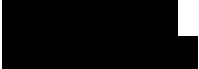


SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SERVISNÍCH SLUŽEB

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: **Fresenius Kabi s.r.o.**
IČO: 251 35 228
DIČ: CZ 25135228
Se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
Zastoupena: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem
Bankovní spojení: 
Číslo účtu: 

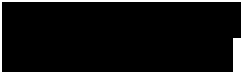
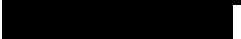
Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Ing. Michal Vrba, 

e-mail: 

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: 
č. účtu: 

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

Bc. Michaela Kapustová, tel.: +

e-mail: 

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 **Infuzní technika 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 32 kusů infuzních pump, 36 kusů lineárních dávkovačů, 14 kusů dokovacích stanic s min. 6 pozicemi, a zároveň také softwarové aplikace, které umožňují vzdálenou distribuci knihoven léčiv a monitoring přístrojového vybavení. To vše bude sloužit potřebám na oddělení JIP v nových prostorech Oblastní nemocnice Náchod (ONN).** Blíže specifikováno 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. 89/2012 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 [REDACTED] ¹ a telefonicky na odpovědnou osobu provádějícího servis:
Jméno a příjmení: Dominik Váňa ²
Tel: +[REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

¹ Účastník doplní e-mailovou adresu, kam lze zasílat objednávky.

² Účastník doplní požadované údaje

- (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 objednatele**), 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. [REDACTED] či elektronicky na e-mailové adrese [REDACTED]³ 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: Ing. Michal Vrba
 - adresa: Do Čertous 2635/20, 193 00 Praha 9
 - 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, 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

³ Účastník doplní požadované údaje.

⁴ Účastník doplní požadované údaje ve vztahu k této smlouvě.

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]
- (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 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 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 doručení 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 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 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 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. 14⁵

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

⁵ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za prodávajícího podepisuje osoba na základě plné moci.

pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.

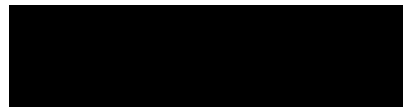
- (4) Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (5) Smluvní strany stanoví, že pokud je 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 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:



.....
Fresenius Kabi s.r.o.....
Eva Vencovská, MBA
jednatel
.....

Objednatel:



.....
Oblastní nemocnice Náchod a.s.
RNDr. Bc. Jan Mach
předseda správní rady
6

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



Agilia® Link 4, 6, 8

Infuzní dokovací stanice

Nabízí pevné uchycení 4, 6 nebo 8 infuzních přístrojů.

K dispozici jsou 4, 6 nebo 8 pozic pro zjednodušení napájení.

Kompatibilní s přístroji Agilia od společnosti Fresenius Kabi.

Agilia® Link 4, 6, 8

Rozměry – hmotnost

Agilia Link 4:
Rozměry (H/W/D): 718 x 203 x 121 mm
Hmotnost: 4 kg.

Agilia Link 6:
Rozměry (H/W/D): 1004 x 203 x 121 mm
Hmotnost: 5,2 kg

Agilia Link 8:
Rozměry (H/W/D): 1290 x 203 x 121 mm
Hmotnost: 6,09 kg

Parametry vstupního napájení

Funkce: primární zdroj energie pro zásuvky Agilia.

Konektor: standardní přívod spotřebiče IEC, typ C14 – zástrčka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st - 50/60 Hz

Maximální výkon (s pumpami):

Agilia Link 4: 60 VA.

Agilia Link 6: 90 VA.

Agilia Link 8: 120 VA.

Ochranné pojistky: 2 pojistky 2 A s vysokou vypínací schopností – T 2A H 250 V. Držák pojistek je zevně přístupný na vstupním konektoru napájení.

Elektrická ochrana: třída I s ochranným uzemněním, s 3vodičovým napájecím kabelem.

Parametry výkonu pro pumpu Agilia

Funkce: výkon zdroje pro infuzní pumpu Agilia.

Konektor: standardní vývodka IEC typ C13 – zásuvka - 3 póly.

Napájení: 100 V až 240 V st - 50/60 Hz.

Maximální výkon: 15 VA na každou zásuvku.

Ochranné pojistky: podřazené pojistkám na vstupu síťového proudu.

Napájení ZAP / VYP: žádné napájení v prázdné poloze – zemnicí pól je pouze pracovní uzemnění.

Mechanické vlastnosti držáků

Týč:

Průměr: od 16 do 42 mm

Kolejnice:

Výška: od 16 do 42 mm / Hloubka: max. 10 mm

Shoda s normami

CE: Zařízení je v souladu se směnicí 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích.

Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů:

- Vyhovuje normě EN / IEC 60601-1.
- IP22 ochrana proti prachu a stříkající kapalině.
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: příloha část typu B.
- Třída I s ochranným uzemněním.

Napájecí zásuvky Agilia jsou zapojené na vnitřní pracovní uzemnění, které je připojeno na pracovní zemnicí svorku. Aby se zmenšil zbytkový proud, který může rušit zařízení EKG nebo EEG, musí se tato svorka připojit pomocí specifického vodiče k nemocniční infrastruktuře.

