



Nemocnica Poprad, a.s.
Banícka 803/28
058 45 Poprad

V Nitre, dňa 24.3.2022.

Identifikačné údaje uchádzača:

Obchodný názov uchádzača: AMIREX, a.s.

Sídlo: Hodžova 7, 949 01 Nitra

IČO: 36522295

DIČ: 2020150594

IČ DPH: SK2020150594

Číslo účtu: SK38 1100 0000 0029 2875 0211

Názov banky: Tatra banka

Právna forma: Akciová spoločnosť

Štatutárny orgán: predstavenstvo (od: 06.08.1997)

MUDr. Rastislav Horňák - predseda predstavenstva (od: 06.08.1997)
Hattalova 33
Nitra

Magdaléna Rajnohová - Člen predstavenstva (od: 13.05.2021)
Turistická 3109/30
Nitra 949 01
Vznik funkcie: 25.03.2021

Dozorná rada: Zuzana Moravčíková (od: 13.05.2021)
Báb 31
Báb 951 34
Vznik funkcie: 25.03.2021

■ ■ ■



AMIREX a.s.

Alexandra Gulášová
Čajkovského 8
Nitra 949 11
Vznik funkcie: 25.03.2021

(od: 13.05.2021)

Jaroslava Talianová
Kľačany 245
Kľačany 920 64
Vznik funkcie: 25.03.2021

(od: 13.05.2021)

- Kontaktná, zodpovedná osoba: MUDr. Rastislav Horňák - predseda predstavenstva
- Kontakt: 0905 705 845, obchod@amirex.sk

S úctou

MUDr. Rastislav Horňák
predseda predstavenstva



Príloha C.1: Návrh na plnenie kritéria

NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA

Ponuky sa budú vyhodnocovať na základe najnižšej ceny.

Predmet zákazky: **Materiálno technické vybavenie pre COVID19 - Medicínske prístroje a zariadenia – Časť IV** USG prístroj komplexný - kardio, lineárna, konvexná sonda - 1 ks

Obchodné meno a sídlo uchádzača:	AMIREX, A. S. Hodžova 7 949 01 Nitra	
Uchádzač je registrovaným platiteľom DPH v SR:	Áno <input checked="" type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Kritérium na vyhodnotenie ponúk:	Najnižšia cena predmetu zákazky	

Názov kritéria	Merná jednotka	Návrh uchádzača
Najnižšia cena predmetu zákazky	EUR <u>s</u> DPH	31.800,00

V Nitre, dňa 24.3.2022

MUDr. Rastislav Horňák
predseda predstavenstva

Príloha C.2: Cenová tabuľka

1 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ I. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky	Množstvo (ks)	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	Multifunkčný diagnostický prístroj pre skiaskopicko-skiagrafické a intervenčné zákroky s plochým detektorom a 3D zobrazením	1	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>

2 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ II. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky	Množstvo (ks)	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	Celotelový USG prístroj s fúziou MRI	1	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>

3 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ III. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky	Množstvo (ks)	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	USG prístroj s kardiologickou, lineárnou, konvexnou a TEE sondou	1	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>

4 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ IV. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky	Množstvo (ks)	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	USG prístroj komplexný - kardio, lineárna, konvexná sonda	1	26.500,00	5.300,00	31.800,00

5 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ V. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky	Množstvo (ks)	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena v EUR vrátane DPH
2.	Mobilný motorický RTG prístroj na štyroch kolieskach s integrovanou technikou digitálnych flat panelov	1	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>

6 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ VI. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky Opis položky	Množstvo (ks)	Jednotková cena v EUR bez DPH	Celková cena za položku v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20)	Celková cena za položku v EUR vrátane DPH
1.	Infúzna technika - Lineárny dávkovač (s modalitou TCI)	16	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>
2.	Infúzna technika - Volumetrický dávkovač (s modalitou TCI)	4	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>
3.	Infúzna technika - Dokovacia stanica - komplet	5	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>
Celková cena za Časť VI. v EUR bez DPH				<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>		
Výška DPH v EUR (sadzba 20 %)				<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>		
Celková cena za Časť VI. v EUR vrátane DPH				<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>		

7 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ VII. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky Opis položky	Množstvo (ks)	Jednotková cena v EUR bez DPH	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	Lôžko el. polohovateľné, RTG ložné plocha, aktívny antidekub. matrac, vrátane príslušenstva	28	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>

8 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ VIII. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky Opis položky	Množstvo (ks)	Jednotková cena v EUR bez DPH	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	Mobilná vyšetrovací lampa	2	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na</i>

			<i>maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>maximálne dve desatinné miesta</i>
--	--	--	---------------------------------------	--	--	---------------------------------------

9 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ IX. PREDMETU ZÁKAZKY

č.p.	Názov položky Opis položky	Množstvo (ks)	Jednotková cena v EUR bez DPH	Celková cena v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena v EUR vrátane DPH
1.	Germicídny žiarič 30W uzavretý, s ventilátorom, so spínacími hodinami	42	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>
2.	Germicídny žiarič 36W s priamym žiarením, nástenný/ stropný s pohybovým senzorom	4	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>
3.	Spínacie hodiny	2	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>	<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>
Celková cena za Časť IX. v EUR bez DPH				<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>		
Výška DPH v EUR (sadzba 20 %)				<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>		
Celková cena za Časť IX. v EUR vrátane DPH				<i>Doplniť kladné číslo zaokrúhlené na maximálne dve desatinné miesta</i>		

V Nitre dňa 24.3.2022

*MUDr. Rastislav Horňák
predseda predstavenstva*

Príloha A.1: Čestné vyhlásenie o akceptácii podmienok verejnej súťaže a o neprítomnosti konfliktu záujmov

Amirex a.s., zastúpený MUDr. Rastislav Horňák, predseda predstavenstva ako uchádzač, ktorý predložil ponuku do verejnej súťaže na obstaranie nadlimitnej zákazky **Materiálno technické vybavenie pre COVID19 - Medicínske prístroje a zariadenia** vyhlásenej verejným obstarávateľom **Nemocnica Poprad, a.s., Banícka 803/28, 058 45 Poprad** (ďalej len „Verejný obstarávateľ“) oznámením o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania 10/2022 zo dňa 17.1.2022 pod číslom 2043-MST a v Dodatku k Úradnému vestníku Európskej únie 2022/S 045-115412 zo dňa 4.2.2022 (ďalej len „verejná súťaž“), týmto

čestne vyhlasujem, že

1) v súvislosti s konfliktom záujmov v zmysle § 23 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „ZVO“) v rámci zadávania tejto zákazky,

- som nevyvíjal a nebudem vyvíjať voči žiadnej osobe na strane obstarávateľa, ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 ZVO („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnej súťaži,
- neposkytol som a neposkytnem akejkoľvek čo i len potencionálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu so zadaním tejto zákazky,
- budem bezodkladne informovať obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania,
- poskytnem verejnému obstarávateľovi v postupe tohto verejného obstarávania presné, pravdivé a úplné informácie;

2) v súvislosti s akceptáciou podmienok tejto verejnej súťaže,

- že v plnom rozsahu a bez výhrad súhlasím so všetkými podmienkami verejnej súťaže uvedenými v oznámení o vyhlásení verejnej súťaže, v súťažných podkladoch pre vypracovanie ponúk a ich prílohách, ktoré som v súvislosti s touto verejnou súťažou prevzal, vrátane obchodných podmienok (návrh zmluvy), ktoré tvoria súčasť súťažných podkladov pre vypracovanie ponuky, a
- všetky mnou predložené doklady a údaje uvedené v ponuke sú pravdivé a úplné;

3) v súvislosti s využitím subdodávateľov v rámci realizácie predmetu zákazky,

- v prípade uzavretia záväzkového vzťahu s obstarávateľom na vyššie uvedený predmet obstarávania:
 - ☒ nebudem plnenie predmetu zmluvy poskytovať prostredníctvom subdodávateľa/-ov,
 - ☐ informácie o subdodávateľoch uvediem obstarávateľovi najneskôr v čase uzavretia zmluvy (napr. z dôvodu, že v čase predkladania ponuky mi informácie o subdodávateľoch nie sú známe),
 - ☐ budem plnenie predmetu zmluvy poskytovať prostredníctvom nasledovných subdodávateľov v nasledovnom rozsahu:

Obchodné meno	Sídlo	IČO	Informácie o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa			Podiel subdodávky v %	Subdodávateľ získa zo subdodávky finančné prostriedky prevyšujúce 100.000 EUR bez DPH
			meno a priezvisko	adresa pobytu	dátum narodenia		
							<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie

							<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
--	--	--	--	--	--	--	---

4) v súvislosti s vypracovaním ponuky v zmysle § 49 ods. 5 ZVO,

- sme ako uchádzač vypracovali túto ponuku
 - ☒ samostatne,
 - ☐ s využitím služieb alebo podkladov nasledovných osôb (pozn.: osôb odlišných od zamestnancov uchádzača):

