává se:

Připojištění "G", které se vztahuje na:

- a) náhradu nákladů na hrazené služby vynaložené zdravotní pojišťovnou,
 - b) regresní náhradu orgánu nemocenského pojištění v souvislosti se vznikem nároku na dávku nemocenského pojištění,
- pokud taková povinnost vznikla v důsledku pracovního úrazu nebo nemoci z povolání, které utrpěl zaměstnanec pojištěného.**

Tyto náhrady se pro účely pojištění posuzují obdobně jako náhrada újmy a platí pro ně přiměřeně podmínky pojištění odpovědnosti za újmu.

Sublimit: 5 000 000 Kč

Spoluúčast: 10 000 Kč

1.3 Územní platnost

Pojištění se sjednává s územní platností: území České republiky.

ČLÁNEK 3.

Zvláštní údaje a ujednání

Pokud je věc umělecké, historické nebo sběratelské hodnoty současně cenným předmětem, musí být uložena a zabezpečena tak, aby toto zabezpečení minimálně odpovídalo předepsanému způsobu zabezpečení cenných předmětů vyplývajícímu z pojistných podmínek upravujících způsoby zabezpečení.

Ujednává se, že kromě pojistných podmínek uvedených v čl. 1 odst. 3) této pojistné smlouvy platí pro pojištění sjednané touto smlouvou rovněž přiložené Smluvní ujednání RENOMIA SUR-505/17.

ČLÁNEK 4. **Údaje o makléři**

Pojistník prohlašuje, že uzavřel s pojišťovacím makléřem **Česká asistenční spol. s r.o.** smlouvu, na jejímž základě pojišťovací makléř vykonává zprostředkovatelskou činnost v pojišťovnictví pro pojistníka, a to v rozsahu této smlouvy.

Pojistník podpisem této pojistné smlouvy prohlašuje, že zplnomocnil pojišťovacího makléře k přijímání písemností majících vztah k pojištění sjednanému touto pojistnou smlouvou zasílaných pojistitelem pojistníkovi **s výjimkou písemností směřujících k ukončení pojištění ze strany pojistitele**. Pro případ uvedený v předchozí větě se "adresátem" ve smyslu příslušných ustanovení pojistných podmínek rozumí pojišťovací makléř a tyto písemnosti se považují za doručené pojistníkovi doručením pojišťovacímu makléři.

ČLÁNEK 5. **Údaje o pojistném**

1. Pojistné:

Pojištění odpovědnosti za újmu - základní

Roční pojistné 127 534 Kč

Pojištění odpovědnosti za újmu - připojištění

Roční pojistné 6 000 Kč

Celkové roční pojistné před úpravou 133 534 Kč

Sjednává se běžné pojistné s pojistným obdobím 12 měsíců.

Sleva za délku pojistného období -5 %

Jiná sleva / přírážka -15 %

Celkem sleva / přírážka -20 %

Celkové roční pojistné po úpravě 106 827 Kč

Pojistné za pojistné období 106 827 Kč

2. Pojistné za pojistné období je splatné vždy:

k 20.09.

každého roku na účet pojistitele.

Peněžní ústav: Česká spořitelna a.s.

Číslo účtu: 2226222

Kód banky: 0800

Konstantní symbol: 3558

Variabilní symbol: 8603436043

QR kód k vyplnění platebního příkazu
na platbu prvního pojistného:



ČLÁNEK 6. **Hlášení škodných událostí**

Vznik škodné události hlásí pojistník bez zbytečného odkladu na níže uvedené kontaktní údaje:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY

Centrální podatelna

Brněnská 634

664 42 Modřice

Tel: 957 105 105

www.koop.cz

ČLÁNEK 7.

Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Informace pro klienta a Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník dále potvrzuje, že v dostatečném předstihu před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) dokumenty uvedené v čl. 1 odst. 3) smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
3. Pojistník prohlašuje, že má pojistný zájem na pojištění pojištěného, pokud je osobou od něj odlišnou.
4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho trvalého pobytu/bydliště či sídla a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistitel oznámí změnu adresy trvalého pobytu/bydliště či sídla nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy.
5. Pojistník prohlašuje, že věci nebo jiné hodnoty pojistného zájmu pojištěné touto pojistnou smlouvou nejsou k datu uzavření smlouvy pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, pokud není v článku "Zvláštní údaje a ujednání" této smlouvy výslovně uvedeno jinak.
6. Pokud tato pojistná smlouva, resp. dodatek k pojistné smlouvě (dále jen "smlouva") podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv (dále jen "registru") ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., zavazuje se pojistník k jejímu uveřejnění v rozsahu, způsobem a ve lhůtách stanovených citovaným zákonem. To nezbavuje pojistitele práva, aby smlouvu uveřejnil v registru sám, s čímž pojistník souhlasí. Pokud je pojistník odlišný od pojištěného, pojistník dále potvrzuje, že pojištěný souhlasil s uveřejněním smlouvy. Při vyplnění formuláře pro uveřejnění smlouvy v registru je pojistník povinen vyplnit údaje o pojistiteli (jako smluvní straně), do pole "**Datová schránka**" uvést: **n6tetn3** a do pole "**Číslo smlouvy**" uvést: **8603436043**. Pojistník se dále zavazuje, že před zasláním smlouvy k uveřejnění zajistí znečitelnění neuveřejnitelných informací (např. osobních údajů o fyzických osobách). Smluvní strany se dohodly, že ode dne nabytí účinnosti smlouvy jejím zveřejněním v registru se účinky pojištění, včetně práv a povinností z něj vyplývajících, vztahují i na období od data uvedeného jako počátek pojištění (resp. od data uvedeného jako počátek změn provedených dodatkem, jde-li o účinky dodatku) do budoucna.

ČLÁNEK 8.

Zpracování osobních údajů

1. V následující části jsou uvedeny základní informace o zpracování Vašich osobních údajů. Tyto informace se na Vás uplatní, pokud jste fyzickou osobou. Více informací, včetně způsobu odvolání souhlasu, možnosti podání námítky v případě zpracování na základě oprávněného zájmu, práva na přístup a dalších práv, naleznete v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění, který je trvale dostupný na webové stránce www.koop.cz v sekci "O pojišťovně Kooperativa".
2. **Souhlas se zpracováním osobních údajů pro účely marketingu**
Pojistitel bude s Vaším souhlasem zpracovávat Vaše **identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb**, a to pro účely:
 - a) zasílání slev či jiných nabídek třetích stran, a to i elektronickými prostředky,
 - b) zpracování Vašich osobních údajů nad rámec oprávněného zájmu pojistitele za účelem vyhodnocení Vašich potřeb a zasílání relevantnějších nabídek (jedná se o některé případy sledování Vašeho chování, spojování osobních údajů shromážděných pro odlišné účely, použití pokročilých analytických technik).

Tento souhlas je dobrovolný, platí po dobu neurčitou, můžete jej však kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas neudělíte nebo jej odvoláte, nebudou Vám zasílány nabídky třetích stran a některé nabídky pojistitele nebude možné plně přizpůsobit Vaším potřebám. Máte také právo kdykoliv požadovat přístup ke svým osobním údajům.

Pojistník:

[] **SOUHLASÍM** [X] **NESOUHLASÍM**

3. Informace o zpracování osobních údajů bez Vašeho souhlasu

3.1. Zpracování pro účely plnění smlouvy a oprávněných zájmů pojistitele

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje, údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění a údaje o využívání služeb zpracovává pojistitel:

- a) pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, posouzení přijatelnosti do pojištění, správy a ukončení pojistné smlouvy a likvidace pojistných událostí, když v těchto případech jde o zpracování nezbytné pro **plnění smlouvy**, a
- b) pro účely zajištění řádného nastavení a plnění smluvních vztahů s pojistníkem, zajištění a soupojištění, statistiky a cenotvorby produktů, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání, když v těchto případech jde o zpracování založené na základě **oprávněných zájmů** pojistitele. Proti takovému zpracování máte právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

3.2. Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje pro ocenění rizika při vstupu do pojištění pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

3.3. Zpracování pro účely přímého marketingu

Pojistník bere na vědomí, že jeho identifikační a kontaktní údaje a údaje o využívání služeb může pojistitel také zpracovávat na základě jeho **oprávněného zájmu** pro účely zasílání svých reklamních sdělení a nabízení svých služeb; nabídku od pojistitele můžete dostat elektronicky (zejména SMSkou, e-mailem, přes sociální sítě nebo telefonicky) nebo klasickým dopisem či osobně od zaměstnanců pojistitele.