EMC (elektromagnetická kompatibilita): vyhovuje normě EN / IEC 60601-1-2.

Agilia je registrovaná ochranná známka společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích. Z důvodů naší politiky neustálého vývoje výrobků i změn norem podléhají popsané funkce změnám. Kontaktujte nás a získáte nejaktuálnější informace.



Fresenius Kabi, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká Republika
Tel.: +420 225 270 111
www.fresenius-kabi.cz



 **FRESENIUS
KABI**
caring for life



Agilia® SP MC
Agilia® SP MC WiFi

infuzní dávkovač

Technický list

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Stráži 1702/65
140 00 Praha 4-Holešovice
Česká republika

Tel: +420 225 270 111
Fax: +420 225 270 562
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz

X.300.XC.20

Agilia® SP MC & Agilia® SP MC WiFi

Agilia SP MC & Agilia SP MC WiFi	INFUZE	
Rozsah rychlosti průtoku	0,1-1200 ml/h, v závislosti na velikosti stříkačky (zvyšování o 0,1 ml/h). Zvyšování 0,01 místo 0,1 a minimum 0,1 ml/h místo 1 je aktivováno pokud je defaultní váha pacienta nastavena pod 20 kg. Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na návzu léku (měkklé a tvrdé látky) pomocí programu Agilia Vigilant DrugLib, IV Medication Safety System.	
Přesnost rychlosti průtoku	± 1% u přístroje; ± 2 % u stříkačky	
Kapacity stříkaček	5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC	
Typy stříkaček	až 100 typů	
Režimy infuze	• mL/h • režim dávky: jednotky dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/h, h, mg/h, /24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mL/min, mL/kg/min, mL/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, mEq/kg/24h. • možnosti zředění – jednotek / ml nebo – jednotek / – ml • s nebo bez zaváděcí dávky • objem nebo dávka / čas: 0,1-99,9 ml; 00 h 01-96 h 00 • hodnota objemu: 0,1-999 ml	
Objem/dávka podaná infuzí	Objem: 0,1-999,9 ml / Dávka: 0,1-999,999 jednotek	
Plnění	3 režimy: povinné, nepovinné, doporučené / Rychlost: 1200ml/h	
Bolus	Ruční bolus: Rychlost: 50-1200 ml/h (50 ml/h přírůstek) Naprogramovaný bolus (dávka nebo objem/čas): 0,1-99,9 ml; 0,1-999,9 jednotek / 1 min-24 h	
Zaváděcí dávka	Dávka nebo objem / čas: 0,1-99,9 jednotek / 00 min 01-59 min 59 automatický výpočet rychlosti	
Konec infuze (WT & VL)	KVO: nastavitelné od 0,1 do 5 ml/h, kontinuální infuze nebo stop	
Rychlý start	Jako standard	
Pauza	Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin, zvýšení po jedné minutě	
Záznam událostí	1500 událostí zahrnutých v reálném čase	
Grafická historie	Objem / dávka podaná infuzí, tlak, průtok	
Noční režim	V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrolků. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.	
Profil	ZÁKLADNÍ PROFIL: infuze bez návzu léků. 19 uživatelských profilů nastavovatelných: programem Agilia Vigilant DrugLib - NÁZVY LÉKŮ: zobrazení názvu léků. - KNIHOVNA LÉKŮ: knižovna léčiv vytvořená programem Agilia Vigilant DrugLib. - konfigurace: Uživatelské nastavení dávkovače bez návzu léků.	

Agilia SP MC & Agilia SP MC WiFi

RÍZENÍ TLAKU	
Tlakové režimy	2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 900 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg)
Dps	DPS - Systém dynamického tlaku - varuje před odchylkami tlaku. Taktéž lze předvídat nebezpečnou okluzi nebo únik tekutin z infuzního systému. Tato funkce může být zapnuta / vypnuta a uživatelsky přizpůsobena
Sledování tlaku	Grafické znázornění mezí hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.
Antibolusový systém	Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluzi
ALARMY / PŘEDBEŽNÉ ALARMY / BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	
Slav lineárního dávkovače	ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritou, ČERVENÁ pro vysokou prioritou s viditelností až do 4 m. Všechny alarmy jsou vyjádřeny světelnou indikací, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.
Kontrola pozice stříkačky	Kontrola svyření těla stříkačky, detekce hlavy písku, kontrola antibolusového systému, detekce palek stříkačky
Kontrola infuze	Předběžný alarm okluzi, alarm okluzi, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, předběžný alarm mezí hodnoty objemu, alarm mezí hodnoty objemu, zamknutí klávesnice, tvrdé a měkké imity rychlosti průtoku
Kontrola zařízení	Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybití baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepoužití programování, alarm technické poruchy (auto-test, rotace), kontrola posunu pohonného systému, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení
Údržba	Varování o nutnosti preventivní údržby
TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
Manuální posuvné zařízení	Ochrana při soustavné infuzi díky systému „Push-Guard“
Displej	Modrý jednobarevný LCD displej, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů)
Upínací svorka	Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo na stojan / stojan; max. 20-40 mm; Kolejnice: 25-35 x 10 mm.
Stohovatelnost	Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan pomocí rukojeti.
Rozměry (vš/h) / hmotnost	135 x 190 x 170 mm / Přibližně 2 kg
Baterie	Vlastnosti: 7,2 V 2,2 Ah - Li-ion Smart baterie, udržující životnost baterie a zobrazující stav baterie na displeji. Životnost baterie (pokud plně nabíjena): - Agilia SP MC and Agilia SP MC Wi-Fi (WiFi vypnuto / nepoužíváno) > 13 h při 5 ml/h. - Agilia SP MC Wi-Fi (WiFi zapnut) > 9 h při 5 ml/h. nabití baterie: - vypnutý dávkovač: < 6 h. - zapnutý dávkovač: < 20 h.
Elektromagnetická kompatibilita EMC	IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24
Natřžení o zdravotnických prostředcích	Značení CE 0123 v souladu s natřžením 93/42/EEC
Odpornost proti vodě	IP22
Elektrická shoda	Ochrana proti svobodnému proudu: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci. Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1 a IEC 60601-1-B.
Napájení	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním
Agilia SP MC WiFi	Bezdrátový LAN
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frekvenční pásmo	2.400 → 2.500 GHz (2,4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 → 5.850 GHz (vysoké pásmo)
Modulace	OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS
Bezdrátové zabezpečení	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Síťové protokoly	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
HáTTE, FCC a v souladu s IC	