Obchodné meno / názov	Sídlo / adresa pobytu	IČO (ak bolo pridelené)

**Pri vyplňaní berte, prosím, do úvahy metodické usmernenie Úradu pre verejné obstarávanie zo dňa 14.02.2019, východiskom ktorého je dôvodová správa k novele zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ktorá v súvislosti s uvedením údajov osoby, ktorej služby uchádzač využil uvádza, že v praxi sa vyskytujú prípady, keď sa v tom istom verejnom obstarávaní objaví ponuky obsahujúce rovnaké chyby, formulácie, prípadne iné znaky, ktoré sa javia ako indicie protisúťažného správania. V rámci prešetrovania možného protisúťažného konania sa následne zistí, že podklady pre uchádzačov pripravoval ten istý externý subjekt, a tak sa pristúpilo k zavedeniu povinnosti uviesť údaje o takomto subjekte v ponuke. Vzhľadom na uvedené je možné vyjadriť názor, že v prípade, ak sa na vypracovaní ponuky podieľal iný subjekt (napr. subdodávateľ) túto skutočnosť uchádzač uvedie.*

5) v súvislosti s ochranou osobných údajov v zmysle zákona č. 18/2019 o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „ZoOÚ“),

- v rozsahu, v akom to predpisuje ZoOÚ, som si od všetkých dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sú obsiahnuté v mojej ponuke, zabezpečil všetky potrebné súhlasy so spracovaním osobných údajov za účelom podania tejto ponuky a poučil všetky dotknuté osoby o spôsobe a rozsahu spracovania ich osobných údajov na účel podania tejto ponuky a
- všetky dotknuté osoby mi udelili svoj súhlas na to, aby tieto osobné údaje boli poskytnuté, a aby ich ďalej za deklarovaným účelom spracovával tak obstarávateľ ako aj spoločnosť Tatra Tender s.r.o., ktorá pre obstarávateľa vykonáva niektoré činnosti spojené s realizáciou tohto verejného obstarávania.

V Nitre dňa 24.3.2022

S. RA
50594

MUDr. Rastislav Horňák
predseda predstavenstva

Príloha č. E.2 súťažných podkladov Návrh zmluvy pre Časť II. až IX.

Uchádzač vyberie alternatívne časti návrhu zmluvy podľa toho, na ktorú časť predmetu zákazky predkladá ponuku.

KÚPNA ZMLUVA č. /

uzavretá podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov

(ďalej tiež len „Zmluva“)

Kupujúci:

Obchodné meno: **Nemocnica Poprad, a.s.**
Sídlo: Banícka 803/28, 058 45 Poprad
IČO: 36513458
DIČ: 2022127657
IČ DPH: SK2022127657
koná: MUDr. Jozef Tekáč, MPH, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ,
Mgr. Bc. Richard Vojšovič, člen predstavenstva
Bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a. s.
IBAN: SK10 0200 0000 0021 2701 3051

(ďalej len „Kupujúci“)

a

Predávajúci:

Obchodné meno: **Amirex, a.s.**
Sídlo: Hodžova 7, 949 01 Nitra
IČO: 36522295
DIČ: 2020150594
IČ DPH: SK2020150594
Spoločnosť zapísaná: v Obchodnom registri Okresného súdu Trnava, oddiel: Sa, vložka číslo: 10508/T
V mene spoločnosti koná: **MUDr. Rastislav Horňák, predseda predstavenstva**
IBAN: SK4211000000002941042949
SWIFT: TATRSKBX

(ďalej len „Predávajúci“)

(Kupujúci a Predávajúci ďalej spolu aj ako „Zmluvné strany“)

Preambula

Zmluvné strany uzatvárajú túto Zmluvu v súlade s výsledkom súťaže na obstaranie Časť IV. predmetu nadlimitnej zákazky s názvom **Materiálno technické vybavenie pre COVID19 - Medicínske prístroje a zariadenia**, ktorá bola vyhlásená zverejnením Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania 10/2022] zo dňa 17.1.2022 pod číslom 2043-MST] a v Dodatku k Úradnému vestníku Európskej 2022/S 045-115412 zo dňa 4.2.2022 (ďalej len „Verejná súťaž“ alebo aj „Verejné obstarávanie“) a v súlade so zákonom č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „Zákon o verejnom obstarávaní“).

Ponuka Predávajúceho bola vo Verejnej súťaži vyhodnotená ako úspešná, na základe čoho sa Zmluvné strany v slobodnej vôli a v súlade s platnými právnymi predpismi rozhodli uzatvoriť túto Zmluvu, ktorá upravuje práva a povinnosti Zmluvných strán pri dodaní predmetu zákazky Predávajúcim Kupujúcemu.



Predmet Zmluvy bude financovaný z 90 % miery financovaný z nenávratného finančného príspevku poskytnutého verejnému obstarávateľovi Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky v zastúpení Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej „Poskytovateľ NFP“) pre projekt "Ochrana verejného zdravia a posilnenie kapacít v Nemocnici Poprad", kód projektu ITMS2014+: 302020AZB5 (ďalej „Projekt“) v rámci operačného programu Integrovaný regionálny operačný program a z vlastných prostriedkov Kupujúceho.

Čl. I Predmet Zmluvy

- 1.1. Predmetom Zmluvy je záväzok Predávajúceho dodať Kupujúcemu huteľné veci uvedené v bode 1.2 tejto Zmluvy (ďalej tiež len „Predmet kúpy“ alebo „tovar“) a previesť na Kupujúceho vlastnícke právo k tovaru a záväzok Kupujúceho zaplatiť Predávajúcemu za riadne dodaný tovar dohodnutú kúpnu cenu uvedenú v článku II. tejto Zmluvy.
- 1.2. Predmet kúpy musí byť nový, nerepasovaný a nepoužívaný. Predmet kúpy tvoria nižšie uvedené huteľné veci vrátane súvisiacich služieb bližšie definovaných v tejto Zmluve a v Prílohe č. 1 Špecifikácia predmetu kúpy Zmluvy:

Časť IV.

Č.p.	Názov	Množstvo (ks)	Identifikácia predmetu kúpy
1.	USG prístroj komplexný - kardio, lineárna, konvexná sonda	1	Ultrazvuková zostava výrobcu Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., PRC, typ prístroja MX-7

- 1.3. Súčasťou Predmetu kúpy je:
 - 1.3.1. doprava na miesto dodania, t. j. zabezpečenie dopravy do miesta dodania a jeho vyloženie v mieste dodania,
 - 1.3.2. vybalenie a likvidácia obalov,
 - 1.3.3. montáž a inštalácia,
 - 1.3.4. uvedenie do prevádzky,
 - 1.3.5. preukázanie funkčnosti a
 - 1.3.6. zaškolenie zamestnancov Kupujúceho týkajúce sa obsluhy dodaného tovaru Predávajúcim.
- 1.4. Súčasťou dodania Predmetu kúpy je aj poskytnutie písomných dokladov potrebných pre riadne a bezchybné užívanie tovaru na účel, na ktorý sú vyrobené a určené, a to najmä, no nie len výlučne:
 - 1.4.1. návod na použitie/obsahu tovaru v slovenskom, resp. v českom jazyku,
 - 1.4.2. záručný list,
 - 1.4.3. všetky ďalšie doklady a dokumenty vyžadované platnou legislatívou SR a Európskej únie, ktoré sú potrebné k riadnemu užívaniu tovaru na požadovaný účel,
 - 1.4.4. vyhlásenia o zhode alebo CE certifikáty pre jednotlivé tovary tvoriace Predmet kúpy,
 - 1.4.5. iné doklady v zmysle Prílohy č. 1 Špecifikácia predmetu kúpy tejto Zmluvy.
- 1.5. Predávajúci sa zároveň zaväzuje, že súčasťou dodania Predmetu kúpy v rámci dohodnutej kúpnej ceny uvedenej v článku II. tejto Zmluvy je aj poskytnutie záruky na Predmet kúpy a ďalšie súvisiace služby v zmysle čl. IV tejto Zmluvy.