Proti takovému zpracování máte jako pojistník právo kdykoli podat námitku. Pokud si nepřejete, aby Vás pojistitel oslovoval s jakýmkoli nabídkami, zaškrtněte prosím toto pole: [X]

4. Povinnost pojistníka informovat třetí osoby

Pojistník se zavazuje informovat každého pojištěného, jenž je osobou odlišnou od pojistníka, a případně další osoby, které uvedl v pojistné smlouvě, o zpracování jejich osobních údajů.

5. Informace o zpracování osobních údajů zástupce pojistníka

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že její identifikační a kontaktní údaje pojistitel zpracovává na základě **oprávněného zájmu** pro účely kalkulace, návrhu a uzavření pojistné smlouvy, správy a ukončení pojistné smlouvy, likvidace pojistných událostí, zajištění a soupojištění, ochrany právních nároků pojistitele a prevence a odhalování pojistných podvodů a jiných protiprávních jednání. Proti takovému zpracování má taková osoba právo kdykoli podat námitku, která může být uplatněna způsobem uvedeným v Informacích o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění.

Zpracování pro účely plnění zákonné povinnosti

Zástupce právnické osoby, zákonný zástupce nebo jiná osoba oprávněná zastupovat pojistníka bere na vědomí, že identifikační a kontaktní údaje pojistitel dále zpracovává ke **splnění své zákonné povinnosti** vyplývající zejména ze zákona upravujícího distribuci pojištění a zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí.

6. Podpisem pojistné smlouvy potvrzujete, že jste se důkladně seznámil se smyslem a obsahem souhlasu se zpracováním osobních údajů a že jste se před jejich udělením seznámil s dokumentem **Informace o zpracování osobních údajů v neživotním pojištění**, zejména s bližší identifikací dalších správců, rozsahem zpracovávaných údajů, právními základy (důvody), účely a dobou zpracování osobních údajů, způsobem odvolání souhlasu a právy, která Vám v této souvislosti náleží.

ČLÁNEK 9.
Závěrečná ustanovení

1. Návrh pojistitele na uzavření pojistné smlouvy (dále jen "nabídka") musí být pojistníkem přijat ve lhůtě stanovené pojistitelem, a není-li taková lhůta stanovena, pak do jednoho měsíce ode dne doručení nabídky pojistníkovi. Odpověď s dodatkem nebo odchylkou od nabídky se nepovažuje za její přijetí, a to ani v případě, že se takovou odchylkou podstatně nemění podmínky nabídky.
2. Pojistná smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech. Pojistník obdrží 1 stejnopis, pojistitel si ponechá 2 stejnopisy a pojišťovací makléř obdrží 1 stejnopis.
3. Tato smlouva obsahuje přílohy: 1 - kopie ŽR, 2 - Dotazník k pojištění odpovědnosti, 3 - Smluvní ujednání Renomia SUR-505/17.

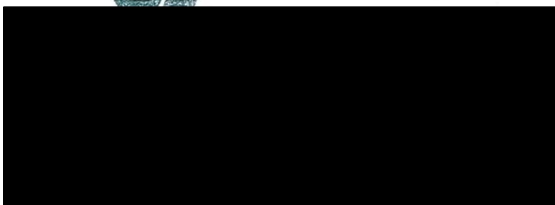
Pojistná smlouva uzavřena dne: 19.9.2018

Jméno, příjmení/název zástupce pojistitele (získatele): Ing. Dana Krejbichová

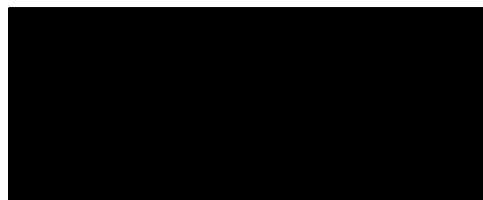
Zaměstnanec pojistitele

Získatelské číslo: 876

Email: dkreibichova@koop.cz



Ing. Dana Krejbichová
Underwriter
referát SME + CP
Oddělení metodiky a podpory prodeje



Podpis pojistníka

AURA Medical s.r.o.

DIČ: CZ65412559

K Verneráku 1193/4, 148 00 Praha 4, Czech Republic

tel.: +420 244 910 200, fax: +420 244 910 169

e-mail: aura@aura-group.cz, web: www.aura-group.cz

Tato zvláštní smluvní ujednání (dále jen "ZSU") jsou nedílnou součástí pojistné smlouvy.

