

## 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: **medisap,s.r.o.**  
IČO: 48029360  
DIČ: CZ48029360  
Se sídlem: Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3  
Zastoupena: Ing. Martinem Kalošem, jednatelem  
Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.  
Číslo účtu: 5275572/0800

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: Ing. Luděk Jandus, ředitel divize servis

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: Komerční banka a.s.  
č. účtu: 78-8883900227/0100

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 **Plicní ventilátory (ARO) a resuscitační vaky pro Oblastní 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 6 kusů plicních ventilátorů pro nejzávažnější pacienty na oddělení ARO** 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 objednavateli 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 [REDACTED]<sup>1</sup> a telefonicky na odpovědnou osobu provádějícího servis:
- Jméno a příjmení Rostislav Rieger<sup>2</sup>  
Tel: [REDACTED]  
E-mail: [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

<sup>1</sup> Účastník doplní e-mailovou adresu, kam lze zasílat objednávky.

<sup>2</sup> Účastník doplní požadované údaje

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:

- [REDACTED]
- (10) Poskytovatel je povinen v případě potřeby použití náhradních dílů při provádění servisu vybavení pořídit 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. [REDAKCE]** či elektronicky **na e-mailové adrese [REDAKCE]**. 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.: [REDAKCE]
  - d. e-mail: [REDAKCE] nebo jí pověřený pracovník
- (8) **Odpovědnou osobou poskytovatele** ve věcech plnění závazků dle této smlouvy je:

Jméno, příjmení: **Ing. Luděk Jandus, ředitel divize servis**  
adresa: medisap,s.r.o., servisní odd, Malešická 2251/51, 130 00 Praha  
tel. č.: [REDAKCE]  
e-mail: [REDAKCE]
- (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, nevyplývá-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.

<sup>3</sup> Účastník doplní požadované údaje.

<sup>4</sup> Účastník doplní požadované údaje ve vztahu k této smlouvě.

- (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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- (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 **5.000.000 Kč**. Kopie pojistné smlouvy - respektive dokument potvrzující pojištění tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje mít uzavřenu 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, přerušování 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 vzestupně 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 vyplývající 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 objednatel 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 výrobcem 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 jí 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 doručenu 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. 14<sup>5</sup>

##### 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

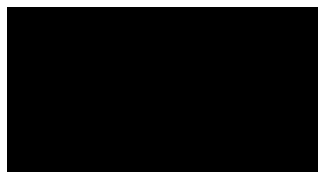
---

<sup>5</sup> 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 tísně, 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:



.....  
medisap,s.r.o.....  
Ing. Martin Kaloš .....  
jednatel .....  
.....

Objednatel:



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

6

Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace

---

<sup>6</sup> Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu smlouvy).

Příloha č. 1: Doplněná technická specifikace

**T-1101 Ventilátor plicní (ARO) 6 ks**

**CARESCAPE R860 výrobce Datex-Ohmeda, Inc, součást GE Healthcare**

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

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: plicní ventilátory<sup>1</sup>  
Model: CARESCAPE R860

**Ceny za servisní práce v pozáruční době**

<b>Servisní služba</b>	<b>Četnost</b>	<b>Kč bez DPH</b>	<b>hodnota DPH v Kč</b>	<b>Celkem Kč vč. DPH</b>
				

Certifikát o pojištění  
Certificate of insurance



Tímto se potvrzuje, že  
Hereby is confirmed, that

Jméno / name: medisap, s.r.o.  
adresa / address: Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, Česká republika  
IČO / i.c.: 48029360  
(dále jen "pojistník/pojištěný")  
(hereafter „policy holder/insured“)

uzavřel/a pojistnou smlouvu s  
has been concluded contract with

Generali Pojišťovnou a.s., Bělehradská 132, 120 84 Praha 2,  
nyní ve správě  
Generali Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČO 45272956  
(dále jen „pojistitel“) (hereafter „insurer“)

Pojištění odpovědnosti č.: 2939696924  
Liability insurance No.: 2939696924

Rozsah krytí a pojistná nebezpečí:  
Scope of Cover and Insurance perils:

Pojištění odpovědnosti v rozsahu Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění odpovědnosti VPP O 2008/02, Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění odpovědnosti (oblast podnikání, vlastnických a nájemních vztahů, individuálních rizik) ZPP O 2008/02 a doplňkových pojistných podmínek.  
Liability insurance governed by General Insurance Terms and Conditions for Liability Insurance (VPP O 2008/02), Special Insurance Terms for Liability Insurance (business, ownership and lease relations, individual risks) ZPP O 2008/02 and by Supplementary insurance terms.