Či. II
Kúpna cena a platobné podmienky

- 2.1 Kúpna cena je stanovená dohodou Zmluvných strán na základe cenovej ponuky Predávajúceho predloženej vo Verejnej súťaži, ktorá je uvedená v Prílohe č. 2 – Cenová tabuľka tejto Zmluvy a tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len ako “Kúpna cena”).
- 2.2 Celková Kúpna cena za dodaný Predmet kúpy a za všetky súvisiace plnenia podľa tejto Zmluvy je nasledovná:
- Cena bez DPH: 26.500,00 EUR
- Sadzba DPH: 5.300,00] EUR
- Cena s DPH: 31.800,00 EUR
- (slovom: tridsaťjedentisícosemsto EUR s DPH)
- 2.3 Kúpnu cenou sa rozumie konečná cena vrátane všetkých ciel a daňových poplatkov, nákladov súvisiacich s dodaním Predmetu kúpy podľa článku I. Zmluvy na miesto dodania dohodnuté touto Zmluvou ako aj nákladov na odstraňovanie väd v záručnej lehote podľa článku IV. Zmluvy ako aj všetkých ďalších služieb, činností, výkonov a ostatných nákladov Predávajúceho v súvislosti s predajom Predmetu kúpy za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.
- 2.4 Kupujúci neposkytuje za Predmet kúpy zálohu ani nijaké preddavky z Kúpnej ceny.
- 2.5 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru na zaplatenie Predmetu kúpy až po potvrdení dodania Predmetu kúpy zo strany Kupujúceho podpisom protokolu o dodaní a prevzatí tovaru podľa bodu 3.4 článku III. tejto Zmluvy.
- 2.6 Splatnosť faktúry je (60) šesťdesiat dní od jej preukázaného doručenia Kupujúcemu. Peňažný záväzok Kupujúceho vyplývajúci z tejto Zmluvy bude splnený dňom odpísania príslušnej sumy z jeho účtu v prospech účtu Predávajúceho.
- 2.7 Faktúra musí byť vystavená v súlade s § 74 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany budú pri fakturácii podľa tejto Zmluvy dodržiavať ustanovenia zákona č. 215/2019 Z. z. o zaručenej elektronickej fakturácii a centrálnom ekonomickom systéme a o doplnení niektorých zákonov, v platnom znení, pokiaľ im z tohto zákona takáto povinnosť vyplýva.
- 2.8 Faktúra (daňový doklad) musí obsahovať nasledovné náležitosti:
- obchodné meno Predávajúceho, adresu jeho sídla, miesta podnikania, prípadne prevádzkarne, jeho identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty,
 - bankové spojenie Predávajúceho (názov a adresa banky Predávajúceho, SWIFT kód),
 - číslo bankového účtu v tvare IBAN,
 - názov Kupujúceho, adresu jeho sídla, miesta podnikania, prípadne prevádzkarne Kupujúceho a jeho identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty, ak mu je pridelené,
 - poradové číslo faktúry,
 - dátum dodania predmetu plnenia Kupujúcemu,
 - dátum vyhotovenia faktúry,
 - množstvo a druh dodaného tovaru,
 - základ dane z pridanej hodnoty (ďalej aj ako „DPH“), jednotkovú cenu bez DPH a zľavy a rabaty, ak nie sú obsiahnuté v jednotkovej cene,
 - sadzbu DPH, údaj o oslobodení od DPH alebo v prípadoch, ak Predávajúci neuplatňuje na faktúre DPH z iných dôvodov, informáciu o osobe povinnej zaplatiť DPH, s uvedením príslušného ustanovenia právnych predpisov, ktoré to odôvodňujú,
 - výšku DPH spolu v mene EUR,
 - celkovú sumu požadovanú na platbu v mene EUR zaokrúhlenú na dve desatinné miesta,



- číslo a názov Zmluvy,
 - názov Projektu Ochrana verejného zdravia a posilnenie kapacít v Nemocnici Poprad
- 2.9 Na účely fakturácie sa za deň dodania Predmetu kúpy Kupujúcemu považuje deň podpísania Protokolu o dodaní obidvomi Zmluvnými stranami v zmysle bodu 3.4 článku III. tejto Zmluvy.

Čl. III

Miesto a lehota dodania Predmetu kúpy a preberanie Predmetu kúpy

- 3.1 Zmluvné strany sa dohodli, že miestom dodania Predmetu kúpy je adresa sídla Kupujúceho: Nemocnica Poprad, a.s., Banícka 803/28, 058 45 Poprad.
- 3.2 Zmluvné strany sa dohodli, že Predmet kúpy podľa tejto Zmluvy bude dodaný do (8) ôsmich týždňov odo dňa účinnosti tejto Zmluvy.
- 3.3 Povinnosť Predávajúceho dodať Kupujúcemu Predmet kúpy je splnená tým, že dodá Predmet kúpy na miesto dodania v dohodnutom množstve a kvalite a Kupujúcemu umožní s Predmetom kúpy nakladať (t. j. Predmet kúpy prevziať) v dohodnutom mieste dodania. Kupujúci sa zaväzuje prevziať Predmet kúpy v dohodnutom mieste dodania.
- 3.4 O riadnom dodaní Predmetu kúpy Predávajúci a Kupujúci spíšu protokol o dodaní a prevzatí tovaru (ďalej len „**Preberací protokol**“). Preberací protokol musí obsahovať minimálne nasledovné náležitosti: identifikačné údaje Predávajúceho a Kupujúceho, množstvo dodaného tovaru, sumu predmetného plnenia, informáciu o poskytnutých súvisiacich službách v zmysle Zmluvy a Prílohy č. 1 Špecifikácia predmetu kúpy tejto Zmluvy, miesto dodania Predmetu kúpy, dátum vyhotovenia Preberacieho protokolu, podpisy oprávnených osôb za Predávajúceho a Kupujúceho.
- 3.5 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie Predmetu kúpy v prípade, ak nie je dodaný v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve.

Čl. IV

Záruka, zodpovednosť za vady a služby poskytované počas záruky

- 4.1 Predávajúci sa zaväzuje, že Predmet kúpy bude spĺňať dohodnutý účel a vlastnosti vyplývajúce z Prílohy č. 1 – Špecifikácia predmetu kúpy a zároveň bude spĺňať technické požiadavky uvedené v súťažných podkladoch k Verejnej súťaži a následne uvedené v ponuke Predávajúceho.
- 4.2 Záručná doba na Predmet kúpy je (24) dvadsaťštyri mesiacov odo dňa jeho prevzatia zo strany Kupujúceho.
- 4.3 Dátum prevzatia Predmetu kúpy bude uvedený na Preberacom protokole podľa bodu 3.4 článku III. tejto Zmluvy.
- 4.4 Práva zo zodpovednosti za vady, ktoré sa vyskytnú v záručnej dobe, musí Kupujúci uplatniť v záručnej dobe, inak zaniknú. Kupujúci je povinný vady tovaru bez zbytočného odkladu po ich zistení písomne oznámiť kontaktnej osobe Predávajúceho uvedenej v bode 9.3.1 tejto Zmluvy (ďalej len „**uplatnenie záruky**“). Oznámenie o vadách tovaru musí obsahovať:
- 4.4.1 identifikáciu Zmluvy,
 - 4.4.2 presnú identifikáciu Predmetu kúpy podľa Zmluvy, resp. Prílohy č. 1 – Špecifikácia Predmetu kúpy,
 - 4.4.3 popis vady Predmetu kúpy alebo spôsob, akým sa vada prejavuje,
 - 4.4.4 určenie spôsobu uspokojenia nároku zo záruky.
- 4.5 V uplatnení záruky je Kupujúci povinný určiť, aké nároky si uplatňuje zo záruky. V prípade oprávnenej reklamácie môže Kupujúci požadovať podľa svojho uváženia:

- 4.5.1 vrátenie zaplatenej Kúpnej ceny za Predmet kúpy vykazujúci vady akosti a/alebo vady druhu,
- 4.5.2 zľavu z kúpnej ceny za Predmet kúpy vykazujúci vady akosti,
- 4.5.3 výmenu Predmet kúpy vykazujúceho vady akosti za bezchybný tovar a/alebo vady druhu tovaru za Predmet kúpy identifikovaný v Zmluve, resp. Prílohe č. 1 – Špecifikácia Predmetu kúpy,
- 4.5.4 opravu Predmetu kúpy vykazujúceho vady akosti, ak sú vady opraviteľné.
- 4.6 Popri nárokoch ustanovených v bode 4.5 tejto Zmluvy má Kupujúci nárok na náhradu škody.
- 4.7 V prípade nárokov z oprávnenej reklamácie podľa bodu 4.5.1 a 4.5.2 vyššie tohto článku Zmluvy je Predávajúci povinný vystaviť a doručiť Kupujúcemu dobropis (oprava základu dane s náležitosťami podľa príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov) so splatnosťou (30) tridsať dní odo dňa jeho doručenia Kupujúcemu.
- 4.8 V prípade nárokov z oprávnenej reklamácie podľa bodu 4.5.3 vyššie tohto článku Zmluvy je Predávajúci povinný vymeniť Predmet kúpy vykazujúci vady akosti a /alebo vady druhu za bezchybný Predmet kúpy.
- V prípade nárokov z oprávnenej reklamácie podľa bodu 4.5.4 vyššie tohto článku Zmluvy je servisná odozva maximálne do (12) dvanásť hodín od nahlásenia poruchy v zmysle bodu 4.4 vyššie v rámci pracovných dní a Predávajúci sa zaväzuje nastúpiť na servisný zásah maximálne do (24) dvadsaťštyri hodín od nahlásenia poruchy. Predávajúci je povinný odstrániť vady, resp. poruchy Predmetu kúpy, t. j. uvedenie Predmetu kúpy do stavu plnej využiteľnosti vzhľadom k jeho technickým parametrom na mieste, resp. v lehote najneskôr do dvoch (2) kalendárnych dní odo dňa doručenia uplatnenia záruky v zmysle bodu 4.4 vyššie. V prípade, ak si charakter a predmet vady, resp. poruchy vyžaduje dlhšiu dobu opravy (t. j. odstránenie vady, resp. poruchy si vyžaduje prevzatie Predmetu kúpy do opravy alebo zabezpečenie originálneho náhradného dielca na Predmet kúpy od výrobcu) a pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodli inak platí, že Predávajúci je povinný bez zbytočného odkladu na vlastné náklady zabezpečiť odobratie reklamovaného Predmetu kúpy vykazujúceho vady akosti, resp. poruchy a /alebo vady druhu z miesta dodania a na vlastné náklady dodať Kupujúcemu do miesta dodania a uviesť do prevádzky náhradný Predmet kúpy v kvalite dohodnutej podľa tejto Zmluvy (zariadenie s rovnakými, prípadne lepšími technickými parametrami) po celú dobu odstraňovania vady (ďalej len „**náhradný Predmet kúpy**“). Na dodanie a preberanie náhradného Predmetu kúpy sa primeranie uplatnia príslušné ustanovenia týkajúce sa dodania a preberania Predmetu kúpy podľa tejto Zmluvy.
- 4.9 Predávajúci nezodpovedá za vady spôsobené nesprávnym užívaním Predmetu kúpy alebo neodbornou manipuláciou s Predmetom kúpy, resp. používaním v rozpore s návodom na obsluhu. Rovnako Predávajúci nezodpovedá za vady Predmetu kúpy, ktoré vzniknú v dôsledku vyššej moci (vis maior) alebo vandalizmu.
- 4.10 Záruka zaniká pred uplynutím záručnej doby, najmä ak:
- bol Predmet kúpy zo strany Kupujúceho alebo z jeho podnetu pozmenený nedovoleným spôsobom, odlišujúcim sa od jeho technického riešenia,
 - bol Predmet kúpy používaný na činnosti v rozpore s jeho účelom.
- 4.11 V prípade uplatňovania nárokov z väd Predmetu kúpy v rámci záručnej doby Kupujúcim sa primerane uplatnia príslušné ustanovenia zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky.
- 4.12 Predávajúci sa zaväzuje vykonávať všetky pravidelné servisné prehliadky a úkony (najmä BTK, kalibrácií, el. revízií) Predmetu kúpy v intervaloch a rozsahu stanovených výrobcom Predmetu kúpy a príslušnými právnymi predpismi.
- 4.13 Predávajúci sa zaväzuje najneskôr 14 dní pred uplynutím záručnej doby vykonať bezplatnú bezpečnostno-technickú prehliadku Predmetu kúpy a bezplatné odstránenie všetkých zistených väd, resp. porúch na Predmete kúpy.



- 4.14 Predávajúci sa zaväzuje vykonávať profylaktickú kontrolu Predmetu kúpy v dňoch dohodnutých s Kupujúcim. V prípade vady, resp. poruchy na Predmete kúpy vykoná Predávajúci profylaktickú kontrolu v deň odstraňovania vady, resp. poruchy.

Čl. V

Zmluvné sankcie

- 5.1 Za omeškanie Predávajúceho s riadnym dodaním Predmetu kúpy alebo jeho časti má Kupujúci nárok na sankciu vo výške 0,05 % Kúpnej ceny, resp. časti Kúpnej ceny za každý čo i len začatý deň omeškania. Omeškanie trvajúce viac ako (30) tridsať dní sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy a oprávňuje Kupujúceho na odstúpenie od Zmluvy.
- 5.2 Za omeškanie Kupujúceho so zaplatením Kúpnej ceny má Predávajúci nárok na zaplatenie úroku z omeškania vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý čo i len začatý deň omeškania.
- 5.3 V prípade omeškania Predávajúceho so splnením povinnosti odstrániť vady Predmetu kúpy alebo jeho časti podľa článku IV. tejto zmluvy, zaplatí Predávajúci Kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 200,- EUR za každý aj začatý deň omeškania až do odstránenia vady.
- 5.4 Nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty si oprávnená strana uplatní doručením penalizačnej faktúry druhej Zmluvnej strane so splatnosťou (14) štrnásť dní odo dňa jej doručenia povinnej Zmluvnej strane. Vznikom povinnosti Predávajúceho zaplatiť zmluvnú pokutu a ani jej skutočným zaplatením nie je dotknutý nárok Kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla porušením povinnosti Predávajúceho a náhrada škody nie je výškou zmluvnej pokuty obmedzená, pričom zmluvná pokuta sa na náhradu škody nezapočítava.

Čl. VI

Vlastnícke právo a zodpovednosť za škodu

- 6.1 Vlastnícke právo k Predmetu kúpy, resp. k jeho časti prechádza na Kupujúceho prevzatím Predmetu kúpy, tzn. okamihom podpisu Preberacieho protokolu zo strany Kupujúceho podľa bodu 3.4 článku III. tejto Zmluvy s vyznačením riadneho dodania Predmetu kúpy.
- 6.2 Nebezpečenstvo škody a riziko náhodnej skazy na Predmete kúpy, resp. jeho časti prechádza na Kupujúceho až momentom podpísania Preberacieho protokolu. Do momentu podpísania Preberacieho protokolu znáša nebezpečenstvo škody na Predmete kúpy, resp. jeho časti Predávajúci.

Čl. VII

Ukončenie Zmluvy a úhrada súvisiacich nákladov

- 7.1 Táto zmluva trvá až do okamihu riadneho dodania Predmetu kúpy vrátane súvisiacich služieb v zmysle Prílohy č. 1 Špecifikácia predmetu kúpy tejto Zmluvy za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Táto zmluva zanikne aj písomnou dohodou Zmluvných strán alebo písomným odstúpením od Zmluvy jednou zo Zmluvných strán.
- 7.2 V prípade zániku Zmluvy dohodou Zmluvných strán, táto Zmluva zaniká dňom uvedeným v tejto dohode. Dohoda o ukončení zmluvy musí byť písomná. V tejto dohode sa upravujú aj vzájomné nároky Zmluvných strán, ktoré vzniknú z plnenia zmluvných povinností alebo z ich porušenia druhou Zmluvnou stranou ku dňu zániku Zmluvy dohodou.
- 7.3 Od tejto Zmluvy možno písomne odstúpiť iba v zákonom stanovených prípadoch a v prípadoch uvedených v tejto Zmluve.
- 7.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy najmä v prípade, ak:
- 7.4.1 v čase jej uzavretia existoval dôvod na vylúčenie Predávajúceho pre nesplnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) Zákona o verejnom obstarávaní,

- 7.4.2 Zmluva nemala byť uzavretá s Predávajúcim v súvislosti so závažným porušením povinnosti vyplývajúcej z právne záväzného aktu Európskej únie, o ktorom rozhodol Súdny dvor Európskej únie v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie,
- 7.4.3 Predávajúci je v omeškaní s dodaním Predmetu kúpy o viac ako (30) tridsať dní,
- 7.4.4 Predávajúci koná v rozpore s touto Zmluvou a/alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi a na písomnú výzvu Kupujúceho toto konanie a jeho následky v určenej primeranej lehote neodstráni,
- 7.4.5 Predávajúci nebol v čase uzavretia tejto Zmluvy zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplývala zo Zákona o verejnom obstarávaní, alebo bol vymazaný z registra partnerov verejného sektora,
- 7.4.6 Predávajúci nebude opakovane, aj napriek predchádzajúcej výzvy Kupujúceho dodržiavať postup a plniť povinnosti vyplývajúce z bodu 3.4 tejto Zmluvy.
- 7.5 Kupujúci môže taktiež odstúpiť od Zmluvy aj z iných dôvodov uvedených v ust. § 19 Zákona o verejnom obstarávaní.
- 7.6 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade, ak Kupujúci poruší túto Zmluvu podstatným spôsobom. Za podstatné porušenie tejto Zmluvy sa považuje, ak sa Kupujúci dostane do omeškania s úhradou faktúry viac ako (30) tridsať dní od dohodnutého termínu splatnosti faktúry. Pre vylúčenie pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že Predávajúci je v takomto prípade oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy.
- 7.7 Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
- 7.8 Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán vyplývajúce z tejto Zmluvy, okrem nárokov na úhradu už poskytnutého plnenia, spôsobenej škody, nárokov na dovtedy uplatnené zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky, ako aj nárok Kupujúceho na bezplatné odstránenie zistených väd dodania, resp. záručných väd.

