

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice
Predmet zákazky: EEG-PSG video zostava

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE UCHÁDZAČA

Obchodný názov uchádzača:

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov

Názov skupiny dodávateľov:

IČO:

25284584

DIČ:

CZ25284584

IČ DPH:

Zápis uchádzača v Obchodnom registri:

(Označenie Obchodného registra alebo inej evidencie, do ktorej je uchádzač zapísaný podľa právneho poriadku štátu, ktorým sa spravuje)

vedeného
Krajským súdom v Hradci Králové
oddíl C, vložka 12882

Zápis uchádzača v Zozname
hospodárskych subjektov:

(Uchádzač uvedie registračné číslo zápisu do zoznamu hospodárskych subjektov)

2025/2-PO-G9979

Uchádzač je MSP (uchádzač uvedie do akej kategórie podnikov patrí):

MSP je skratka mikro, malých a stredných podnikov (Mikropodniky: podniky, ktoré zamestnávajú menej ako 10 osôb a ktorých ročný obrát a/alebo celková ročná súvaha neprekračuje 2 milióny EUR

Malé podniky: podniky, ktoré zamestnávajú menej ako 50 osôb a ktorých ročný obrát a/alebo celková ročná súvaha neprekračuje 10 miliónov EUR

Stredné podniky: podniky, ktoré nie sú mikropodnikmi ani malými podnikmi a ktoré zamestnávajú menej ako 250 osôb a ktorých ročný obrát neprekračuje 50 miliónov EUR a/alebo celková ročná súvaha neprekračuje 43 miliónov EUR)

stredny podnik

Zápis uchádzača v Registri partnerov
verejného sektora:

(Uchádzač uvedie číslo vložky zápisu do Registra partnerov verejného sektora)

23596

Kontaktná osoba uchádzača - počas procesu VO

Meno a priezvisko:

Jaroslav Trojtl

Telefónne číslo:

420491481298

E-mail:

obchod@deymed.com

Údaje o osobe podľa § 49 ods.5 ZVO

Meno a priezvisko:

Obchodné meno alebo názov:

Adresa pobytu, sídlo alebo miesto
podnikania:

IČO (ak je pridelené)

V: Hronovė
Dňa: 14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby:

Ing. Kamil Holub
D 14
09:05:42 +01'00'

Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice

Predmet zákazky: EEG-PSG video zostava

ČESTNÉ VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ

Obchodný názov uchádzača:

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov

IČO:

25284584

DIČ:

CZ25284584

IČ DPH:

Týmto vyhlasujem, že ako uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky:

- súhlasím s podmienkami určenými verejným obstarávateľom v tomto verejnom obstarávaní uvedené v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch vrátane ich príloh,
- som dôkladne oboznámený s celým obsahom súťažných podkladov a s celým obsahom všetkých ostatných dokumentov poskytnutých verejným obstarávateľom,
- prehlasujem, že všetky doklady, dokumenty, vyhlásenia, potvrdenia a údaje a informácie uvedené v ponuke a predložené s ponukou sú pravdivé, aktuálne a úplné a zároveň vyhlasujem, že doklady/dokumenty vyhotovené v elektronickej podobe a predložené v ponuke sú zhodné s originálnym vyhotovením, ktoré mám k dispozícii v listinnej podobe
- poskytnem verejnému obstarávateľovi za úhradu plnenie požadovaného predmetu zákazky pri dodržaní podmienok stanovených v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch, uvedených v predložennom návrhu záväzných zmluvných podmienok na uvedený predmet zákazky, vrátane príloh,
- vyhlasujem, že s návrhom zmluvných podmienok v Prílohe č. 8 "Kúpna zmluva" bez výhrad SÚHLASÍM,
- nie som členom skupiny dodávateľov, ktorá ako iný uchádzač predkladá ponuku.
- vyhlasujem, že dávam písomný súhlas k tomu, aby kópia našej ponuky bola zverejnená v Profile verejného obstarávateľa v súlade s § 64 ods. 1 písm. b) ZVO

V: Hronov

Dňa: 14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby:

Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:

☐ - povinné údaje vyplní uchádzač

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice

Predmet zákazky: EEG-PSG video zostava

ČESTNÉ VYHLÁSENIE KU KONFLIKTOM ZÁUJMOV

Obchodný názov uchádzača:

Sídlo uchádzača:

IČO:

DIČ:

IČ DPH:

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
25284584
CZ25284584

Týmto vyhlasujem, že ako uchádzač vo verejnom obstarávaní na uvedený predmet zákazky:

- som nevyvíjal a nebudem vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnom obstarávaní,
- som neposkytol a neposkytnem akejkoľvek, čo i len potenciálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu s týmto verejným obstarávaním,
- budem bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania.
- som sa oboznámil s etickým kódexom záujemcu/uchádzača vo verejnom obstarávaní, ktorý je zverejnený na adrese <https://www.uvo.gov.sk/extdoc/13427> a v nadväznosti na uvedené vyhlasujem, so zreteľom na povinnosť uplatňovania princípov rovnakého zaobchádzania, nediskriminácie, transparentnosti, hospodárnosti a efektívnosti, zabezpečovania čestnej hospodárskej súťaže, vykonávania práv a povinností v súlade s dobrými mravmi a so zásadami poctivého obchodného styku, že budem tieto pravidlá aplikovať v rámci daného postupu verejného obstarávania.

V: Hronov

Dňa: 14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby:

09:09:52 +01'00'

Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:

☐ - povinné údaje vyplní uchádzač

Čestné vyhlásenie uchádzača o neuloženom zákaze účasti vo verejnom obstarávaní

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice

Predmet zákazky: EEG-PSG video zostava

ČESTNÉ VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA O NEULOŽENOM ZÁKAZE ÚČASTI VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ

Obchodný názov uchádzača:

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov

IČO:

25284584

DIČ:

CZ25284584

IČ DPH:

Týmto vyhlasujem, že:

- nemám uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike a v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Zároveň prehlasujem, že som si vedomý následkov nepravdivého čestného vyhlásenia.

V:

Hronovč

Dňa:

14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby:

Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:

☐ - povinné údaje vyplní uchádzač

Čestné vyhlásenie uchádzača k obmedzeniam vo verejnom obstarávaní v súvislosti s vojnovým konfliktom na Ukrajine

Názov predmetu zákazky:

EEG-PSG video zostava

ČESTNÉ VYHLÁSENIE UCHÁDZAČA K OBMEDZENIAM VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ V SÚVISLOSTI S VOJNOVÝM KONFLIKTOM NA UKRAJINE – SANKCIE VOČI RUSKU

Obchodný názov uchádzača:

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Sídlo uchádzača:

Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov

IČO:

25284584

DIČ:

CZ25284584

IČ DPH:

Týmto čestne vyhlasujem, že:

- v spoločnosti, uchádzača nefiguruje ruská účasť, ktorá prekračuje limity stanovené v článku 5k nariadenia Rady (EÚ) č. 833/2014 z 31. júla 2014 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na konanie Ruska, ktorým destabilizuje situáciu na Ukrajine v znení nariadenia Rady (EÚ) č. 2022/578 z 8. apríla 2022.

Predovšetkým vyhlasujem, že:

(a) uchádzač ani zástupcovia jeho orgánov nie sú ruským štátnym príslušníkom ani fyzickou alebo právnickou osobou, subjektom alebo orgánom so sídlom v Rusku;

(b) uchádzač ani členovia jeho orgánov nie sú právnickou osobou, subjektom alebo orgánom, ktorých vlastnícke práva priamo alebo nepriamo vlastní z viac ako 50 % subjekt uvedený v písmene a) tohto odseku;

(c) uchádzač ani členovia jeho orgánov nie sú fyzická alebo právnická osoba, subjekt alebo orgán, ktorý koná v mene alebo na základe pokynov subjektu uvedeného v písmene a) alebo b) tohto Čestného vyhlásenia

(d) subjekty uvedené v písmenách a) až c) nemajú účasť vyššiu ako 10% hodnoty zákazky v subdodávateľovi, dodávateľovi alebo v subjekte, ktorého kapacity ako uchádzač využívam na plnenie zákazky podľa § 34 ods.3 zákona 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zároveň prehlasujem, že realizácia plnenia zmluvy, ktorá bude výsledkom daného verejného obstarávania zo strany uchádzača (úspešného) nie je v rozpore so zákonom č. 289/2016 Z.z. o vykonávaní medzinárodných sankcií v znení neskorších predpisov a teda najmä neporušuje akúkoľvek medzinárodnú sankciu upravenú v akejkoľvek predpise o medzinárodnej sankcii podľa § 2 písm. b) zákona č. 289/2016 Z.z. o vykonávaní medzinárodných sankcií v znení neskorších predpisov.