- Věci třetích osob (DPP O 801)  
Third party's things (DPP O 801)

Limit pojistného plnění pro základní rozsah: 50.000.000 Kč/CZK  
Limit of indemnity for the basic scope of cover:

Spoluúčast pro základní rozsah pojistného krytí: 10.000 Kč/CZK  
Deductible for the basic scope of cover:

Pojistné období: 23. 08. 2020 – 22. 08. 2021  
Insurance period:

Váší place Ostravě dne / date: 20.8.2020

Bc. Milan Hromada  
odborný inspektor pojištění majetku

Potvrzení se vydává na žádost pojistníka/pojištěného a je vázáno na platnost pojistné smlouvy.  
This certificate is issued at the request of the Policy Holder/Insured and its validity is limited by force

Milan Hromada  
Zástupce Generali České Distribuce a.s.,  
dceřné společnosti Generali Česká pojišťovna a.s.  
odborný inspektor PMA / odborní představitel Ostravy  
Vítězná 1, 702 00 Ostrava  
M: +420 724 075 859, E: milan.hromada@generalicseka.cz  
IČO: 84648249  
35/0249

---

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

medisap,s.r.o. je registrován na SÚKL pod registračním číslem 002882 jako dovozce, distributor, obecných zdravotnických prostředků a jako osoba provádějící servis obecných zdravotnických  
<https://erepublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/Osoba/Detail/106999>





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

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

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

ADRESÁT  
medisap,s.r.o.  
ing. Milan Šamánek

ADRESA  
Na rovnosti 2244/5  
Praha-Žižkov  
130 00

Číslo jednací  
sukl130209/2021

Spisová značka  
sukls122704/2021

Vyřizuje / e-mail  
Mgr. Barbora Štindlová

Datum  
4. 5. 2021

## POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

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 splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	002882
IČ	48029360
Název	medisap,s.r.o.
Sídlo	Na rovnosti 2244, 13000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	ing. Milan Šamánek , [REDACTED]

### Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: DATEX-OHMEDA, Inc., Ohmeda Drive 3030, WI 53707 Madison, Spojené státy  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, Inc., West Tower Avenue 8200, WI 53223 Milwaukee, Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: GE HEALTHCARE FINLAND OY, Kuortaneenkatu 2, FIN-00510 Helsinki , Finsko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: GE Medical Systems Information Technologies, Inc., Innovation Drive 9900, WI 53226 Wauwatosa , Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: GE Healthcare, W. Monroe Street 500, IL60661 Chicago , Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Výrobce: Wipro GE Healthcare Private Limited , Kadugodi Industrial Area 4, 560067 Bangalore , Indie

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medisap_Czech Rep_Letter of Authorization_GE_service_full_2204 2021.cor	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

Ing. Petr Vykypěl  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků



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

ADRESÁT ADRESA  
POLYMED medical CZ, a.s. Petra Jilemnického 14/51  
Martina Casková Hradec Králové-Ploučtě nad Labem  
503 01

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum  
sukl90922/2021 sukls26966/2021 Ing. Lenka Voltrová 26. 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	002081
IČ	27529053
Název	POLYMED medical CZ, a.s.
Sídlo	Petra Jilemnického 14/51, 503 01 Hradec Králové, Česká republika
Kontaktní osoba	Martina Casková, [REDACTED]
Web	www.polymed.eu

### Seznam činnosti

- výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00221938, Ohřívač infuzí a transfuzí SINO SN-H10
    - 00299890, Digitální tonometr AU941f
    - 00299911, Digitální tonometr AV151f
    - 00299903, Digitální tonometr zápěstový
    - 00682603, Spirometr MiniSpir
    - 00682590, Spirometr Spirodoc spiro
    - 00251205, Injekční dávkovač MP-30
    - 00251221, Volumetrická pumpa SYS6010
    - 00251256, Centrální monitorovací systém iCIS MP900
    - 00251301, Dokovací stanice MP-80
    - 00268111, Spirometr SpiroBank II
    - 00268146, Průtokoměr RTM3
    - 00268154, Podtlakový regulátor RVTM3