Čl. VIII

Subdodávateľia

- 8.1 Predávajúci je oprávnený plnením vybraných častí tejto Zmluvy poveriť svojich subdodávateľov. Zoznam subdodávateľov tvorí Prílohu č. 3 – Zoznam subdodávateľov tejto Zmluvy. V zozname subdodávateľov sa uvádza podiel plnenia každého subdodávateľa vo finančnom vyjadrení z celkovej ceny plnenia a údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia. Ak to vyplýva zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**Zákon o RPVS**“), musí byť subdodávateľ zapísaný v registri partnerov verejného sektora.
- 8.2 V prípade, ak má počas plnenia Zmluvy Predávajúci záujem zmeniť alebo doplniť svojich subdodávateľov, je povinný rešpektovať nasledovné pravidlá:
- 8.2.1 subdodávateľ, ktorého sa týka návrh na zmenu, musí byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora podľa Zákona o RPVS, ak táto povinnosť vyplýva z uvedeného zákona,
- 8.2.2 subdodávateľ, ktorého sa týka návrh na zmenu, musí byť schopný realizovať príslušnú časť plnenia v rovnakej kvalite, ako pôvodný subdodávateľ a musí spĺňať rovnaké podmienky, ako pôvodný subdodávateľ (ak boli stanovené),
- 8.2.3 Predávajúci oznámi Kupujúcemu návrh na zmenu subdodávateľa spolu s predložením dokladov preukazujúcich splnenie podmienok uvedených vyššie.
- 8.3 Návrh na zmenu subdodávateľa spolu s dokladmi podľa bodu 8.2.3 tohto článku Zmluvy a aktualizovaným znením Prílohy č. 3 Zoznam subdodávateľov musí Predávajúci predložiť Kupujúcemu pred začatím plánovanej subdodávky. Kupujúci má právo zmenu odmietnuť, ak nie sú splnené podmienky uvedené v bode 8.2 vyššie. Zmluvné strany sa dohodli, že zmena alebo doplnenie



subdodávateľov je možné len písomnou dohodou Zmluvných strán v súlade s bodom 9.8 Článku IX. Zmluvy.

- 8.4 V prípade, ak Predávajúci využije na plnenie ktorejkoľvek povinnosti podľa tejto Zmluvy subdodávateľa, Predávajúci za konanie subdodávateľa voči Kupujúcemu zodpovedá, ako keby plnenie vykonával sám.
- 8.5 V prípade porušenia niektorej z povinností Predávajúceho podľa bodov 8.1 až 8.3 tohto článku Zmluvy (napr. neodovzdanie zoznamu subdodávateľov, neoznámenie prípadnej zmeny subdodávateľa, nenahradenie subdodávateľa v prípade výmazu subdodávateľa z registra partnerov verejného sektora počas trvania tejto Zmluvy) je Kupujúci oprávnený požadovať od Predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 10 000,00 EUR (slovom: desaťtisíc euro) za každé jednotlivé porušenie týchto povinností, a to aj opakovane.

Čl. IX

Záverečné ustanovenia

- 9.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni kumulatívneho splnenia nasledovných podmienok:
- 9.1.1 schválenie verejného obstarávania zo strany Poskytovateľa NFP, t. j. doručenie správy z kontroly verejného obstarávania verejnému obstarávateľovi, ak Poskytovateľ NFP neidentifikoval nedostatky, ktoré by mali alebo mohli mať vplyv na výsledok verejného obstarávania, resp. moment súhlasu verejného obstarávateľa s výškou ex ante finančnej opravy uvedenej v správe z kontroly verejného obstarávania, a zároveň
- 9.1.2 zverejnenie tejto Zmluvy v centrálnom registri zmlúv, vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- 9.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán neupravené v tejto Zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov platných a účinných v Slovenskej republike. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade vzniku sporov Zmluvných strán týkajúcich sa tejto Zmluvy a jej aplikácie, ak sa ich nepodarí urovnať iným spôsobom a jednou zo Zmluvných strán je zahraničný subjekt, je daná právomoc súdov Slovenskej republiky.
- 9.3 Zmluvné strany pre účely tejto Zmluvy určujú kontaktné osoby zodpovedné za komunikáciu v súvislosti s touto zmluvou takto:
- 9.3.1 za Predávajúceho:
- meno: *MUDr. Rastislav Horňák a Ing. Kamil Horňák*
tel: *+421 905 705 845 a +420 737 285 082*
e-mail: *obchod@amirex.sk a hornak@amirex.cz*
- 9.3.2 za Kupujúceho:
- meno: *[doplňí Kupujúci najneskôr pri podpise Zmluvy]*
tel: *[doplňí Kupujúci najneskôr pri podpise Zmluvy]*
e-mail: *[doplňí Kupujúci najneskôr pri podpise Zmluvy]*
- 9.4 Zmluvné strany sa dohodli, že ich vzájomná komunikácia súvisiaca s touto Zmluvou, tzn. akákoľvek písomnosť alebo iné správy, ktoré sa doručujú v súvislosti s touto Zmluvou, si pre svoju záväznosť vyžaduje písomnú formu. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú pre vzájomnú písomnú komunikáciu používať poštové adresy uvedené v záhlaví tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že písomná forma komunikácie sa bude uskutočňovať prostredníctvom doporučenej zásielky. V prípade, že si Zmluvná strana neprevezme písomnosť zasielanú doporučenou poštou a uloženú na pošte v odbernej lehote, písomnosť sa považuje za doručení tretím dňom po vrátení písomnosti odosielateľovi, aj keď sa adresát o obsahu uloženej písomnosti nedozvedel. Pre operatívnu komunikáciu Zmluvných strán sa môže

využívať forma elektronickej komunikácie, napr. v podobe emailu, pričom platia údaje určené pre elektronickú komunikáciu podľa bodu 9.3., pre odstránenie pochybností takouto formou nie je prípustná komunikácia týkajúca sa ukončenia platnosti tejto Zmluvy. Zmluvné strany si zároveň dohodli ako mimoriadny spôsob doručovania písomných zásielok doručovanie osobne alebo prostredníctvom kuriéra, takéto doručenie je možné výlučne v bežných úradných hodinách.

- 9.5 Predávajúci nie je oprávnený dohodnúť sa s treťou osobou na prevzatí jeho záväzkov (povinností) vyplývajúcich z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho.
- 9.6 Z dôvodu, že predmet plnenia bude čiastočne financovaný z prostriedkov poskytnutých Kupujúcemu na základe zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného prostriedku s Poskytovateľom NFP (ďalej len „Zmluva o NFP“), Zmluvné strany sú povinné strpieť výkon kontroly/auditu/kontroly na mieste dodania súvisiaceho s plnením predmetu Zmluvy kedykoľvek počas platnosti a účinnosti tejto Zmluvy, ako aj počas platnosti a účinnosti Zmluvy o NFP, a to oprávnenými osobami na výkon kontroly / auditu a poskytnúť im všetku potrebnú súčinnosť. Oprávnenými osobami sú najmä:
- 9.6.1 Poskytovateľ NFP a ním poverené osoby,
 - 9.6.2 Útvar vnútorného auditu Riadiaceho orgánu alebo Sprostredkovateľského orgánu a nimi poverené osoby,
 - 9.6.3 Najvyšší kontrolný úrad SR, Úrad vládneho auditu, Certifikačný orgán a nimi poverené osoby,
 - 9.6.4 orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a osoby poverené na výkon kontroly/auditu,
 - 9.6.5 splnomocnení zástupcovia Európskej Komisie a Európskeho dvora audítorov,
 - 9.6.6 Orgán zabezpečujúci ochranu finančných záujmov EÚ,
 - 9.6.7 osoby prizvané orgánmi podľa bodu 9.6.1 až 9.6.6 vyššie v súlade s príslušnými Právnymi predpismi.
- 9.7 V tejto súvislosti sa výkon kontroly môže vzťahovať aj na predávajúceho a prípadne i jeho subdodávateľov.
- 9.8 Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) rovnopisoch, pričom Kupujúci obdrží dva (2) rovnopisy a Predávajúci obdrží dva (2) rovnopisy.
- 9.9 Prípadná zmena tejto Zmluvy je možná len písomnou dohodou Zmluvných strán, a to vo forme číslovaných dodatkov podpísaných oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán a zároveň v súlade s ust. § 18 Zákona o verejnom obstarávaní, ak v tejto Zmluve nie je ustanovené inak.
- 9.10 Ak niektoré ustanovenia tejto Zmluvy nie sú celkom alebo sčasti účinné alebo platné alebo neskôr stratia účinnosť alebo platnosť, nie je tým dotknutá účinnosť a platnosť ostatných ustanovení. Ak sa niektoré z ustanovení tejto Zmluvy stane neplatným z dôvodu rozporu s právnymi predpismi, zaväzujú sa Zmluvy strany takéto ustanovenie nahradiť iným, primerane zodpovedajúcim právnomu významu pôvodného ustanovenia a zmyslu a účelu tejto Zmluvy.
- 9.11 Zmluvné strany vyhlasujú, že sa s obsahom Zmluvy oboznámili, túto uzatvorili slobodne a vážne, že sa zhoduje s ich prejavom vôle a svoj súhlas s jej obsahom potvrdzujú vlastnoručným podpisom.
- 9.12 Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú prílohy:

Príloha č. 1 Špecifikácia Predmetu kúpy [predloží uchádzač vo svojej ponuke]

Príloha č. 2 Cenová tabuľka [predloží uchádzač vo svojej ponuke]

Príloha č. 3 Zoznam subdodávateľov [predloží úspešný uchádzač najneskôr pri podpise Zmluvy]

V Poprade, dňa

V Nitre, dňa 24.3.2022

Kupujúci:

LS.
TRA
1150594

Za Nemocnicu Poprad, a.s.
MUDr. Jozef Tekáč, MPH
generálny riaditeľ a
predseda predstavenstva

Za Amirex, a.s.
MUDr. Rastislav Horňák
predseda predstavenstva

Za Nemocnicu Poprad, a.s.
Mgr. Bc. Richard Vojšovič
člen predstavenstva



Nemocnica Poprad, a.s.