V: Hronov

Dňa: 14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby:

Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice

Názov predmetu zákazky: EEG-PSG video zostava

SPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY						
					Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný tovar spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný tovar nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného tovaru a zároveň uvedie informáciu, kde v prospektovom/produktovom liste (presná strana) sa informácia nachádza). V prípade, ak uchádzačom ponúkaný tovar spĺňa požiadavky na predmet zákazky uvedie okrem spĺňa aj presnú hodnotu ním ponúkaného tovaru a odkaz, kde v predložennom prospektovom/produktovom liste k ponúkanému tovaru, sa informácia o požiadavke nachádza	
Minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky					spĺňa / nespĺňa	hodnota ponúkaného ekvivalentného tovar
		parametre			presné	presné označenie v predložennom dokumente k tovaru, ktorý je predložený v ponuke (produktový/katalógový list k tovaru, v tvare - názov dokladu a strana)
		MJ	min.	max.		
1.	Mobilná jednotka na kontinálne dlhodobé monitorovanie EEG so simult. snímaním kamery a rozšírením o polysomnografický záznam pozostávajúca minimálne s možnosťou 256 kanálov, vrátane kanálov na polysomnografiu: min. 3 digitálne kanály na SPO2, srdcovú frekvenciu, pohyby hrudníka a brucha, nosovú kanyľu a termistor, konektor na snímáciu čiapku v prípade potreby.				áno	viz. katalogovy_list.pdf str.1
2.	snímacia hlávica s možnosťou multimodálneho bezdrôtového pripojenia (USB, LAN, Wifi)				áno	viz. katalogovy_list.pdf str.1
3	možnosť pripojenia EEG zvodov priamo				áno	viz. katalogovy_list.pdf str.1
4	možnosť pripojenia EEG zvodov výberovo cez čiapku s osobitnou koncovkou				áno	viz. katalogovy_list.pdf str.1
5	EEG monitorovanie rozšírené o funkčnú spektroskopiu v pásme blízkom infračervenej (NIRS)				áno	viz. katalogovy_list.pdf str.1

6	analýza EEG signálu s možnosťou zobrazenia elektrického zdroja (Electric source imaging), 3D rozšírenie pre analýzu dát, frekvenčné mapovanie, softvér na analýzu polysomnografického záznamu					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
7	fotostimulácia					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
8	simultánne záznam dvoch kamier s detailom tváre a telom					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9	PC					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.1.	slot na M/B 5 PCI-e, 1 PCI					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.2.	procesor min. Intel® Xeon® W-2233 3.60 GHz					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.3.	disk 512 GB					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.4.	základná doska čipová karta Intel AHCI					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.5.	myš a klávesnica súčasťou					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.6.	O.S - Microsoft Windows 10 Professional (64-bit.)					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
10	Monitor min. 24 " (palcový) LCD -	ks	2			ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.	Sieťová kamera	ks	2			ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.	Fotoaparát					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.1.	Obrazový snímač min. 1/2,8" CMOS s progresívnym skenovaním					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.2.	objektív min 4,7-47mm 4,8-47 mm					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.3.	automatické zaostrovanie, automatická clona					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.4.	min.10x optický zoom, min.12x digitálny zoom, celkový zoom min. 120x					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.	Video					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.1.	kompresia videa H.264, základné, hlavné a vysoké profily					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.2.	smúrková frekvencia až do min.25 fps s frekvenciou elektrického vedenia min. 50/60 Hz					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.3.	nasľavanie obrazu: min. sytosť, jas, ostrosť, WDR - ferézne snímanie, expozičný režim, text a prekrytie obrázkov, zrazenie obrazu na PTZ, lokálny kontrast, rotácia 0° ,180°					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.3.	zvuk					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.3.1.	prenos zvuku-obojsmerný, plne duplexný					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.3.2.	vstup pre extérny mikrofón alebo linkový vstup,					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.4.	všeobecné min.požiadavky					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.4.1.	pamäť 512MB RAM, 256 MB Flash					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1