- 
- 00268162, Redukční ventil Regson TM2
  - 00268170, Průtokoměr Debson TM2
  - 00268189, Ejektor AIR/O2 II
  - 00268197, Průtokoměr Debflo 15L
  - 00268242, Centrální monitorovací systém MFM-CMS
  - 00268250, Doppler SD3
  - 00268269, EKG SE-12 Express
  - 00268277, EKG SE-1200
  - 00268285, EKG SE-1201
  - 00268298, Emergency monitor iM20
  - 00268306, EKG SE-601C
  - 00268330, Kardiokograf F2
  - 00268349, Kardiokograf F3
  - 00268357, Kardiokograf F6
  - 00268373, Kardiokograf F9
  - 00268381, Monitor životních funkcí V5 - modulární
  - 00268402, Monitor životních funkcí V6 – modulární
  - 00268410, Monitor životních funkcí V8 – modulární
  - 00268429, Monitor životních funkcí iM50
  - 00268437, Monitor životních funkcí iM60
  - 00268445, Monitor životních funkcí iM70
  - 00268453, Monitor životních funkcí iM80
  - 00268488, Monitor životních funkcí iM8
  - 00268496, Monitor životních funkcí M3
  - 00268509, PC EKG SE-1515
  - 00268517, Oxymetr pulsní H10
  - 00268525, Oxymetr pulsní H100
  - 00268533, Holter EKG řady SE
  - 00272794, Souprava subkutánních bezpečnostních jehel High-Flow
  - 00272807, Souprava sterilních hadiček
  - 00272815, Stříkačkový infuzní systém FREEDOM60
  - 00299946, AIRVO 2 Nasal High Flow
  - 00299954, Kanyla nosní OptiFlow PLUS
  - 00299962, Okruh dýchací včetně komory pro AIRVO
  - 00329690, i-PAD CU-SP1
  - 00329711, i-PAD CU-SP2
  - 00464438, Jícnové chladič zařízení
  - 00475196, Telemetrie iT20
  - 00483815, Odsávačka elektrická YDX-100
  - 00490978, NEW ASKIR 30
  - 00516576, Infuzní dokovací stanice HP-80
  - 00516584, Volumetrická pumpa HP-60
  - 00477140, Blanketrol III
  - 00491102, Injekční dávkovač HP-30
  - 00696204, Spirolab
  - 00696263, EKG SE-18
  - 00684203, Propojovací hadička
  - 00683796, Infuzní set
  - 00707073, Ohřívač krve a infuzí BW 685
  - 00739788, Filtr spirometrický