V případě, že je jakékoli ustanovení těchto ZSU v rozporu s ustanovením pojistné smlouvy, má přednost příslušné ustanovení pojistné smlouvy. Nejsou-li ustanovení pojistné smlouvy a těchto ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistné smlouvy i ZSU zároveň.

V případě, že je jakékoli ustanovení pojistných podmínek vztahujících se k pojištění odpovědnosti za újmu v rozporu s ustanovením těchto ZSU, má přednost příslušné ustanovení ZSU. Nejsou-li ustanovení pojistných podmínek a ZSU v rozporu, platí ustanovení pojistných podmínek a ZSU zároveň.

Článek 1

Další výluky z pojištění

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistných podmínek a pojistné smlouvy se pojištění nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) provozováním **tržnic a stánkovým prodejem v tržnicích,**
- b) provozováním **zastaváren, heren, non-stop pohostinských zařízení** (restaurací, barů apod.),
- c) provozováním a pořádáním akcí **motoristického sportu, paintballových střelnic, bobových a motokárových drah, vozítek segway, lanových parků, bungee jumpingu, zorbingu, potápění, parasailingu, swoopingu, surfingu, raftingu, canyoningu** a obdobných aktivit,
- d) provozováním a pořádáním **cirkusových představení, poutí a pouťových atrakcí, zábavních parků,**
- e) pořádáním **tanečních zábav a diskoték pro více než 500 návštěvníků,**
- f) pořádáním koncertů a hudebních festivalů; tato výluka se neuplatní ve vztahu ke koncertům a festivalům v oblasti vážné, lidové nebo dechové hudby,
- g) činností **kaskadérů,**
- h) **porušováním integrity lidské kůže;** tato výluka se vztahuje pouze na povinnost nahradit újmu způsobenou na životě nebo zdraví v důsledku porušení integrity lidské kůže,
- i) **ochranou majetku a osob** a službami **soukromých detektivů,**
- j) činností **agentury práce,**
- k) **směnárenskou činností,**
- l) **hornickou činností** a činností prováděnou **hornickým způsobem, ražbou tunelů a štol,**
- m) výrobou, opravami, úpravami, přepravou, nákupem, prodejem, půjčováním, uschováváním a znehodnocováním **zbraní a bezpečnostního materiálu.**

Článek 2

Další výluky z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání

Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistné smlouvy a pojistných podmínek se pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání nevztahuje na povinnost nahradit újmu způsobenou v souvislosti s:

- a) výsledky **projektové, konstrukční, analytické, testovací, poradenské, konzultační, účetní, plánovací, vyměřovací nebo zaměřovací, výzkumné, překladatelské** a jakékoli duševní tvůrčí činnosti,
- b) výsledky **zkušební, kontrolní a revizní činnosti,** s výjimkou zkoušek, kontrol a revizí elektrických, plynových, hasících, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu,
- c) **zastupováním, zprostředkovatelskou činností, správou majetku a jiných finančních hodnot,**
- d) poskytováním **software, zpracováním a poskytováním dat a informací,**
- e) poskytováním technických služeb k ochraně majetku a osob (např. montáž EZS, EPS), jde-li o újmu způsobenou v souvislosti s jakoukoli **nefunkčností či sníženou funkčností zařízení (systémů) určených k ochraně majetku a osob,**
- f) obchodem s **léčivými,** s výjimkou obchodu s volně prodejnými léčivými přípravky mimo lékárny,
- g) poskytováním **zdravotní a veterinární péče,**
- h) provozováním **tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb,** poskytováním **kosmetických, masérských, rekondičních a regeneračních služeb,**
- i) prováděním **geologických prací,**
- j) **úpravou a rozvodem vody, výrobou, rozvodem, distribucí a prodejem elektrické energie, plynu, tepla** apod. (tato výluka se vztahuje pouze na odpovědnost osob zabývajících se úpravou, výrobou, rozvodem, distribucí nebo prodejem předmětných médií),
- k) obchodem s **erotickým zbožím.**