Agilia® VP MC Agilia® VP MC WiFi

infuzní pumpa

Technický list



Fresenius Kabi s.r.o.
Na Štěrň 1002/65
140 00 Praha 4 - Nusle
Česká republika

Tel: +420 225 270 11
Fax: +420 225 270 562
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.cz

XXXXXX

Agilia® VP MC & Agilia® VP MC WiFi

Agilia VP MC & Agilia VP MC WiFi	
INFUZE	
Rozsah rychlosti průtoku	0,1-1500 ml/h Zvyšování 0,1 místo 0,1 a minimum 0,1 ml/h místo 1 je aktivováno pokud je defaultní váha pacienta nastavena nad 20 kg. Rychlost průtoku může být omezena v závislosti na názvu léku (metické a tvrdé limity) pomocí programu Agilia Vigilant DrugLib, IV Medication Safety System.
Přesnost rychlosti průtoku	± 5% nebo lépe ve většině klinických případech
Objem tekutiny podávané infuzí	0,1-9999 ml
Rušímy infuze	- Režim ml/h, objem + průtok, objem + čas, průtok + čas, objem + čas + průtok, profil + úpravou dávky smětem nahoru/dolů, sekvenční průtokový/přerušovaný, sekundární vak - Režim dávky: jednotky dávky: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, ug/min, ug/h, ug/kg/min, ug/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/h, /h, mg/m, /24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, ml/min, ml/kg/min, ml/kg/h, l/min, l/h, l/kg/min, l/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, ml/g/min, ml/g/h, ml/g/kg/min, ml/g/kg/h, ml/kg/24h, ml/kg/h - Možnosti zředění: – jednotek / ml nebo – jednotek / – ml - S nebo bez zavedení dávky - Objem nebo dávka / čas: 0,1-999 ml; 0,1-999 jednotek; 00 h 01-96 h 00 - Hodnota objemu: 0,1-9999 ml
Doba trvání infuze	Od 0 h 01 min do 168 h 00 min Možnost opožděného startu Funkce výstrahy: výstražná zpráva může být aktivována a změněna od 0 h 01 min do 96 h 00 min
Plnění	Manuální nebo s použitím odvzdušňovací/pípní funkce pumpy
Funkce auto-testu	Patentovaná* funkce OCS (Occlusivity Check System) kontroluje správnou činnost pumpy ve spojení se setem a tím zabraňuje riziku volného průtoku * Evropský patent EP1033358
Bolus	1500 ml/h, nastavitelný od 50 ml/h do 1500 ml/h po přírůstku 50 ml/h. Ruční nebo naprogramovatelný
KVO	Automatické zachování průchodnosti žíly odstupňované po 1 ml/h (nastavitelné od 1 po 20 ml/h) poté, co bylo dosaženo limitního objemu podávané infuze
Pausa	Nastavitelná od 1 minuty do 24 hodin, přírůstek po jedné minutě
Záznam událostí	1500 událostí zaznamenaných v reálném čase
Grafická historie	Průtok, tlak
Noční režim	V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontroltek. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozptěli
Profily	ZÁKLADNÍ PROFIL: infuze bez názvu léku 19 uživatelských profilů nastavovatelných: programem Agilia Vigilant DrugLib - NÁZVY LÉKŮ: zobrazení názvu léku - KNIHOVNA LÉKŮ: knižovna léků vytvořená programem Agilia Vigilant DrugLib - konfigurace: Uživatelé nastaví pumpu bez názvu léku
VOLUMAT LINES INFUZNÍ SETY	
Ochrana před volným průtokem	Všechny sady zahrnují bezpečnostní zámeček SafeClip**, který automaticky uzavře set a tak vyloučí jakoukoli možnost nežádoucího protékání při otevření dvířek a uvolnění setu. **Francouzský patent FR2908176
Pumpový segment	Silikonový segment zajišťuje stanovenou přesnost intenzity průtoku, jakož i jeho dlouhodobou stabilitu
Materiál	Všechny sady Volumat Lines neobsahují DEHP ani latex. Jsou také dostupná provedení bez PVC a z neperforovaných materiálů
Bezpečkový vstup	Některé sady mají Y injekční lock port pro bezohlové aplikace, které chrání zdravotnický personál před nebezpečím zranění injekční jehlou