- 
- 00725511, EKG SE-301
  - 00703072, Novorozenecký resuscitátor NeoPuff
  - 00703080, Směšovač NeO2Blend
  - 00739729, Injekční dávkovač SYS-50
  - 00729918, Odsávačka NEW ASPIRET
  - 00739737, Injekční dávkovač SYS-52
  - 00491030, Videolaryngoskop insight iS3
  - 00660412, Videolaryngoskop Insight iS3
  - 00251213, Volumetrická pumpa MP-60
  - 00762400, PVC hadice 8 x 12, 1 m
  - 00764502, Pohotovostní ohřívač ESH04
  - 00761627, Nebulizátor víceúčelový HN30
  - 00762435, Yankauer s přerušovačem sání, 8 mm
  - 00760413, Maska transparentní silikonová
  - 00761600, Uzavřený set FMS/ FCS
  - 00762427, Odsávací hadice s koncovkami CH 30, 5 m
  - 00761619, Hrudní sání 2500 ml
  - 00757265, Hydrox zvlhčovač
  - 00760421, Nebulizátor trvanlivý HB-72400
  - 00760405, Maska FitMax
  - 00762419, Odsávací hadice s koncovkami CH 30, 2 m
  - 00783607, Reanibex 300
  - 00790110, Reanibex 500
  - 00789179, REANIBEX 800
  - 00790102, Centrální monitorovací systém MFM-CNS
  - 00481924, NORM-O-TEMP
  - 00481932, WarmAir
  - 00481940, ELECTRI-COOL II
  - 00599893, Bezrtuťový teploměr
  - 00796547, Vyhřívavý zvlhčovač MR850
  - 00800366, Bezkontaktní teploměr JKB-178
  - 00808405, Tonometr bezrtuťový BK1016B
  - 00804359, Aspeed2
  - 00805968, Kanyla nosní OptiFlow junior
  - 00811065, MINIASPEED BATTERY PLUS
  - 00812690, RES-Q-VAC
  - 00803102, ergoscan/ergoscan duo
  - 00811225, Mikronebulizátor s maskou pro děti (BL)
  - 00811161, Maska kyslíková pro dospělé (BL)
  - 00811217, Maska kyslíková s rezervoárem, dosp.(BL)
  - 00811209, Kyslíková cévka 7 m (BL)
  - 00811188, Kyslíková cévka 1,8 m (BL)
  - 00811196, Mikronebulizátor s maskou dosp.(BL)
  - 00811137, Oxinova se spojkou
  - 00810601, Zvlhčovač dýchacích plynů MR810
  - 00811516, Maska anesteziologická FLEXEOS pro opakované použití, silikonová
  - 00813474, Maska jednorázová
  - 00813212, Silikonový Foleyův katetr s tepelným senzorem
  - 00811532, Vak anesteziologický pro opakované použití
  - 00811524, Maska anesteziologická EOS pro opakované použití, silikonová

- 00811241, Průtokoměr
  - 00811540, ergoselect 100/150/200
  - 00813490, Maska silikonová
  - 00819008, Kanyla nosní OptiFlow junior 2
  - 00810775, Aeroneb Solo
  - 00811102, Aerogen USB Controller
  - 00816878, MaxVenturi
  - 00823808, Systém MIRUS
  - 00824018, Kyslíkové brýle pro dospělé (BL)
  - 00824042, Maska aerosolová pro dospělé OXINOVA
  - 00824084, Mikronebulizátor s náústkem (BL)
  - 00824026, T-trach, venturi, nebulizace (BL)
  - 00823867, Aerogen Solo
  - 00824923, Systém Astopad
  - 00827753, Tlakový převodník jednorázový
  - 00833379, Resuscitátor manuální silikonový
  - 00838882, Souprava hadice a komory 900PT561
  - 00838874, Komora s automatickým připouštěním vody MR290V
  - 00838866, Přímé připojení pro tracheostomii OPT970
  - 00846401, Elektrická odsávačka NEW HOSPIVAC
  - 00847826, Traszuzni set
  - 00851454, Vyhřívaná příkrývka na jedno použití pro regulaci teploty Ready-Heat
  - 00850427, Souprava hadice a komory s nebulizačním adaptérem 900PT562
  - 00853441, myAIRVO 2
  - 00854284, Neventilovaná celobličejeová maska Nivairo RT046
  - 00855586, Neventilovaná celobličejeová maska s ventilem Nivairo RT045
  - 00856183, Volumetrická pumpa SYS-70
  - 00880626, Pumpa pro enterální výživu EP-60/EP-60C
  - 00880941, Přenosný systém ohřevu intravenózních tekutin M Warmer System
  - 00895879, Pacientský monitor X8
  - 00895887, Pacientský monitor X10
  - 00897196, Pacientský monitor X12
  - 00902258, Dýchací okruh anesteziologický
  - 00904405, Jednorázový bakteriální/virový filtr
  - 00920026, Defibrilátor/Monitor S6/S8
  - 00927383, Kardiotokograf F15
  - 00924449, Digitální ultrazvuk DUS60
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
  - osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: Edan Instruments, Inc, 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China, . , Česká republika

Výrobce: Ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany, . , Česká republika

Výrobce: Biegler medizinelektronik, Biegler GmbH, Allhangstrasse 18a 3001 Mauerbach Austria, . , Česká republika

Výrobce: CU Medical Systems, Inc, 220-801, 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, S.KOREA, . , Česká republika

Výrobce: 3A Health Care s.r.l., Via Marziale Cerutti, 90/F -Loc. San Tomaso 25017 Lonato del Garda- (Brescia) Italy, . , Česká republika