Článek 3

Pojištění odpovědnosti z provozu pracovních strojů

- 1) Pojištění se vztahuje i na povinnost pojištěného nahradit újmu způsobenou v souvislosti s **vlastnictvím nebo provozem motorového vozidla sloužícího jako pracovní stroj**, včetně újm způsobené výkonem činnosti pracovního stroje (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. b) ZPP P-600/14).
- 2) Pojištění se však nevztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu, pokud:
 - a) v souvislosti se škodnou událostí bylo nebo mohlo být uplatněno právo na plnění z pojištění odpovědnosti za újmu (škodu) sjednaného ve prospěch pojištěného jinou pojistnou smlouvou (zejména z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla), nebo
 - b) jde o újmu, jejíž náhrada je předmětem povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, ale právo na plnění z takového pojištění nemohlo být uplatněno z důvodu, že:
 - i. byla porušena povinnost takové pojištění uzavřít,
 - ii. jde o vozidlo, pro které právní předpis stanoví výjimku z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla, nebo
 - iii. k újmě došlo při provozu vozidla na pozemní komunikaci, na které bylo toto vozidlo provozováno v rozporu s právními předpisy,
 - c) jde o újmu, jejíž náhrada je právním předpisem vyloučena z povinného pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozem vozidla,
 - d) ke vzniku újmy došlo při účasti na motoristickém závodě nebo soutěži nebo v průběhu přípravy na ně.
- 3) Pojistitel poskytne z pojištění dle tohoto článku pojistné plnění:
 - a) v případě újmy způsobené výkonem činnosti pracovního stroje, která nemá původ v jeho jízdě, nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci (sublimit),
 - b) v případech neuvedených pod písm. a) nejvýše do částky odpovídající sjednanému limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **500 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

Článek 4

Rozsah pojištění ve vztahu k vyjmenovaným případům odpovědnosti za újmu

- 1) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti s:
 - a) nakládáním s **nebezpečnými chemickými látkami a přípravky, stlačenými nebo zkapalněnými plyny** (odchylně od čl. 2 odst. 1) písm. s) ZPP P-600/14),
 - b) **provozováním vodovodů a kanalizací, úpravou a rozvodem vody**; výluka vyplývající z čl. 2 odst. 1 písm. r) ZPP P - 600/14 není dotčena,
 - c) pořádáním **kulturních, prodejních a obdobných akcí, provozováním tělovýchovných a sportovních zařízení, organizováním sportovní činnosti, poskytováním tělovýchovných služeb**,
 - d) stavbou, opravami a likvidací **lodí**,
 - e) výstavbou a údržbou **přehrad, pracemi pod vodou**,poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).
- 2) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a vadou práce po předání v souvislosti s:
 - a) **výrobou a obchodem s motorovými vozidly a dalšími motorovými dopravními prostředky**, včetně jejich **součástí a příslušenství**,
 - b) výrobou a prodejem **pohonných hmot**,
 - c) prováděním **revizí elektrických, plynových, hasících, tlakových nebo zdvihacích zařízení, zařízení sloužících k vytápění nebo chlazení a určených technických zařízení v provozu**,
 - d) poskytováním **technických služeb**,
 - e) provozováním **útluků a jiných obdobných zařízení pečujících o zvířata**,poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

- 3) Z pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku vzniklou **spojením nebo smísením vadného výrobku s jinou věcí a újmu vzniklou dalším zpracováním nebo opracováním vadného výrobku** poskytne pojistitel pojistné plnění (odchylně od čl. 3 odst. 2) písm. d) ZPP P-600/14) do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu, maximálně však do výše **5 000 000 Kč** ze všech pojistných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za újmu (sublimit).

Článek 5

Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví, držby nebo jiného oprávněného užívání nemovitosti