Agilia VP MC & Agilia VP MC WiFi	
RÍZENÍ TLAKU	
Tlakové režimy	2 dostupné režimy: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní - v rozsahu od 50 do 750 mmHg. (25 mmHg přírůstek od 50 do 250 mmHg / 50 mmHg přírůstek od 250 do 900 mmHg)
Dps	DPS - Systém dynamického tlaku - varuje před odchylkami tlaku. Takto lze předvídat nebezpeční okluzi nebo únik tekutin z infuzního systému
Sledování tlaku	Grafické znázornění mezí hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu
Antibolusový systém	Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluzi (0,35 ml max)
ALARMY / PŘEDBEŽNÉ ALARMY / BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	
Slav lineárního dávkovače	ZELENÁ pro probíhající infuzi, ORANŽOVÁ pro nízkou a střední prioritou, ČERVENÁ pro vysokou prioritu s viditelností až do 4 m. Všechny alarmy jsou vyjádřeny světelnou indikací, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem
Kontrola správné instalace setu	Těsnost dvířek, správné umístění setu, kontrola bezpečnostního zámečku setu SafeClip, OCS test
Kontrola infuze	Alarm horní okluzi, alarm horní okluzi, alarm před koncem infuze, alarm konce infuze, rozpojení linky, vzduch v lince, nižší/vyšší proud než nastavený, prázdný zásobník, nepoužití, znečištění, konec pauzy, tvrdé a měkké meze rychlosti průtoku
Kontrola zařízení	Kontrola rotace motoru, indikace napájení, rozpojení napájení, slabá baterie, vybitá baterie, technická chyba, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení
Údržba	Varování o nutnosti preventivní údržby
TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
Dávkovací mechanismus	Lineární peristaltický čerpadl systém 2. generace se softwarovým nastavením a kompenzací
Displej	Modrý jednobarevný LCD displej, velikost 66 mm x 33 mm (256 x 128 pixelů)
Uplínací svorka	Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejnici nebo na stojan / stojant: max. 20-40 mm. Kolejnice: 25-35 x 10 mm
Stohovatelnost	Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan pomocí rukojíh
Rozměry (v/h/h) / hmotnost	135 x 190 x 170 mm / Přibližně 2 kg
Baterie	Vlastnosti: 7,2 V 2,2 Ah - Li-ion Smart baterie, udržující životnost baterie a zobrazující stav baterie na displeji. Životnost baterie (pokud plně nabíjí): - Agilia VP MC and Agilia VP MC WiFi (WiFi vypnuto / nepoužíváno) > 9 h při 25 ml/h, > 5 h 30 při 1500 ml/h. - Agilia VP MC WiFi (WiFi zapnuto) > 6 h při 25 ml/h, > 4 h při 1500 ml/h. Nabíjí baterie: - Vypnutá pumpa: < 6 h - Zapnutá pumpa: < 20 h
Elektromagnetická kompatibilita eme	IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24
Nastavení o zdravotnických prostředcích	Značení CE 0123 v souladu s nastavením 93/42/EEC
Odolnost proti vodě	IP22
Elektrická shoda	Ochrana proti svodovému proudy: zařízení typu CF s odolností proti defibrilaci. Ochrana proti elektrickému výboji: zařízení třídy II v souladu s IEC 60601-1 a IEC 60601-1-B
Napájení	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz s funkčním uzemněním
Agilia VP MC WiFi	
Bezdrátový LAN	Technologie: IEEE 802.11 a/b/g/n. Frekvenční pásmo: 2.400 → 2.500 GHz (2,4 GHz je pásmo ISM) / 4.900 → 5.850 GHz (vysoké pásmo). Modulace: OFDM s BPSK, QPSK, 16-QAM, a 64-QAM 802.11b s CCK a DSSS. Bezdrátové zabezpečení: WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK. Síťové protokoly: TCP, IPv4, DHCP, HTTP. RoTTE, FCC a v souladu s IC.

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

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Injekční dávkovač
 Model: AGILIA SP MC WIFI CZ, produktový kód: Z018746

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 za 3 roky</u>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka) *pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy	uvede poskytovatel cenu za hodinu			
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)	uvede poskytovatel cenu za 1 km.			

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Infuzní pumpa
 Model: AGILIA VP MC WIFI CZ, produktový kód: Z019746

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 za 3 roky</u>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka)	uvede poskytovatel			
*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy	cenu za hodinu			
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)	uvede poskytovatel cenu za 1 km.			

Název zdravotnického prostředku nebo laboratorní techniky: Dokovací stanice
Model: LINK 6+ AGILIA EU2, produktový kód: Z076620

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 za 3 roky</u>			
Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hodinu práce pracovníka)	uvede poskytovatel			
*pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy	cenu za hodinu			
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)	uvede poskytovatel cenu za 1 km.			

Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě



HDI Versicherung AG,
organizační složka
Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2



Potvrzení o pojištění odpovědnosti

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informačním účelům a nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerozsahuje ani nemění pojistné krytí níže uvedené pojistné smlouvy.

Pojistitel:	HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Rakouská republika, jednající prostřednictvím HDI Versicherung AG, organizační složka Jugoslávská 620/29 120 00 Praha 2 IČO 279 36 062
Pojištěný:	Frezenius Kabi s.r.o. Na strži 1702/65 140 00 Praha 4, Nusle IČO 251 35 228
Lokální pojistná smlouva č.:	2101711
Limit pojistného plnění:	Kč 26.172.000,- - pro jednu a všechny pojistné události během pojistného období z lokální smlouvy
Rozsah krytí:	- odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě provozní činností - odpovědnost za újmu způsobenou třetí osobě vadou výrobku - pojištění odpovědnosti za újmu na věcech užívaných - pojištění odpovědnosti za újmu na pronajatých nemovitých hmotných věcech - pojištění odpovědnosti za nemajetkovou újmu – duševní útrapy
Spoluúčast:	<u>Z lokální pojistné smlouvy:</u> Kč 26.172,- pro každou pojistnou událost z titulu obecné odpovědnosti, ale Kč 45.801.000,- pro každou pojistnou událost za újmy na zdraví, způsobené farmaceutickými výrobky, z odpovědnosti za výrobek 10% pro každou pojistnou událost, min. však Kč 654.300,- pro újmu způsobenou HIV / žloutenkou
Územní rozsah pojištění:	Území celého světa s výjimkou území USA a Kanady
Doba pojištění:	1.1.2021 – 1.1.2022

V Praze, dne 19.1.2021

HDI Versicherung AG, organizační složka



HDI Versicherung AG, organizační složka
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 58186

IČ 276 36 062

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

ADRESÁTFresenius Kabi s.r.o.
MUDr. Jana Rejmontová**ADRESA**Na strži 1702/65
Praha-Nusle
140 00

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 10.03.2021 následující údaje:

Registrační číslo	005549
IČ	25135228
Název	Fresenius Kabi s.r.o.
Sídlo	Na strži 1702, 14000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	MUDr. Jana Rejmontová , jana.rejmontova@fresenius-kabi.com, +420225270560

Seznam činností:

- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00059408, Applix Pump Set Varioline
 - 00059416, Applix Pump Set EasyBag mobile
 - 00075619, Compoflex®
 - 00063896, Bone Marrow Collection Kit with Flexible Pre-Filter and Inline Filters
 - 00063976, Amicus MNC Apheresis Kit
 - 00062754, BD PosiFlush XS
 - 00062826, PosiFlush SP
 - 00093067, Amicus Apheresis Kit
 - 00069294, BD Spinal Needle Quincke Type Point
 - 00159118, BD Spinal Needle with Introducer
 - 00069358, Alyx Red Cell Kit
 - 00203836, Smartconnect Plasmacell-C
 - 00078828, CompoGuard®
 - 00228718, Vak Transfer-Pack s adaptérem Luer typu samec - 1000 ml
 - 00255396, Amicus Apheresis Kit - double needle
 - 00270043, CompoFlow Select
 - 00105320, Systémy vaků na promývání erytrocytů "Ery - wash"
 - 00105582, BioR 01 plus BBS PF
 - 00283717, Citronan sodný 4%
 - 00283709, BioR 02 plus BS PF

- 00284090, BioR 01 plus BS PF
- 00285683, Compoflex 1F Empty Spike
- 00285659, Composelect 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V
- 00285712, Compoflex 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V
- 00285704, Compoflex 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V
- 00285691, Compoflex 4F Empty Spike
- 00286432, Compoflex 1F Empty Sampling system
- 00286408, Compoflex 1F F730 PLT storage
- 00286870, Composelect 4F T&B - CPD/100 ml SAG-M WB + PDS-V
- 00123668, BD Whitacre Pencil Point Spinal Needle with Introducer
- 00123641, BD Whitacre Pencil Point Spinal Needle
- 00289174, CompoStop Flex 2F PLT processing and leuko reduction system
- 00289158, CompoStop®
- 00308769, 0,9% roztok NaCl
- 00435637, Amicus Apheresis Kit – Single needle with pas connector and thrid platelet storage container
- 00332400, CompoFlow 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V
- 00328380, Aurora Plasmapheresis System
- 00447355, Ambix Intraport T POWERFLOW
- 00447371, Ambix Intraport CP POWERFLOW
- 00447363, Ambix Intraport T
- 00447400, Ambix Intraport C
- 00449617, ACD-A
- 00286424, Compoflex 1F CPDA-1 - Luer M
- 00203852, Smartconnect Plasmacell-C Disposable set with attached 1000 ml plasma colle
- 00203860, Smartconnect Plasmacell-C disposable set with pre-connected filters, needle and containers
- 00212329, Reinfusion bag
- 00212281, AT3 Autotransfusion Set
- 00212273, CATSmart
- 00218114, BD spinální jehla s Quincke hrotem
- 00081410, BD Neonatal spinal needle
- 00095185, BD Microlance™ needle
- 00069024, BD Microtainer® Contact Activated Lancet
- 00095062, BD Venflon™ Pro
- 00068347, BD Micro-Fine™ Plus stříkačka injekční inzulinová
- 00283733, Transfer Pack
- 00109647, InterSol solution with male luer connector 500 ml
- 00109575, BD Nexiva Single Port
- 00123609, BD Spinal Needle Whitacre
- 00123561, BD Spinal Needle Quincke
- 00131713, Sampling site coupler spike with needle inj. Site
- 00300142, Apheresis Needle Set
- 00332291, Transfer Pack W/Coupler
- 00332435, Quadruple Transfer Pack W/Coupler
- 00248380, BD™ Perfusion syringe
- 00227467, BD Plastipak™ syringe
- 00227459, BD Plastipak™ syringe 1ml Test
- 00227483, BD Plastipak™ insuline syringe
- 00246270, Chiba biopsy needle