---

Výrobce: ADE GmbH & Co, Hammer Steindamm 27-29 D-22089 Hamburg Germany, , , Česká republika

Výrobce: Shanghai Angel Electronic Equipment Co., Ltd. 4/F Building 5, No. 1135, Baotou Road, Shanghai, China 200438, , , Česká republika

Výrobce: Beijing Choice Electronic technology CO., LTD Rm 1126-1128, B Bailangyuan, Building, No. A36, Fuxing Road Beijing China, , , Česká republika

Výrobce: Bio-Med Devices Inc. 61 Soundview Road Guilford, CT 06437 USA, , , Česká republika

Výrobce: CA-MI s.r.l. Via Ugo La Malfa 13 43010 Pilastrò Italy, , , Česká republika

Výrobce: Shenzhen Comen Medical Instruments., Ltd. Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District. Shenzhen 518052 China, , , Česká republika

Výrobce: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc. 12011 Mosteller Road Cincinnati Ohio USA, , , Česká republika

Výrobce: Dixtal Medical, Inc. 101 N. Plains Industrial Road, Bldg2, Wallingford, USA, , , Česká republika

Výrobce: Firefly Global 464 Common St. 281 Belmont, MA 02478 USA, , , Česká republika

Výrobce: Fisher&Paykel Healthcare Limited 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki P O Box 14 348, Panmure 1741 Auckland, New Zealand, , , Česká republika

Výrobce: Hadeco, Inc. 2-7-11 Arima, Miyamae-ku Kawasaki, 216-0003, Japan, , , Česká republika

Výrobce: Hersill,s.l. Puerto de Navacerrada, 3 Poligono Industrial Las Nieves. 28935 Mostoles (Madrid)-Spain, , , Česká republika

Výrobce: Nonin Medical, Inc. v zastoupení HGH, s.r.o. Blešno 30, Třebechovice pod Orebem CZ 503 46, , , Česká republika

Výrobce: Kircher & Wilhelm GmbH + Co. KG Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany, , , Česká republika

Výrobce: Kingsystems a Consort Medical company 15011 Herriman Boulevard Noblesville, USA, , , Česká republika

Výrobce: Medicop d.o.o. Obrtna ulica 43 SI-9000 Murska Sobota Slovenia, , , Česká republika

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-medical electronics Co., LTD Mindray Building. Keji 12th Rd. South, Hitech Industrial Park, Nanshan. Shenzhen 518057, P.R. China, , , Česká republika

Výrobce: MIR s.r.l. Medical International Research Via del Maggiolino 125, 00155 Roma Italy, , , Česká republika

Výrobce: Optopol Technology Sp.z.o.o. ul. Żabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland, , , Česká republika

Výrobce: Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands, , , Česká republika

Výrobce: RMS Medical Products Repro-Med Systems, Inc. d/b/a/ RMS Medical Products 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918 USA, , , Česká republika

Výrobce: Rossmax Swiss GmbH Tramstrasse 16, CH- 9442 Berneck, Switzerland, , , Česká republika

Výrobce: Sino Medical-Device Technology Co., LTD 6th floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District. Shenzhen, P.R. China, , , Česká republika

Výrobce: SLE Ltd. Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, UK, , , Česká republika

Výrobce: Technologie Medicale SAS 101 rue Vaillant Couturier - 93136 Noisy Le Sec cedex France, , , Česká republika

Výrobce: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH+Co. KG Frohbösestrasse 12, 22525 Hamburg

---

Germany, , , Česká republika

Výrobce: TRISMED CO., LTD 409 SMECA, 65 Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34016, Republic of Korea  
, , Česká republika

Výrobce: Linet Compact s.r.o. Zábrdovická 872, 61500 Brno, , , Česká republika

Výrobce: Polymed medicínská technika s.r.o. Petra Jilemnického 197/109, 503 01 Hradec Králové, , ,  
Česká republika

Výrobce: Provita medical GmbH Auf der Huhfuhr 8 D-42929 Wermelskirchen Germany, , , Česká  
republika

Výrobce: 002081 - POLYMED medical CZ, a.s., Petra Jilemnického 14/51, 503 01 Hradec Králové-Plotiště  
nad Labem, Česká republika