- 1) Pokud je pojistnou smlouvou sjednáno pojištění odpovědnosti za újmu:
- a) způsobenou v souvislosti s **realitní činností**,
 - b) způsobenou v souvislosti s **pronájmem nemovitosti** nebo
 - c) **výslovně v rozsahu odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby nemovitosti**,
- vztahuje se takové pojištění odchylně od čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 na povinnost pojištěného nahradit újmu vyplývající z vlastnictví nebo držby **pouze těch nemovitostí**, které jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu **majetkově pojištěny** u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě (i jinou pojistnou smlouvou) **proti živelním pojistným nebezpečím**, a pozemků k takovým nemovitostem příslušejících.
- 2) Pojištění se nad rámec čl. 1 odst. 6) ZPP P-600/14 vztahuje na povinnost pojištěného nahradit újmu **vyplývající z vlastnictví nebo držby těch nemovitostí** (vč. pozemků k nim příslušejících), které:
- a) **slouží k výkonu činnosti**, pro kterou je touto pojistnou smlouvou **sjednáno pojištění**, nebo
 - b) jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou **majetkově pojištěny** touto pojistnou smlouvou **proti živelním pojistným nebezpečím**.
- 3) Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z vlastnictví nemovitosti, která je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěná u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím, se odchylně od čl. 2 odst. 4) písm. b) a c) ZPP P-600/14 vztahuje také na případnou odpovědnost pojištěného za újmu způsobenou osobám uvedeným v citovaných ustanoveních.
- 4) Odchylně od čl. 2 odst. 4 písm. b) a c) ZPP P-600/14 se pojištění vztahuje také na případnou odpovědnost za škodu, za kterou pojištěný odpovídá osobám uvedeným v citovaných ustanoveních, pokud se jedná o škodu způsobenou na budově oprávněně užívané pojištěným k provozování činnosti, na kterou se vztahuje pojištění odpovědnosti za újmu sjednané touto pojistnou smlouvou, a pozemku k takové budově příslušejícímu, a to za podmínky, že předmětná budova je v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za újmu sjednaného touto pojistnou smlouvou majetkově pojištěna u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě proti živelním pojistným nebezpečím. Z pojištění v tomto rozšířeném rozsahu poskytne pojistitel ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku pojistné plnění v souhrnu maximálně do výše limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za újmu a v jeho rámci ("sublimit"), výše plnění ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku však současně nesmí v souhrnu přesáhnout výši pojistné částky sjednané pro majetkové pojištění předmětné budovy proti živelním pojistným nebezpečím u pojistitele uvedeného v této pojistné smlouvě.

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod
pořadovým číslem **104130_001204**, skládající se z **10** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **JINDŘIŠKA SKOPCOVÁ**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 413**

Česká pošta, s.p. dne **27.07.2020**



130663038-239111-200727105057



STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT	ADRESA
AURA Medical s.r.o.	K Verneráku 1193/4
Andrea Krejčí	Praha-Kunratice
	148 00

Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl61142/2021	sukls25835/2021	Ing. Lenka Voltrová lenka.voltrova@sukl.cz	2. 3. 2021

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	013127
IČ	65412559
Název	AURA Medical s.r.o.
Sídlo	K Verneráku 1193/4, 148 00 Praha-Kunratice, Česká republika
Kontaktní osoba	Andrea Krejčí, andrea.krejci@auramedical.cz, +420244910200
Web	http://auramedical.net

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00877603, ADVAN Skin Stapler
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00297940, ZIEHM 8000
 - 00297959, ZIEHM Vision
 - 00297967, ZIEHM Vision Vario
 - 00298740, Barco Coronis Uniti MDMC-12133
 - 00298775, Barco Coronis MDCG-5221
 - 00298855, Barco Coronis MDCG-3221
 - 00298871, Barco Nio Color MDNC-3421
 - 00298900, Barco Nio Color MDNC-2221
 - 00297983, ZIEHM Solo
 - 00297975, ZIEHM Vision RFD
 - 00299049, Barco Nio 5MP MDNG-5221
 - 00299073, Barco Nio 3MP MDNG-3220

- 00299161, Barco Fusion 6MP MDCC-6430
- 00314595, Planmed Clarity 2D
- 00328735, Intuition DRi
- 00328743, Nuance Excel
- 00331424, Adora DRi
- 00354204, Easy Moving
- 00354298, Millenium
- 00354407, X PLUS LP PLUS
- 00546783, Příslušenství ke XARIO 100
- 00549431, Příslušenství k APLIO i900
- 00540912, Detektory pro RTG Řada CXDI CANON
- 00549394, Příslušenství k APLIO i800
- 00547719, Příslušenství k APLIO i700
- 00546177, Vitrea
- 00547188, Příslušenství k APLIO 500
- 00547241, Příslušenství k APLIO i600
- 00546804, Příslušenství ke XARIO 200 Platinum
- 00546935, Příslušenství k APLIO 300, 400
- 00522407, RADREX-i
- 00546791, Příslušenství ke XARIO 100 Platinum
- 00635719, Příslušenství k Viamo c100
- 00668801, Aquilion PRIME
- 00684721, Aplio a450
- 00730679, Vantage Orian 1,5T
- 00677978, Aplio i700
- 00684780, Vantage Galan 3T
- 00684764, Vantage Elan
- 00678006, Aplio i900
- 00675745, Aplio 400
- 00674590, Arcoma Precision X-Ray System 1000
- 00678022, XARIO 100
- 00685273, Aquilion Prime SP
- 00678735, XARIO 200 Platinum
- 00675630, Ultimax-i
- 00674275, Vantage Titan 1,5T
- 00675796, Aplio i600
- 00677986, Aplio i800
- 00674582, Viamo c100
- 00703021, Xario 100G
- 00684748, Aplio a550
- 00674638, APLIO 300
- 00675753, APLIO 500
- 00702889, Aquilion LB
- 00678727, XARIO 100 Platinum
- 00702993, Xario 200G
- 00720729, Nemio XG
- 00675649, Infinix-i
- 00668705, Aquilion ONE
- 00668684, Aquilion ONE
- 00674312, Infinix-i