11.4.2.	podpora úložiska pre kartu microSD/SDHC/SDXC					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
12.	záložný UPS zdroj					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
13.	tlačiareň súčasťou					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
14.	Vyhodnocovacia stanica					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
14.1.	Komunikácia s nemocničným PACS prostredníctvom zasielania dát vo formáte DICOM 3.0 (Formáty: DICOM Verification, DICOM Print, DICOM Storage, DICOM Query/Retrieve, DICOM Worklist) - prepojenie v nemocničnom systéme s možnosťou prehliadania nasnímaných dát					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1
14.2.	archivovanie záznamov na zabezpečenom servere, softvér na export dát, nadstavbový softvér pre PSG analýzu					ANO	viz. katalogovy_list.pdf str.1

Obchodný názov uchádzača: DEYMED Diagnostic s.r.o.

Sídlo uchádzača: Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov

IČO: 25284584

DIČ: CZ25284584

IČ DPH:

Zároveň prehlasujem, že som si vedomý následkov nepravdivého čestného vyhlásenia.

V: Hronov

D: 14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby: 
Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:
☐ - povinné údaje vyplní uchádzač

KÚPNA ZMLUVA

uzatvorená podľa § 409 a nasl. zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov (ďalej len „zmluva“)

čl. I. Zmluvné strany

- 1. Kupujúci :** **Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**
v zastúpení: MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD, MPH, riaditeľ
sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, SR
IČO: 00 606 707
DIČ: 2021141969
IČ DPH: SK2021141969
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
IBAN: SK 06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT: SPSRSKBA
Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18. 12. 1990
(ďalej len „kupujúci“)
- 2. Predávajúci :** **DEYMED Diagnostic s.r.o.**
v zastúpení: Ing. Kamil Holub, konateľ
sídlo : Kudrnáčova 533, 54931 Hronov
IČO: 25284584
DIČ: CZ25284584
IČDPH :
Bankové spojenie: Fio banka, a.s., V Celnici 10, 117 21 Praha 1
IBAN : CZ3620100000002000144679
BIC/SWIFT: FIOBCZPPXXX
Zapísaný v obchodnom rejstříku vedené Krajským sousem v Hradci Králové, odd: C, vložka č. 12882
(ďalej len „predávajúci“)

Čl. II. Úvodné ustanovenia

1. Kupujúci v rámci plnenia svojich úloh obstaráva tovar postupom stanoveným zákonom č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (**ďalej len „zák. č. 343/2015 Z. z.“**).
2. Túto zmluvu uzatvára Kupujúci ako verejný obstarávateľ s Predávajúcim, ktorý je úspešným uchádzačom ako výsledok verejného obstarávania postupom zadávania nadlimitnej zákazky podľa § 66 ods. 7 písm. b/ zák. č. 343/2015 Z. z. realizovanej prostredníctvom systému elektronického verejného obstarávania JOSEPHINE zverejnenej vo Vestníku verejného obstarávania č. 63361 12/2025 zo dňa 17.01.2025 pod. zn., 1071 na predmet zákazky s názvom **„EEG-PSG video zostava,“** (**ďalej len „verejné obstarávanie“**) v súlade s ponukou predávajúceho zo dňa **14.2.2025**
Interné evidenčné číslo verejného obstarávania Kupujúceho : UNLP-2025-1-NZ
3. Kupujúci je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa zák. č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
4. Predávajúci prehlasuje, že je oprávnený disponovať s tovarom v zmysle tejto zmluvy.