Výrobce: 003172 - GCE, s.r.o., Žižkova 381, 583 01 Chotěboř-Chotěboř, Česká republika

Výrobce: 003631 - TSE spol. s r.o., Mánesova 390/74, 370 01 České Budějovice-České Budějovice 6,  
Česká republika

Výrobce: 004685 - L I N E T spol. s r.o., Slaný 5, 274 01 Slaný-Želečice, Česká republika

Výrobce: 005880 - MEDIPO - ZT, s.r.o., Kohoutova 1238/24, 613 00 Brno, Česká republika

Výrobce: 041339 - R.T.E. spol. s r.o., Zdišská 221/27, 182 00 Praha-Kobylisy, Česká republika

Výrobce: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Shahe West Road 5158, 518055 Shenzhen-Xi  
Nanshan District, Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	tmp28191687_67712_Medcaptain	

Výrobce: Stihler Electronic GmbH, Julius-Hoelder-Str. 36, 705 97 Stuttgart, Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Stihler 30102019_M.Machacek_tech	



---

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Shahe West Road 5158, 518055 Shenzhen-Xili, Nanshan District, Čínská lidová republika

Přílohy:

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

Výrobce: Stihler Electronic GmbH, Gausstrasse 4, 707 71 Leinfelden-Echterdingen, Německo

Výrobce: Edan Instruments, Inc., Jinhui Road 15, 518122 Shenzhen-Pingshan District, Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_EDAN_Polymed	

Výrobce: Ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 724 75 Bitz, Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_Ergoline	

Výrobce: Biegler GmbH, Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, Rakousko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_Biegler	

---

Výrobce: CU Medical Systems, Inc., Donghwagongdan-ro 130-1, 263 65 Gangwon-do-Munmak-eup, Wonju-si, Korejská republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CU	

Výrobce: ADE Germany GmbH &Co. KG, Hammer Steindamm 27-29, 220 89 Hamburg, Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_ADE	

Výrobce: Beijing Choice Electronic technology CO., LTD, Jingyang building, Xijing Road 15, 100043 Beijing, Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Beijing Choice	

Výrobce: Bio-Med Devices Inc. , Soundview Road 61, CT 06437 Guilford, Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2021_BIO-MED	

Výrobce: Shenzhen Comen Medical Instruments., Ltd. , FIYATA Timepiece Building, Nanhuan Avenue 2, 518106 Shenzhen-Guangming New District, Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	COMEN 2021 Training certificate-Authorization of service	

Výrobce: Gentherm Medical, LLC (formerly Cincinnati Sub-Zero Products, LLC) , Mosteller Road 12011, OH 45241 Cincinnati, Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_Gentherm service	

Výrobce: Firefly Global, 464 Common St. 281, MA 02478 Belmont, Spojené státy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Firefly Authorization (2021)	

Výrobce: Fisher & Paykel Healthcare Limited , Maurice Paykel Place 15, 2013 Auckland-East Tamaki, Nový Zéland

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	L2011-017 - FPH	

Výrobce: Hadeco, Inc., Arima 2-7-11, 216-0003 Miyamae-ku Kawasaki, Japonsko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Hadeco	

Výrobce: Kircher & Wilhelm GmbH + Co. KG , Eberhardstr. 56, 716 79 Asperg, Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_KaWe	

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd., LTD Mindray Building, Keji 12th Rd. Sout 12, 518057 Shenzhen -Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Čínská lidová republika

Přílohy:

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

Výrobce: Philips Medical Systems Nederland B.V. , Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, Nizozemsko

Přílohy:

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

Výrobce: Sino Medical-Device Technology Co., LTD , Songbai Road 1008, 518055 Shenzhen-Nanshan District. Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	SINO MDT_2020	

Výrobce: Technologie Médicale SAS , 101 rue Vaillant Couturier , 931 30 Noisy Le Sec , Francie

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_TM	

Výrobce: TRISMED CO., LTD , SMECA, 65 Techno 3-ro 409, 340 16 Daejeon -Yuseong-gu, Korejská republika

Přílohy:

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

Výrobce: Provita medical GmbH & Co. KG, Auf der Huhfuhr 8, 429 29 Wermelskirchen , Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_provita_service	

Výrobce: 002081 - POLYMED medical CZ, a.s., Petra Jilemnického 14/51, 503 01 Hradec Králové-Plotiště nad Labem, Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	POLYMED do 09_2021	