- 00092849, BD Microlance jehla
- 00081138, Weiss epidural needle
- 00080979, BD Angiocath™
- 00092822, BD Plug Luer-Lok™
- 00092814, BD Insyte™ Obturator
- 00093630, BD Insyte Autoguard BC krytý intravenózní katétr
- 00081146, BD Insyte-N
- 00081154, BD Insyte-W™
- 00081162, BD Insyte
- 00227870, BD Nexiva Dual Port - uzavřený intravenózní katétr
- 00088452, BD Nexiva™
- 00081963, BD Nexiva™ Diffusics™
- 00246203, BD Saf-T-Intima™ I.V. Catheter Safety System
- 00254166, BD Saf-T-Intima™ I.V. Catheter
- 00095054, BD Venflon™
- 00081058, BD Venflon Pro Safety kanyla s chráněnou jehlou
- 00080960, Arteriální kanyla BD
- 00088436, BD Connecta™ Tubing PVC
- 00087134, BD Connecta uzavírací kohout
- 00241875, BD Q-Syte dělené přístupové septum s kónusem luer
- 00241859, Dvojitá prodlužovací souprava BD Q-Syte
- 00241840, Prodlužovací souprava BD Q-Syte
- 00092769, BD Discardit™ syringe
- 00092339, BD Emerald™ Syringe
- 00227475, BD Plastipak™ 1 ml tuberc. syringe
- 00218093, BD Arteriální jehla
- 00248727, BD Eclipse™ Needle
- 00081066, Westcottova bioptická jehla
- 00227440, BD Plastipak™ syringe 1ml Sub-Q
- 00095070, BD Neoflon™
- 00092830, BD Venflon Obturator
- 00088428, BD Connecta™ Extension Tubes
- 00088401, BD Connecta™ Coex Tubing
- 00082085, BD PhaSeal™ Injector Luer
- 00082018, BD PhaSeal™ Injector Luer Lock
- 00295857, BD PhaSeal
- 00082093, BD PhaSeal™ Connector Luer Lock
- 00082034, BD PhaSeal™ Connector Luer Lock
- 00082050, BD PhaSeal™ Infusion Set
- 00082069, BD PhaSeal™ Secondary Set
- 00082077, BD PhaSeal™ Y-Site Connector
- 00082210, BD PhaSeal™ L Connector
- 00082229, BD PhaSeal™ Infusion Adapter
- 00081971, BD Connecta kohout s BD Q-Syte
- 00241867, BD Q-Syte Adaptér lahvičky
- 00092806, BD Infusion Plus
- 00092793, BD Combi Plug
- 00093673, BD spinal needle
- 00224215, APPLIX Smart/Vision Pump set Varioline
- 00229083, Autotransfúzní set AT1

- 00235598, Ambix Intraport CP
- 00238385, Injectomat Agilia
- 00238406, Injectomat MC Agilia
- 00239740, Ambix Intrastick Safe Y-site
- 00239775, Ambix NONCORstick Safe Y-site
- 00264612, COM.TEC
- 00278192, Freka PEG-Set Gastral
- 00278205, Freka intestinální sonda
- 00278213, Freka Button
- 00277042, Amicus Apheresis Kit - single needle with platelet additive solution connector and correct connect
- 00277069, Amicus Apheresis Kit - double needle with platelet additive solution connector and correct connect
- 00298345, SSP+
- 00286563, Compoflex 3F Empty Spike
- 00286598, NaCl 0,9 % Fresenius Careflex DUO
- 00286600, Composelect 5F T&B CPD/100 ml SAG-M – RCC + PDS-V
- 00286619, Purisole SM diluted Careflex DUO
- 00287021, Freka FKJ-Set
- 00288016, Freka Gastro Tube
- 00288761, Injectomat Tiva Agilia
- 00288796, Volumat Agilia
- 00288841, OPTIMA PT
- 00289078, Base A Orchestra
- 00299882, Module MVP PT Orchestra
- 00293333, Ambix activ Set ambulatory
- 00293413, Ambix activ Set stationary
- 00288809, Volumat MC Agilia
- 00293114, MRI Guard Agilia
- 00293261, Ambix activ
- 00299866, Base Intensive Orchestra
- 00306907, Freka PEG Set Gastric, ENFit
- 00306915, Freka FCJ, ENFit
- 00306923, Freka Intestinal Tube for Freka PEG, ENFit
- 00471013, Volumat Line Infusion set
- 00469431, Extension K-NECT MaxPlus
- 00470643, AGILIA VP MC
- 00469597, Sangodrop B
- 00469335, Intradrop Air VS Diabolo
- 00489440, BD Emerald™ Syringe 5 ml
- 00517210, Applix Vision
- 00469407, Manifold Holder
- 00501075, Purisol SM Diluted
- 00516891, Introcath plus
- 00517034, C5L spotřební materiál pro separaci buněk
- 00469319, Infudrop Air P
- 00471072, Volumat Line S
- 00517018, ATR 120 Collection reservoir
- 00517456, Freka-Trelumina FR
- 00480884, Volumat Line