Čl. III. Predmet zmluvy

1. Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodať kupujúcemu tovar podľa bodu 2. tohto článku a previesť na neho vlastnícke právo k tomuto tovaru a kupujúci sa zaväzuje zaplatiť za tovar kúpnu cenu podľa tejto zmluvy.
2. **Tovarom** pre účely tejto zmluvy je **EEG - PSG video zostava**, ktorého technická špecifikácia je uvedená v **Prílohe č. 1 tejto zmluvy (ďalej len „tovar“)**.
3. **Dodanie tovaru zahŕňa** : dodanie/dopravu do miesta plnenia, vyloženie v mieste plnenia, vybalenie a likvidácia obalov, v ktorých bol tovar dodaný, kompletizácia a inštalácia tovaru s následným uvedením do prevádzky, odskúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného tovaru, vykonanie prvej úradnej skúšky (preberacej skúšky), odborné zaškolenie personálu kupujúceho na obsluhu a údržbu tovaru, dodanie užívateľskej dokumentácie k tovaru potrebnej pre riadne používanie tovaru na určený účel v súlade so všetkými právnymi predpismi SR a to najmä : Užívateľskej príručky v slovenskom jazyku / Návod na použitie/obsluhu prístroja v slovenskom jazyku, prospektový materiál s popisom technických vlastností tovaru, Vyhlásenie o zhode, CE Certifikát úradne preložený do slovenského jazyka, záručný list, poskytovanie autorizovaného záručného servisu počas celej záručnej doby a vykonávanie všetkých preventívnych prehliadok a kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi SR a predpísané výrobcom na tovar počas celej záručnej doby. Predávajúci v **Prílohe č. 4 tejto zmluvy**, predloží kupujúcemu zoznam a kontaktné údaje servisných stredísk predávajúceho a kontaktné údaje na Klientske pracovisko predávajúceho (Hotline, Helpdesk, Call centrum). Klientske pracovisko predávajúceho je povinné poskytovať kupujúcemu technickú telefonickú podporu a poradenstvo 24 hodín denne 7 dní v týždni.
4. Tovar sa dodáva za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti kupujúcim.
5. Porušenie povinností uvedených v tomto článku je považované za porušenie zmluvy podstatným spôsobom.

Čl. IV. Dodacie podmienky

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar podľa článku III. bod 2. a bod 3. tejto zmluvy kupujúcemu do 90 kalendárnych dní odo dňa účinnosti tejto zmluvy. Konkrétny termín dodania tovaru (len v pracovných dňoch od 8,00 hod. do 14,30 hod.) oznámi predávajúci kupujúcemu najmenej 5 (päť) pracovných dní vopred, a to písomne na e-mailovú adresu : ozt@unlp.sk a telefonicky na tel. č. +421 55 6153079, +421 55 6153194.
2. Miesto dodania tovaru je pracoviská kupujúceho **a to : Neurologická klinika, areál pracovísk Trieda SNP 1, 040 11 Košice.**
3. Predávajúci je povinný dodať tovar podľa špecifikácie uvedenej v Prílohe č. 1 tejto zmluvy nový, nepoužívaný, nerepasovaný, nevystavovaný, v bezchybnom stave, ktorý zodpovedá všetkým platným právnym predpisom na území SR, v originálnom balení a kompletný v rozsahu podľa čl. III. bod 2 tejto zmluvy (nie po častiach).
4. Dodanie tovaru do miesta dodania potvrdzuje kupujúci písomne, a to podpísaním preberacieho protokolu/dodacieho listu (vyžaduje sa preberací protokol pre každé miesto dodania osobitne). V **Preberacom protokole/dodacom liste** sa potvrdzuje druh, množstvo, vyhotovenie a kompletnosť dodaného tovaru podľa špecifikácie uvedenej v **Prílohe č. 1 tejto zmluvy**. V prípade zistenia väd tovaru pri jeho prevzatí je kupujúci oprávnený tovar neprevziať.
5. Osobou oprávnenou na prevzatie tovaru za kupujúceho (oprávnený podpis) je predávajúci (oprávnený podpis Preberacieho protokolu/dodacieho listu) je: určený zamestnanec Oddelenia zdravotníckej techniky, e-mail adresa: ozt@unlp.sk, tel. č. + 421 55 6153079, + 421 55 6153194.
6. Kupujúci je povinný podať správu predávajúcemu o vadách tovaru bez zbytočného odkladu po tom, čo sa vady mohli zistiť.
7. Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ak technické a funkčné parametre dodaného tovaru nezodpovedajú špecifikácii tovaru uvedenej v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. Dodaný tovar musí byť zhodný s jeho špecifikáciou v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, ktorá je obsahom zhodná so špecifikáciou tovaru uvedenou v ponuke predloženej predávajúcim vo verejnom obstarávaní.
8. O inštalácii, odskúšaní a uvedení tovaru do prevádzky v mieste dodania spíšu zmluvné strany **Inštalčný protokol**. Inštalčný protokol sa samostatne nevyhotovuje, ak predávajúci tovar inštaluje ihneď pri jeho dodaní a Inštalčný protokol je súčasťou Preberacieho protokolu.
9. Zaškolenie zamestnancov kupujúceho o obsluhu a údržbe tovaru je predávajúci povinný realizovať najneskôr pri uvedení tovaru do prevádzky v mieste dodania. O zaškolení spíšu zmluvné strany **Protokol o zaškolení**, s uvedením menného zoznamu zaškolených osôb; zaškolenie potvrdzujú zaškolené osoby svojim podpisom na protokole o zaškolení.
10. Predávajúci je povinný tovar nainštalovať a uviesť do prevádzky najneskôr do 7 (sedem) kalendárnych dní odo dňa jeho dodania kupujúcemu do miesta dodania podľa bodu 2. tohto článku. Predávajúci je povinný dodať a nainštalovať tovar na miesto dodania tovaru na vlastné