Výrobce: 003172 - GCE, s.r.o., Žižkova 381, 583 01 Chotěboř-Chotěboř, Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Pověření_Polymed HK_2021_02 L. Žitek	

Výrobce: 041339 - R.T.E. spol. s r.o., Zdišská 221/27, 182 00 Praha-Kobylisy, Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	R.T.E btk OTI	

Výrobce: EM-MED Sp. z o.o. Sp. K., ul. Pociuszka 11a, 31-408 Kraków, Polsko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	2021 EM-MED service	

Výrobce: PROMOS s.r.o., Jantauscha 15, 922 03 Vrbové, Slovensko

Přílohy:

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

Výrobce: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd. , Ganli Road 3, 518000 Shenzhen, Čínská lidová republika

Přílohy:

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

Výrobce: TONGYE TECHNOLOGIES DEVELOPMENT CO.,LTD., Xinmao Science Skill Park D2-2-A, 300384 Tianjin-Huayuan Industry Area, Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_TONGYE	

Výrobce: Cardiolex Medical AB, Sundbybergsvägen 1C , 171 73 Solna, Švédsko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	2021_Cardiolex	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CARDIOLEX_Joukl	

Výrobce: XIAMEN SENYANG CO., LTD., Tongji South Road 189-1, 361000 Xiamen, Fujian-Jimei District, Čínská lidová republika

Přílohy:

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

---

V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Shahe West Road 5158, 518055 Shenzhen-Xili, Nanshan District, Čínská lidová republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	tmp28191687_67712_Medcaptain	

Výrobce: 3A Health Care s.r.l. , Via Marziale Cerutti 90/F, 250 17 Lonato del Garda, Itálie

Výrobce: Shanghai Angel Electronic Equipment Co., Ltd., 4/F Building 5, No. 1135, Baotou Road 1135, 200438 Shanghai, Čínská lidová republika

Výrobce: CA-MI s.r.l. , Via Ugo La Malfa 13, 430 10 Pilastrò-Frazione Pilastrò, Itálie

Výrobce: Dixtal Medical, Inc. , 101 N. Plains Industrial Road, Bldg2 , CT 06492 Wallingford, Spojené státy

Výrobce: Hersill,s.l. , Puerto de Navacerrada 3, 289 35 Mostoles (Madrid)-Poligono Industrial Las Nieves, Španělsko

Výrobce: HGH, s.r.o. (zastoupení Nonin Medical, Inc.), Blešno 30, 503 46 Třebechovice pod Orebem, Česká republika

Výrobce: KING SYSTEMS CORPORATION, 15011 Herriman Boulevard 15011 , IN 46060 Noblesville, Spojené státy

Výrobce: Medicop d.o.o., Nemčavci B1, 9000 Murska Sobota, Slovinsko

Výrobce: MIR s.r.l. - Medical International Research, Via del Maggolino 125, 001 55 Roma, Itálie

Výrobce: Optopol Technology Sp.z.o.o. , ul. Żabia 42, 42-400 Zawiercie, Polsko

Výrobce: KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road 24, NY 10918 Chester, Spojené státy

Výrobce: Rossmax Swiss GmbH . Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Švýcarsko

Výrobce: SLE Ltd. , Selsdon Road 232, CR2 6PL South Croydon, Surrey-Twin Bridges Business Park., Spojené království

Výrobce: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG , Frohbösestrasse 12 12, 225 25 Hamburg , Německo

Výrobce: Linet Compact s.r.o., Zábrdovická 872/9, 615 00 Brno-Zábrdovice, Česká republika

Výrobce: Polymed medicinská technika s.r.o. , Petra Jilemnického 197/109, 503 01 Hradec Králové-Plotiště nad Labem, Česká republika

Výrobce: 003631 - TSE spol. s r.o., Mánesova 390/74, 370 01 České Budějovice-České Budějovice 6, Česká republika

Výrobce: 004685 - L I N E T spol. s r.o., Slaný 5, 274 01 Slaný-Želečnice, Česká republika

Výrobce: 005880 - MEDIPO - ZT, s.r.o., Kohoutova 1238/24, 613 00 Brno, Česká republika

---

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