- 00469263, Infudrop Air 21 P
- 00469351, Injectomat Line PVC
- 00509421, A2CE0680
- 00498355, Jednohlová souprava pro aferézu AmiCORE se dvěma vaky na destičky
- 00517368, activ Set ambulatory
- 00505893, Injectomat Line TIVA 180 Twin BCV PVC 180 cm
- 00506028, BioM 40 BS
- 00512284, Compoflow® WB
- 00512524, BD N/A (Combi Cap Luer lock male)
- 00491268, BD Saf-t-Intima
- 00517464, FREKA-ENDO INTRODUCER
- 00469386, 3-Way-Stopcock
- 00509560, Inkubátor krevních destiček
- 00467460, NaCL 0,9 % Fresenius
- 00469327, Infudrop Air PP
- 00517085, BD Insyte™ Autoguard™
- 00517376, Glycine 1,5% CF 1x3000ml bag ML
- 00517050, S5L spotřební materiál pro separaci buněk
- 00469394, Manifold Stopcock System
- 00469415, Back Check Valve
- 00484738, BioR flex 01 BBS
- 00499286, Antikoagulační roztoky ACD-A, CPD, CPD50
- 00511898, Chladnice
- 00516867, Injectomat stříkačka
- 00469554, Transfusion Set VL TR 00
- 00498347, Aferetický systém AmiCORE
- 00509608, AMICUS EXCHANGE KIT EA
- 00469562, Volumat Line Transfusion Set VL TR 00
- 00470627, AGILIA SP MC
- 00489467, BD Microlance™ 3 23G 1
- 00470635, AGILIA SP TIVA WIFI
- 00501606, Irigační roztok NaCl 0,9% VERSYLENE
- 00517384, Glycine 1% + Mannitol 1% 1x3000 ml bag ML
- 00462248, C.A.T.S.
- 00469378, Heidelberger Extension
- 00484834, BioR flex 01 BS
- 00501753, Irigační roztok Sterilní voda VERSYLENE
- 00509544, COMPOFLOW 4F T&B 63CPD
- 00517026, ATS SUCTION LINE
- 00492551, BD 1 ml syringe with needle
- 00535769, Freka Tube ENfit
- 00529780, MÖLNLYCKE HEALTH CARE Procedure Pack® PERISAFE Plus!™ Epidural Kit
- 00535160, Lineární dávkovač Syramed® µSP6000 Premium
- 00535793, Set pro podání pumpou Applix
- 00522466, BD PosiFlush SP
- 00529721, Drenážní set ATD
- 00540541, EVA VAK 3000 ML
- 00535777, Freka trelumina FR 16/9
- 00518555, BD 1 ml U100 Insulin Syringe
- 00518504, BD Plastipak 1ml insuline syringe

- 00535232, Infudrop Airblock
- 00603549, Injectomat syringe
- 00603530, Injectomat Line TIVA
- 00636439, C5L platelet set ComTec®
- 00651532, Ambix Intrastick Safe
- 00651559, Ambix Intrastick
- 00603581, Infusion Set VL ON 72
- 00636244, BioP plus BS PF
- 00603645, Sangodrop-Air matic
- 00651567, Ambix NONCOR® Plus
- 00651575, Ambix Safe-Can
- 00636324, BioM 40 BS (with Set)
- 00636738, P1R Therapeutic plasma treatment set
- 00636789, P1YA Automatic collection of lymphocytes
- 00717909, Link + Agilia EU
- 00673360, Infuzní set VL ON
- 00673504, Infudrop Air 21 P P
- 00717060, BD Insyte-N™
- 00652746, ATY Y-adapter
- 00652682, Reinfusion bag with Y-Adapter
- 00653386, LINK 8+ AGILIA INT
- 00716199, Amicore Apheresis Kit
- 00652412, ATP Post OP Set
- 00717896, Agilia Link EU
- 00653220, INJECTOMAT MC AGILIA INT
- 00653802, Amika Pump Set Bag
- 00653255, INJECTOMAT TIVA AGILIA INT
- 00653888, Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal
- 00652770, ATF 120 Fast Start Kit with AT3
- 00688239, Freka Pexact I FR 15, ENFit
- 00652703, ATR 40 reservoir
- 00505885, Extension
- 00714505, Alyx Red Cell Kit
- 00510051, PL1 Therapeutic plasma exchange
- 00603629, VS 50 Transfusion
- 00292939, Link+ Agilia
- 00573503, Bone Marrow Collection Kit with Flexible Pre-Filter and Inline Filters
- 00469650, Sangodrop P 3W
- 00509405, BioR 01 plus BBS
- 00549108, COMPOFLEX SEG. TUBES
- 00535320, Conox
- 00505949, VS 50 Transfusion
- 00466628, Conox
- 00469634, Sangodrop P
- 00603418, Extension
- 00512540, Twin Transfer Set
- 00326676, CompoFlow® Select
- 00652623, CompoGuard
- 00308144, Sangodrop P
- 00603602, Extension K-NECT MaxPlus opaque