- náklady. Kupujúci je povinný poskytnúť predávajúcemu potrebnú súčinnosť a umožniť uvedenie tovaru do prevádzky v termíne podľa tohto bodu, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak.
11. Predávajúci je povinný spolu s tovarom dodať kupujúcemu aj príslušnú dokumentáciu k tovaru.
 12. Splnením dodávky predávajúcim sa rozumie dodanie tovaru predávajúcim v súlade s touto zmluvou a špecifikáciou tovaru podľa Prílohy č. 1. tejto zmluvy, predloženie príslušnej dokumentácie, podpísanie Preberacieho protokolu/dodacieho listu, Inštalačného protokolu a Protokolu o zaškolení.
 13. Kupujúci je povinný, najneskôr ku dňu dodania tovaru do miesta dodania, pripraviť miesto dodania tak, aby predávajúci mohol riadne a včas nainštalovať, odskúšať a uviesť tovar do prevádzky. Predávajúci je povinný do 3 (troch) kalendárnych dní odo dňa účinnosti tejto zmluvy predložiť kupujúcemu technickú špecifikáciu tovaru a písomnú špecifikáciu ním požadovanej **technickej pripravenosti miesta dodania, ak je potrebné pre riadne dodanie a inštaláciu tovaru pripraviť miesto dodania**. V prípade realizácie technickej pripravenosti podľa požiadavky predávajúceho, je predávajúci povinný v Inštalačnom protokole písomne potvrdiť, že technická pripravenosť miesta inštalácie zodpovedá jeho požiadavkám a je vhodná pre inštaláciu tovaru.
 14. Porušenie povinností uvedených v tomto článku je považované za porušenie zmluvy podstatným spôsobom.

Čl. V. Doba platnosti zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú t.j. na jeden obchodný prípad, odo dňa účinnosti tejto zmluvy do doby splnenia dodávky podľa čl. IV. bod 12. tejto zmluvy, okrem ustanovení tejto zmluvy, ktoré upravujú právne vzťahy zmluvných strán aj po splnení dodávky podľa čl. IV. bod 12. tejto zmluvy.
2. Táto kúpna zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
3. Zmluvný vzťah založený touto zmluvou je možné ukončiť:
a/ písomnou dohodou zmluvných strán,
b/ odstúpením od zmluvy z dôvodov uvedených v zákone alebo tejto zmluve.
4. Odstúpenie je účinné dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane. V prípade pochybností sa má za to, že oznámenie o odstúpení bolo doručené na tretí deň odo dňa jeho zaslania poštou doporučené na adresu sídla druhej zmluvnej strany, pričom deň odoslania sa do tejto lehoty nepočíta.
5. Kupujúci je oprávnený od zmluvy odstúpiť z nasledovných dôvodov:
a/ ak predávajúci nedodá tovar v súlade s touto zmluvou (čl. IV. bod 12. tejto zmluvy),
b/ ak kupujúci po dodaní tovaru alebo po predložení príslušnej dokumentácie k tovaru nadobudne dôvodnú pochybnosť o tom, že tovar zodpovedá špecifikáciou uvedenej v prílohe č. 1 tejto zmluvy alebo dôvodnú pochybnosť o dôveryhodnosti, správnosti alebo pravdivosti predloženej príslušnej dokumentácie k tovaru.
c/ ak predávajúci poruší zmluvu podstatným spôsobom podľa ustanovení tejto zmluvy,
d/ ak predávajúci písomne oznámi, že nie je schopný dodať tovar za podmienok uvedených v tejto zmluve alebo že z akéhokoľvek dôvodu tovar podľa tejto zmluvy nedodá,
e/ ak predávajúci poskytne nepravdivé vyhlásenie alebo zavádzajúce informácie vzťahujúce sa na tovar alebo osobu predávajúceho.