- 00668916, Aquilion Lightning
 - 00668932, Aquilion Lightning
 - 00675163, Infinix-i
 - 00675657, Infinix-i
 - 00748043, Příslušenství k Aplio i700, i800, i900
 - 00755278, Příslušenství k Viamo sv7
 - 00747972, Viamo sv7
 - 00776538, Tensocold Instant Pack
 - 00777610, Tensocold Spray
 - 00487744, IM1
 - 00828406, Příslušenství k UZ Aplio a
 - 00827489, Aplio a
 - 00839316, Vitrea 7.10
 - 00842283, Barco Coronis Fusion 6MP MDCC-6530
 - 00845492, ChondroFiller Liquid
 - 00861011, OrthoScan HD 1000-0004
 - 00868379, Celex diagnostický RTG
 - 00918751, Vitrea 7.11.5
 - 00918903, Vitrea 7.12.3
 - 00939472, OrthoScan TAU
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- Výrobce: **ZIEHM Imaging GmbH, Lina-Ammon-Strasse 10, 904 71 Norimberk, Německo**
- Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Ziehm_Service_Lukas Bucek	

Výrobce: **PLANMED OY, Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Planmed_Service_Stanislaw Reznak	

Výrobce: **DelftDI A CANON COMPANY, Wiltonstraat 41, NL-3905 Veenendaal, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_DelftDI_Service_Tomas Jann	

Výrobce: **NRT - Nordisk Røntgen Teknik A/S, Birkegaardsvej 16, 8361 Hasselager, Dánsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_NRT_Servis_Jiri Jun	

Výrobce: **Barco NV, President Kennedy park 35, 8500 Kortrijk, Belgie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Service training certificate_Robert Čermák	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Barco_Authorization service letter	

Výrobce: **CANON Europa N.V., Bovenkerkerweg 59, 1185XB Amstelveen, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Canon_Service_Tomas Jann	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Canon Authorization letter_2016	

Výrobce: **SHIMADZU CORPORATION, Nishinokyo Kuwabara-cho 1, 604-8511 Kyoto-Nakagyo-ku, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Shimadzu s ověřeným překladem_Tomas Jann	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorisation 2018_2019	

Výrobce: **SEDECAL S.A. , C/.Pelaya, Polígono Industrial Río de Janeiro 9-13, 281 10 Madrid-Algete, Španělsko**

Přílohy:

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

Výrobce: **Arcoma AB, Annavägen 1, 352 46 Växjö, Švédsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Sukls26345_2017_ARCOMA_Letter of Authorization	
Další - specifikujte	Sukls26345_2017_ARCOMA_Diploma_Tomas_Jann_1	

Výrobce: **Canon Medical Systems Corporation, Shimoishigami 1385, 324-8550 Otawara-Shi, Tochigi, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization Letter_08-01-2018	
Další - specifikujte	Autorizace k provádění servisního školení ve smyslu změny jména subjektu	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Soubor servisních certifikátů_ dokladů o školení	
Další - specifikujte	Změna názvu jména výrobce zdravot.techniky_Canon_Toshiba	Informativní dopis Ing.Pavel Zavadil

Výrobce: **Solutions for tomorrow AB, Saxagårdsvägen 4, S-362 51 Väckelsång, Švédsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Originál_Letter of Authorization_2017	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikát_Tomáš Jann_Solutions for Tomorrow	

Výrobce: **Medivance, Inc., South Taylor Avenue 321, 800 27 Louisville-Suite 200, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Jiri Jun_Medivance	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Autorizační dopis Medivance Inc._originál	