IČO: 36513458

USG prístroj komplexný - kardio, lineárna, konvexná sonda - 1 ks

Uchádzač (názov, sídlo, IČO):	AMIREX a.s., Hodžová 7, Nitra, 94901, IČO: 36522295
-------------------------------	--

Ponúkané zariadenie:

Názov výrobcu:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., PRC
Názov výrobku a typové označenie:	MX7

USG prístroj komplexný - kardio, lineárna, konvexná sonda - 1 ks

P.č.	Technické špecifikácie	Požadovaný parameter	Uchádzač uvedie áno/nie, v prípade číselnej hodnoty uvedie presný parameter ponúkaného predmetu plnenia
1	Typ prístroja	prenosný	áno
2	Farebný TFT monitor s uhlopriečkou obrazovky monitora	min. 12"	15.6"
3	Dynamický rozsah	min. 160 dB	180 dB
4	Snímková frekvencia na 2D	min. 500 Hz	610 Hz
5	Frekvenčný rozsah	min. 1,7 až 15 MHz	1,5 - 23 MHz
6	Maximálna zobrazovacia hĺbka	min. 270 mm	400 mm
7	Hmotnosť prístroja	max. 8,00 kg	3.5kg
8	Prevádzka na integrovanú batériu	min. 40 minút	90 minút
9	Ethernetový konektor	áno	áno
10	HDMI alebo VGA alebo DVI výstup	áno	áno
11	Dĺžka štartu prístroja z vypnutého stavu	max. 60 sekúnd	22 s

Pracovné režimy

12	Technológia na potlačenie šumu	áno	áno
13	B-mód s možnosťou automatickej optimalizácie 2D obrazu	áno	áno
14	Simultánne módy zobrazenia	áno	áno

Meranie, software a vyhodnocovanie

15	Databáza s vyhľadávaním podľa referenčných dát	áno	áno
16	Export obrázkov a slučiek vo formáte *.jpg alebo *.jpeg alebo *.bmp a *.avi	áno	áno
17	Užívateľsky jednoducho vytvárateľné a modifikovateľné prednastavenia (presety)	áno	áno
18	Komunikácia s nemocničným PACS prostredníctvom zasielania dát vo formáte 3.0 DICOM	áno	áno
19	Softvér pre lepšiu vizualizáciu ihly pri zavádzaní regionálnej anestézy alebo cievneho katétra	áno	áno

Doplnková výbava a príslušenstvo

20	Vozík	áno	áno
----	-------	-----	-----

Sondy

21	Lineárna sonda pre vyšetřovanie ciev vrátane resterilizovateľného punkčného adaptéra	s frekvenčným rozsahom min. 6-11 MHz	3.0-13.0 MHz
22	Konvexná sonda pre vyšetřovanie abdomenu vrátane resterilizovateľného punkčného adaptéra	s frekvenčným rozsahom min. 2-5 MHz	1.2-6 MHz
23	Kardiologická sonda	s frekvenčným rozsahom min. 3-4,4 MHz	1.5-5.0 MHz

Záručný servis USG prístroja

Kein

24	<p>Komplexný záručný servis (záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré spôsobí Odberateľ neodbornou manipuláciou resp. používaním v rozpore s návodom na obsluhu a tiež sa nevzťahuje na vady, ktoré vzniknú v dôsledku živeľnej pohromy, vyššej moci alebo vandalizmu) po dobu 24 mesiacov od doby inštalácie USG prístroja, v rámci ktorého sa Dodávateľ zaväzuje dodržať nasledovné lehoty: Profylaktická kontrola bude vykonávaná v dohodnutých dňoch v mesiaci v prípade poruchy v deň odstraňovania poruchy.</p> <p>V prípade poruchy zariadenia servisná odozva maximálne do 12 hodín od nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní a servisný zásah do maximálne 24 hodín v rámci pracovných dní.</p> <p>Dodávateľ bude vykonávať pravidelné prehliadky celej zostavy v intervaloch stanovených výrobcem. Najviac 14 dní pred uplynutím záručnej lehoty, Dodávateľ vykoná bezplatnú bezpečnostnú technickú prehliadku a bezplatné odstránenie všetkých zistených väd a nedostatkov spadajúcich pod záruku.</p>	áno	áno
----	---	-----	-----

K a.s.
I NITRA
2020150594
51

V Nitre, dňa 24.3.2022

.....
podpis a pečiatka uchádzača

Technická špecifikácia

MX-7



V 01.03.02



Použitie:

Abdomen, Obstetrics, Gynecology, Cardiology, Small parts, Urology, Vascular, Pediatrics, Nerve, Emergency & Critical, Pelvic Floor a iné

Možnosť prihlásenia viacerých lekárov. Každý s vlastnou databázou pacientov a neobmedzeným množstvom editovateľných presetov.

Hmotnosť:	3 kg bez batérie / 3,5 kg s batériou
Rozmer:	364 x 322 x 44 mm
Farebný LED monitor s vysokým rozlíšením:	
- Veľkosť	15,6"
- Rozlíšenie	1.920x1.080
Hard disk:	128 GB SSD s možnosťou rozšírenia
USB porty:	4 USB
Porty:	Ethernet, HDMI
Káblové aj bezkáblové propojenie:	LAN, WiFi (za príplatok)
Možnosť pripojenia externého monitora, PC tlačiarne, termoprinter	
Počet portov na sondy: (2D, 3D, 4D sondy a TEE)	1 (3 cez mobilný vozík / rozbočovač)
Zabudovaný akumulátor	6.600 mAh (1,5h kontinuálnej práce v B mode)
Dĺžka štartu z vypnutého stavu:	22 sek.
Dĺžka štartu z uspania:	5 sek.
Dĺžka celkového vypnutia:	13 sek.
Výškovo nastaviteľný mobilný vozík:	možnosť rozšírenia
Programovateľné klávesy:	áno
Klávesnica:	Trackball, QUERTY, dotykový panel, podsvietená
Dynamický rozsah:	180 dB (v závislosti od typu sondy)
Zobrazovacia hĺbka:	do 40 cm (v závislosti od typu sondy)
Počet digitálnych kanálov:	1.032.192
Zoom: zväčšenie/bodové zväčšenie:	>100x
Fokucia:	zónová
Frekvenčný rozsah:	1-23 MHz
Snímková frekvencia:	610 Hz

Možnosti zobrazenia:

Harmonické zobrazenie
2D, 3D, 4D



B-mód, M-mód, farebný, pulzný, energetický doppler,
Automatické merania
Duálny mód
Simultálny mód
Trapzoidne zobrazenie
Zvýraznenie ihly
B-Mode
THI
PSH™ (Phase Shift Harmonic Imaging) = Harmonické zobrazenie
M-Mode/Color M-mode
Free Xros MTM (Anatomical M-mode)
Free Xros CMTM (Curved Anatomical Mmode)
Color Doppler Imaging = Farebné mapovanie
Power Doppler Imaging/Directional PDI = Energetický doppler
Pulsed Wave Doppler = Pulzný doppler
Continuous Wave Doppler = Kontinuálny doppler
TDI = Tkanivový doppler
Smart 3DTM (Freehand 3D)
4D
Natural Touch Elastography
iScape™ View (Panoramic Imaging)
UWN (Ultra Wideband Non-linear)
Contrast Imaging = kontrastné zobrazenie

Standard features – štandardné funkcie

B-Mode
THI and PSH™
M-Mode
Color M Mode
Color Doppler Imaging
Power Doppler Imaging and Directional
PDI
Pulsed Wave Doppler
iBeam (Spatial Compound Imaging)
iClear (Speckle Suppression Imaging) – zvýšenie plasticity obrazu a potlačenie šumu
iTouch™ (Auto Image Optimization) - automatická optimalizácia jedným tlačidlom v B, C, PW
a PD mode
Zoom (read / write) / iZoom (Full Screen Zoom)
FCI (Frequency Compound Imaging)
B steer
ExFOV (Extended Field of View)
iStorage, iMeasurement, iReport, iStation – databáza s možnosťou editácie a vyhľadávania.
Exportovanie vo formátoch: PDF, RTF, BMP, JPG/JPEG, TIFF, DCM, FRM DCM, AVI, CIN,
MP4, DICOM
MedSight
iScanHelper



Smart Installment Reminder

Smart Track

Dulpex, Triplex mode

Archivácia slučiek bez časového obmedzenia (v závislosti od režimu).