- 00484332, Roztok InterSol s koncovkou konektoru typu luer
- 00509413, BioR 01 plus BBS
- 00509579, COMPOFLEX
- 00636690, PL1 Therapeutic plasma exchange
- 00469423, Extension
- 00351441, Twin Transfer Set
- 00517237, Twin Transfer Set
- 00308136, Sangodrop P 3W
- 00240178, Separátor AMICUS
- 00292904, Link Agilia
- 00517405, BioR 01 plus BBS PF
- 00603565, Extension K-NECT MaxPlus opaque
- 00756967, Infuzní pumpa Argus A717V
- 00765310, Roztok InterSol
- 00758698, Amika
- 00747112, VIGILANT SENTINEL
- 00760990, Vigilant Master Med
- 00763294, Ambix NONCORstick Safe
- 00747075, Composelect
- 00772190, Infudrop P180
- 00779464, Freka GastroTube FR 15, ENFit
- 00781345, Set PSQ
- 00786939, Freka Tube FR 12
- 00787704, COMPOFLEX 1F
- 00787667, Amika Pump Set Bag
- 00787552, Amika+
- 00787392, Infusion Set VL
- 00787376, Infufil
- 00786795, Compoflex 4F
- 00239898, Ambix NONCORstick Safe
- 00492631, BD Co-extruded Tubing PE/PVC - extension line
- 00493079, Freka Tube
- 00495162, EN Container Adapter
- 00495170, Freka-Trelumina FR 16/9 150cm, ENFit
- 00495234, Volumat Line VL ON
- 00716156, Agilia SP TIVA
- 00224645, Composol PS solution
- 00493060, Applix Smart/Vision Pump Set VarioLine, ENPlus
- 00804260, Apheresis Needle
- 00812228, Agilia SP PCA WIFI
- 00813167, Amika Pump Set EasyBag mobile, universal, ENFit
- 00813319, AMIKA Pump set Varoline, ENFit universal
- 00813917, SMARTCONNECT PLASMACELL-C Disposable Set
- 00817897, Amika - Pump Set VarioLine
- 00836326, BioP flex 05 BS PF
- 00845732, Drop senzor
- 00842152, Jednorázová souprava SMARTCONNECT PLASMACELL-C
- 00859181, APPLIX Smart/Vision Pump set, ENFit univ.
- 00861062, COMPOFLEX WITH LUER MALE
- 00856968, CONOX - QM7000-M

- 00881645, Vigilant Software Suite
 - 00888038, Injectomat Line PE
 - 00308056, Separátor AMICUS
 - 00265199, Roztok InterSol s koncovkou konektoru typu luer
 - 00304645, AMICUS aferézní souprava
 - 00303765, Systém pro odběr krevních složek Alyx
 - 00225648, Alyx Red Cell Kit
 - 00225621, Amicus Apheresis Kit - Double Needle
 - 00225613, Bone Marrow Collection Kit
 - 00225656, Smart Connect Plasmacell-C Disposable Set with attached 1000ml PlasmaLink Transfer Pack Container
 - 00225664, Smart Connect Plasmacell-C Disposable Set
 - 00225672, Smart Connect Plasmacell-C Disposable Set with Pre-Connected Filters, Needle, Collection bags
 - 00225680, CPD/SAG-M Quad Optipac
 - 00288083, Freka Pexact
 - 00896249, Freka Connect
 - 00896345, Agilia MRI Guard
 - 00898471, InterSol solution
 - 00916975, Transfusion Set VL
 - 00932115, Antikoagulační roztoky ACD-A
 - 00935324, Ambix Nova Ambulatory Set
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Fresenius Kabi AG**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization Letter_Bad Homburg_22.6.15	

Výrobce: **Fenwal Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization Letter_Fenwal_13.7.2015	

Výrobce: **Fresenius Vial S.A.S.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization Letter_Vial_19.6.15	

Výrobce: **Fresenius HemoCare GmbH**

Přílohy:

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

Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization Letter_HemoCare_8.1.2015	
---	---	--

Výrobce: **HELMER SCIENTIFIC, LLC**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Helmer_LoA	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Helmer_Hrouda_all_2	

Výrobce: **Quantum Medical S.L.U.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Authotization_letter_FK_CR&SL	Autorizační dopis_servis