Výrobce: **SenoRX, Inc., West 3rd Street 1625, AZ 85281 Tempe, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SenoRX_Jiri Jun_EnCor Enspire_EnCor Ultra Breast Biopsy Systems	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	sukls324292_2019_Čestné prohlášení k zaměstnaneckému poměru s Jiřím Junem	
Další - specifikujte	Výpis z živnostenského rejstříku	

Výrobce: **OrthoScan, Inc. , N 82nd Street 14555, AZ 85260 Scottsdale, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of Service Training_Frantisek Vondra_OrthoScan Mini C-Arms	

Výrobce: **Bard Access Systems, Inc., 605 N 5600 W , UT 84116 Salt Lake City , Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Bard_Site-Rite Ultrasound system Certificate_2020	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **ZIEHM Imaging GmbH, Lina-Ammon-Strasse 10, 904 71 Norimberk, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Certificate Ziehm Vision Basis Technology_Lukas Bucek	

Výrobce: **PLANMED OY, Sorvaajankatu 7, FI-00880 Helsinki, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate Planmed Clarity_Jiri Jun_2017	

Výrobce: **Canon Inc., Imaikami-cho, Nakahara-ku 9-1, 211-8501 Kanagawa-Kawasaki-shi, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	MQRG-20D015_About Service Training and Certification Systems_Rev.02	

Výrobce: **SHIMADZU CORPORATION, Nishirio-cho Kuwabara-cho 1, 604-8511 Kyoto-Nakagyo-ku, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Shimadzu Corporation_Authorization letter of manufacturer for service schooling	

Výrobce: **SEDECAL S.A. , C/.Pelaya, Polígono Industrial Río de Janeiro 9-13, 281 10 Madrid-Algete, Španělsko**

Výrobce: **Medivance, Inc., South Taylor Avenue 321, CO 80027 Louisville-Suite 200, Spojené státy**

Výrobce: **SenorX, Inc., West 3rd Street 1625, AZ 85281 Tempe, Spojené státy**

V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **ZIEHM Imaging GmbH, Lina-Ammon-Strasse 10, 904 71 Norimberk, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Ziehm_Service_Lukas Bucek	

Výrobce: **PLANMED OY, Sorvaajankatu 7, FI-00880 Helsinki, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Planmed_Service_Stanislaw Reznak	

Výrobce: **Canon Inc., Imaikami-cho, Nakahara-ku 9-1, 211-8501 Kanagawa-Kawasaki-shi, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Canon Authorization letter_2016	

Výrobce: **SHIMADZU CORPORATION, Nishinokyo Kuwabara-cho 1, 604-8511 Kyoto-Nakagyo-ku, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorisation 2018_2019	

Výrobce: **SEDECAL S.A. , C/.Pelaya, Polígono Industrial Río de Janeiro 9-13, 281 10 Madrid-Algete, Španělsko**

Přílohy:

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

Dle § 155 odst. 2 správního řádu 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.

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Tento dokument v listinné podobě, který vznikl pod pořadovým číslem **104130_001389** převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z **9** listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupní dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán kvalifikovaným elektronickým podpisem a platnost kvalifikovaného elektronického podpisu byla ověřena dne 04.03.2021 v 10:20:15. Kvalifikovaný elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis bylo provedeno vůči zveřejněnému seznamu zneplatněných certifikátů vydanému k datu 04.03.2021 08:50:34. Údaje o kvalifikovaném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis **00 B3 A8 80**, kvalifikovaný certifikát pro elektronický podpis byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu **Ing. Petr Vykpěl, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Uznávaný elektronický podpis byl označen platným kvalifikovaným časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem vydaným kvalifikovaným poskytovatelem. Platnost časového razítka byla ověřena dne 04.03.2021 v 10:20:15. Údaje o časovém razítku: datum a čas **03.03.2021 11:44:48**, číslo kvalifikovaného certifikátu pro časové razítko **00 B2 51 3A**, časové razítko bylo vydáno kvalifikovaným poskytovatelem **I.CA TSACA/RSA 05/2017, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: Česká pošta, s.p.

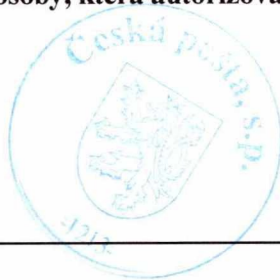
Pracoviště: Praha 413

Česká pošta, s.p. dne 04.03.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla

Gabriela Horáková

Otisk úředního razítka:



136405480-221694-210304101954

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.