Generic measurements – základné merania

Simpson

PISA

2D-mode

- Depth
- Distance
- Area: Ellipse, Trace, Spline, Cross
- Trace Length
- Double Distance
- Parallel
- Volume :3-Distance, Ellipse, Ellipse + Distance)

- Length Ratio

- Area Ratio

- IMT

- B Histogram

B Profile

- Volume Flow

- Color Velocity

- M-mode

- Distance

- Time

- Slope

- Heart Rate

- Velocity

_ Doppler mode

- D Velocity

- Time

- Heart Rate

- Acceleration

- D Trace

- PS/ED

- E/D

- Volume Flow

_ Automatic Doppler Spectrum Analysis

- Heart cycle pre-settable (1, 2, 3, 4, 5)

- Automatic real-time and retrospective tracing

- User configurable display of items

- Support PI, RI, TAMAX, TAMEAN,...

Volume Flow calculations

- Appropriate factory setting according to applications



Clinical option measurement package – voliteľné balíky meraní s možnosťou automatických kalkulácií a ich programovaním

Sondy: Single crystal, Metrix
Elektronika v sondách na potlačenie šumu
Zmena frekvencie do 6 krokov (od typu sondy)

Konvexná sonda: C5-1s: Frekvencia 1,2-6,0 MHz

Vaginálna sonda: V11-3s: Frekvencia 3,0-11,0 MHz

Lineárna sonda: L12-3RCs: Frekvencia 3,0-12,8 MHz

L13-3s: Frekvencia 3,2-12,3 MHz

L13-3Ns: Frekvencia 3,0-13,0 MHz

L14-6Ns: Frekvencia 3,5-16,0 MHz

L20-5s: Frekvencia 6,0-23,0 MHz

Kardiologická sonda: P4-2s: Frekvencia 1,5-5,0 MHz

DICOM 3.0 / komunikácia s PACS (option)

_ DICOM basic

-Verify (SCU, SCP)

-Print

-Store

-Storage Commitment

-Media Exchange

_ DICOM Worklist

_ DICOM Query/Retrieve

_ DICOM Modality Performed Procedure

Step - MPPS

_ DICOM OB/GYN structure report

_ DICOM Cardiac structure report

_ DICOM Vascular structure report

_ DICOM Breast Report



Prekladateľ: Mgr. Zuzana Lobotková, Cabanova 12, 841 02 Bratislava, Slovensko

Zadávateľ: Ing. Ján Šramka TOP SERVICE, Štúrova 19, 949 01 Nitra, Slovensko

Číslo spisu / objednávky: 271/2022

PREKLAD číslo 271/2022

z jazyka anglického do jazyka slovenského

VYHLÁSENIE O ZHODE

Počet strán prekladanej listiny: 2

Počet strán prekladu: 2

Počet vyhotovení: 1

Bratislava, 24.03.2022

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Diagnostic Ultrasound System

Model: MX7, MX7 Exp, MX7T, MX7S, MX7 Pro, Vaus7, Zeus7, Zeus, Crius ME7P, Crius ME7W, Anesus ME7P, Anesus ME7W, Emerus ME7P, Emerus ME7W, MX7P, MX7W, ME7, ME7 Exp, Anesus ME7, Anesus ME7 Pro, Anesus ME7S, Anesus ME7T, Ana, Anesus Vaus, Anesus Zeus

Supplementary information: Included are following transducers: C4-1s, C5-1s, C5-2s, C6-2s, C6-2Gs, C11-3s, SC5-1Ns, V11-3s, V11-3Hs, 7L4Bs, L9-3s, L11-3VNs, L12-3VNs, L12-3RCs, L13-3s, L13-3Ns, L14-6Ns, L14-6Ws, L16-4Hs, L20-5s, 7LT4s, P4-2s, P8-2s, P10-4s, SP5-1Ns, P7-3Ts, P8-3Ts and following needle-guided brackets: NGB-004, NGB-007, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-018, NGB-022, NGB-024, NGB-025, NGB-034, NGB-036, NGB-043, NGB-044, NGB-045, NGB-053.

Classification: IIa (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding(4)

GMDN code: 40761

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany.

Notified Body No. : 0123

Start of CE-Marking: 2019-12-13

Place, Date of Issue: Sh

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Diagnostic Ultrasound System

Model: MX7, MX7 Exp, MX7T, MX7S, MX7 Pro, Vaus7, Zeus7, Zeus, Crius ME7P, Crius ME7W, Anesus ME7P, Anesus ME7W, Emerus ME7P, Emerus ME7W, MX7P, MX7W, ME7, ME7 Exp, Anesus ME7, Anesus ME7 Pro, Anesus ME7S, Anesus ME7T, Ana, Anesus Vaus, Anesus Zeus

Standards Applied:

EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part1: General requirements.
EN60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN60601-1-2:2015	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances- Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 /A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General Requirements for basic safety and essential performance -Collateral standard: usability
EN 60601-2-37:2008/A1:2015	Medical electrical equipment -- Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 17664: 2017	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN 60601-2-18: 2015	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

Vyhlásenie o zhode 0123

Výrobca: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, Čína

Zástupca EK: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)
EiffestraBe 80
20537 Hamburg, Nemecko

Výrobok: Diagnostický ultrazvukový systém

Model: MX7, MX7 Exp, MX7T, MX7S, MX7 Pro, Vaus7, Zeus7, Zeus, Crius ME7P, Crius ME7W, Anesus ME7P, Anesus ME7W, Emerus ME7P, Emerus ME7W, MX7P, MX7W, ME7, ME7 Exp, Anesus ME7, Anesus ME7 Pro, Anesus ME7S, Anesus ME7T, Ana, Anesus Vaus, Anesus Zeus

Doplňujúce informácie: Súčasťou sú tieto snímače: C4-ls, C5-ls, C5-2s, C6-2s, C6-2Gs, CII-3s, SC5-1Ns, VII-3s, VII-3Hs, 7L4Bs, L9-3s, L11-3VNs, L12-3VNs, L12-3RCs, L13- 3s, L13-3Ns, L14-6Ns, L14-6Ws, L16-4Hs, L20-5s, 7LT4s, P4-2s, P8-2s, P10-4s,
SP5-1Ns, P7-3Ts, P8-3Ts a nasledujúce ihlou vedené konzoly: NGB-004, NGB-007, NGB-010, NGB-011, NGB-015, NGB-018, NGB-022, NGB-024, NGB-025, NGB-034, NGB-036, NGB-043, NGB-044, NGB-045, NGB-053.

Klasifikácia: IIa (podľa pravidiel 10 prílohy IX k MOD)

Spôsob posudzovania zhody: MOD Príloha II okrem(4)

Kód GMDN: 40761

Vyhlasujeme, že uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení smernice 2007/47/ES. Všetky podporné dokumenty sa uchovávajú v priestoroch výrobcu. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Použité normy:

Zoznam (harmonizovaných) noriem, pre ktoré je možné poskytnúť zdokumentované dôkazy o zhode ako prílohu.

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mníchov, Nemecko.

Číslo notifikovaného orgánu: 0123

Začiatok označovania CE: 13.12.2019

Miesto, dátum vydania: Sher

Podpis:

Meno oprávneného signatára: Wang X

Zastávaná pozícia v spoločnosti: mana

Zoznam použitých noriem

Produkt: Diagnostický ultrazvukový systém

Model: MX7, MX7 Exp, MX7T, MX7S, MX7 Pro, Vaus7, Zeus7, Zeus, Crius ME7P, Crius ME7W, Anesus ME7P, Anesus ME7W, Emerus ME7P, Emerus ME7W, MX7P, MX7W, ME7, ME7 Exp, Anesus ME7, Anesus ME7 Pro, Anesus ME7S, Anesus ME7T, Ana, Anesus Vaus, Anesus Zeus

Použité normy:

EN ISO 14971:2012	Zdravotnícke pomôcky - Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky
EN 1041:2008	Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnícke pomôcky - Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie - časť 1: Všeobecné požiadavky.
EN60601-1:2006/A1:2013	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti
EN60601-1-2:2015	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti: Elektromagnetické rušenie - Požiadavky a skúšky
EN 60601-1-6:2010 /A1:2015	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti - Sprievodná norma: použiteľnosť
EN 60601-2-37:2008/A1:2015	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre ultrazvukových lekárskech diagnostických a monitorovacích zariadení
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík
EN 62304:2006/A1:2015	Softvér pre zdravotnícke zariadenia - procesy životného cyklu softvéru
EN 62366-1:2015	Zdravotnícke pomôcky - Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
EN ISO 17664: 2017	Spracovanie zdravotníckych výrobkov - Informácie, ktoré má výrobca zdravotníckych pomôcok poskytnúť pri spracovaní zdravotníckych pomôcok
EN 60601-2-18: 2015	Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti endoskopických zariadení

Prekladateľ: Mgr. Zuzana Lobotková, Cabanova 12, 841 02 Bratislava, Slovenská republika

Zadávateľ: Preklady bez hraníc, s.r.o., Gusevova 6, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Číslo spisu / objednávky: 9920220080



PREKLAD číslo 110/2022

z jazyka anglického do jazyka slovenského

Certifikát ES

Počet strán prekladanej listiny: 02

Počet strán prekladu: 02

Počet vyhotovení: 01

Bratislava, 10.02.2022



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
 Keji 12th Road South
 High-Tech Industrial Park
 Nanshan
 518057 Shenzhen
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Patient Monitoring Devices,
 Vital Signs Monitor,
 Center Monitoring System,
 Telemetry Monitoring System,
 Ambulatory Blood Pressure Monitor,
 Pulse Oximeter, Temperature Probe,
 SPO2 Sensors, Electrocardiograph,
 Ventilator, Anesthetic Vaporizer,
 Air compressor,
 Ultrasonic Diagnostic Equipment,
 Ultrasonic Transducer,
 Digital Radiography System,
 Radiography System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned
 manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final
 inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality
 assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical
 surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See
 also notes overleaf.

Report No.:

SH1905503

Valid from:

2019-11-13

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-11-13

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
 Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

/logo ZLG/

Vytvoril
/text v treťom jazyku/
ZLG-BS-244.10.08 www.zlg.de

/QR kód/

/logo TÜV SÜD Product Service/

Certifikát ES

Systém komplexného zabezpečovania kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach (MDD), Príloha II, okrem článku 4
(Zariadenia Triedy IIa, IIb alebo III)

Č. G1 044751 0167 Rev. 02

Výrobca:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Budova Mindray
Keji 12. Road South
Technologický priemyselný park
Nanshan
518057 Shenzhen
ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Kategória(-ie) produktu:

pacientske monitory,
monitor životných funkcií,
centrálny monitorovací systém,
telemetrický monitorovací systém,
ambulantný monitor krvného tlaku,
pulzný oxymeter, teplotná sonda,
snímač SPO2, elektrokardiograf,
ventilátor, anestetický odparovač,
vzduchový kompresor,
ultrazvukové diagnostické zariadenie,
ultrazvukový transduktor,
digitálny rádiografický systém,
rádiografický systém

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca implementoval systém zabezpečovania kvality pre dizajn, výrobu a konečnú kontrolu uvedených zariadení / kategórií zariadení v súlade s MDD, Prílohou II. Tento systém zabezpečovania kvality zodpovedá požiadavkám tejto Smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Na predaj zariadení triedy III je potrebný dodatočný certifikát Prílohy II, článku 4. Pozri aj poznámky na ďalšej strane.

Správa č.: SH1905503

Platný od: 13.11.2019

Platný do: 26.05.2024

Dátum: 13.11.2019

/nečitateľný podpis/

Christoph Dicks

riaditeľ certifikačného/informovaného orgánu

/logo TÜV®/

Strana 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je informovaný orgán s identifikačným číslom 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikačný orgán • Ridlerstrasse 65 • 80339 Mníchov • Nemecko

/logo ZLG/

Vytvoril
/text v treťom jazyku/
ZLG-BS-244.10.08 www.zlg.de

/QR kód/

/logo TÜV SÜD Product Service/

Certifikát ES

Systém komplexného zabezpečovania kvality
Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach (MDD), Príloha II, okrem článku 4
(Zariadenia Triedy IIa, IIb alebo III)

Č. G1 044751 0167 Rev. 02

Zariadenie(-ia):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Budova indray, Keji 12. Road South, technologický priemyselný park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, časť Guangming, 518106 Shenzhen,
ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Se

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

/logo ZLG/

Vytvoril
/text v treťom jazyku/
ZLG-BS-244.10.08 www.zlg.de

/QR kód/

/logo TÜV SÜD Product Service/

Certifikát ES

Systém komplexného zabezpečovania kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach (MDD), Príloha II, okrem článku 4
(Zariadenia Triedy IIa, IIb alebo III)

Č. G1 044751 0167 Rev. 02

Výrobca:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Budova Mindray
Keji 12. Road South
Technologický priemyselný park
Nanshan
518057 Shenzhen
ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Kategória(-ie) produktu:

pacientske monitory,
monitor životných funkcií,
centrálny monitorovací systém,
telemetrický monitorovací systém,
ambulantný monitor krvného tlaku,
pulzný oxymeter, teplotná sonda,
snímač SPO2, elektrokardiograf,
ventilátor, anestetický odparovač,
vzduchový kompresor,
ultrazvukové diagnostické zariadenie,
ultrazvukový transduktor,
digitálny rádiografický systém,
rádiografický systém

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca implementoval systém zabezpečovania kvality pre dizajn, výrobu a konečnú kontrolu uvedených zariadení / kategórií zariadení v súlade s MDD, Prílohou II. Tento systém zabezpečovania kvality zodpovedá požiadavkám tejto Smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Na predaj zariadení triedy III je potrebný dodatočný certifikát Prílohy II, článku 4. Pozri aj poznámky na ďalšej strane.

Správa č.: SH1905503

Platný od: 13.11.2019

Platný do: 26.05.2024

Dátum: 13.11.2019

/nečitateľný podpis/

Christoph Dicks

riaditeľ certifikačného/informovaného orgánu

/logo TÜV®/

Strana 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je informovaný orgán s identifikačným číslom 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikačný orgán • Ridlerstrasse 65 • 80339 Mníchov • Nemecko

A4 / 07.17
/nápis TÜV SÜD certifikát v rôznych jazykoch/

TÜV®

/logo ZLG/

Vytvoril

/text v treťom jazyku/

ZLG-BS-244.10.08 www.zlg.de

/QR kód/

/logo TÜV SÜD Product Service/

Certifikát ES

Systém komplexného zabezpečovania kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach (MDD), Príloha II, okrem článku 4
(Zariadenia Triedy IIa, IIb alebo III)

Č. G1 044751 0167 Rev. 02

Výrobca:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Budova Mindray
Keji 12. Road South
Technologický priemyselný park
Nanshan
518057 Shenzhen
ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Kategória(-ie) produktu:

pacientske monitory,
monitor životných funkcií,
centrálny monitorovací systém,
telemetrický monitorovací systém,
ambulantný monitor krvného tlaku,
pulzný oxymeter, teplotná sonda,
snímač SPO2, elektrokardiograf,
ventilátor, anestetický odparovač,
vzduchový kompresor,
ultrazvukové diagnostické zariadenie,
ultrazvukový transduktor,
digitálny rádiografický systém,
rádiografický systém

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca implementoval systém zabezpečovania kvality pre dizajn, výrobu a konečnú kontrolu uvedených zariadení / kategórií zariadení v súlade s MDD, Prílohou II. Tento systém zabezpečovania kvality zodpovedá požiadavkám tejto Smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Na predaj zariadení triedy III je potrebný dodatočný certifikát Prílohy II, článku 4. Pozri aj poznámky na ďalšej strane.

Správa č.: SH1905503

Platný od: 13.11.2019

Platný do: 26.05.2024

Dátum: 13.11.2019

/nečitateľný podpis/

Christoph Dicks

riaditeľ certifikačného/informovaného orgánu

/logo TÜV®/

Strana 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je informovaný orgán s identifikačným číslom 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikačný orgán • Ridlerstrasse 65 • 80339 Mníchov • Nemecko

Detail pohybu

IBAN: **SK3811000000002928750211**

Názov účtu: **AMIREX, a.s.**



Detail pohybu

Typ platby:	Odoslaná okamžitá platba
Účet:	SK1002000000002127013051
SWIFT kód banky:	SUBASKBXXX
Príjemca/Platiteľ:	
Dátum spracovania:	24.03.2022
Dátum zúčtovania:	24.03.2022
Suma:	2000,00 EUR
Referencia platiteľa:	/VS36522295/SS/KS
Informácia pre príjemcu:	Medicinske pristroje a zariadenia Cast IV.
Popis transakcie:	Platba 0200/000000-2127013051
Referencia banky platiteľa:	OO22032400019826
Identifikačný kód platiteľa:	
Identifikačný kód príjemcu:	
Pôvodná suma:	2000,00 EUR
Kurz:	1
Poplatok za spracovanie:	
Zadané cez:	internet banking
Detail výpisu:	Detail nie je k dispozícii.

IB - 24.03.2022 16:12:57, Tatra banka, a.s., Hodžovo námestie 3, 811 06 Bratislava

IČO: 00686930, DIČ: 2020408522

Obchodný reg. Okr. súdu Bratislava I., Oddiel Sa, vložka č. 71/B

Výpis je určený len pre informatívne účely, nie je použiteľný pre právne účely.