Čl. VI. Kúpna cena a platobné podmienky

1. Kúpna cena tovaru je stanovená vzájomnou dohodou zmluvných strán podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách, v znení neskorších predpisov, takto:

Kúpna cena za dodaný tovar podľa tejto zmluvy je 229 800,- € bez DPH, slovom: dväť sté dvacet deväť tisíc osm set eur.

K uvedenej kúpnej cene sa pripočítava DPH v zákonom stanovenej sadzbe.

Kalkulácia ceny (cena jednotlivých položiek) dodaného tovaru, vrátane príslušenstva k tovaru je uvedená **v Prílohe č. 2 tejto zmluvy**.

2. Kúpna cena podľa tohto článku je cenou za nový, nepoužívaný, nerepasovaný, nevystavovaný, kompletný a funkčne bezchybný tovar. V uvedenej celkovej kúpnej cene podľa bodu 1. tohto článku je zahrnuté: cena tovaru, clo, dopravné náklady, náklady na inštaláciu a uvedenie do prevádzky, zaškolenie zamestnancov o obsluhu a údržbe tovaru, príslušná dokumentácia,

opravy, servis a údržba tovaru, vrátane náhradných dielov a ďalších nákladov s tým spojených počas celej záručnej doby a všetky ostatné finančné náklady spojené s dodaním tovaru kupujúcemu.

3. Právo na zaplatenie celkovej kúpnej ceny vzniká predávajúcemu riadnym splnením jeho záväzkov spôsobom uvedeným v čl. IV. bod 12. tejto zmluvy. Kupujúci neposkytne predávajúcemu na plnenie tejto zmluvy žiadne preddavky, ani zálohu.
4. Kupujúci je povinný uhradiť kúpnu cenu za tovar podľa tohto článku na základe faktúry vystavenej predávajúcim a to bezhotovostným bankovým prevodom na účet predávajúceho podľa čl. I. bod 2. tejto zmluvy. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru kupujúcemu do 15 dní odo dňa riadneho dodania tovaru podľa čl. IV. bod 12 tejto zmluvy, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bol tovar dodaný. Zmluvné strany sa dohodli, že kupujúci je povinný uhradiť kúpnu cenu za tovar na základe vystavenej faktúry v 7 (siedmich) mesačných po sebe nasledujúcich splátkach a to takto:
 - a) 1. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 1. splátky je 60 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu,
 - b) 2. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 2. splátky je 90 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu,
 - c) 3. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 3. splátky je 120 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu,
 - d) 4. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 4. splátky je 150 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu,
 - e) 5. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 5. splátky je 180 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu,
 - f) 6. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 6. splátky je 210 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu,
 - g) 7. splátka vo výške 1/7 kúpnej ceny za dodaný tovar (cena bez DPH) s pripočítaním DPH vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Lehota splatnosti 7. splátky je 240 kalendárnych dní odo dňa dodania tovaru kupujúcemu.
5. Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa platných právnych predpisov SR v čase fakturácie. V prípade, že doručená faktúra nebude vystavená správne, je kupujúci oprávnený predmetnú faktúru vrátiť predávajúcemu. Predávajúci je povinný vystaviť novú faktúru a doručiť ju kupujúcemu.
6. Vlastnícke právo k tovaru nadobudne kupujúci až úplným zaplatením celkovej kúpnej ceny podľa tohto článku.
7. Za deň úhrady celkovej kúpnej ceny sa považuje deň jej pripísania na účet predávajúceho.

Čl. VII. Reklamácia tovaru, vady tovaru, zodpovednosť za vady

1. Predávajúci ručí za vlastnosti tovaru počas záručnej doby, ktorá bola predávajúcim stanovená na najmenej 24 mesiacov; táto záručná doba začína plynúť odo dňa riadneho splnenia dodávky podľa čl. IV. bod 12. tejto zmluvy. Záruka sa predlžuje automaticky o dobu, po ktorú tovar nemohol byť v záručnej dobe plne používaný z dôvodu vady.
2. V záručnej dobe je predávajúci povinný poskytovať bezplatný autorizovaný záručný servis, najmä :
 - a/ bezplatne odstrániť všetky vady dodaného tovaru, t. j. uviesť tovar do stavu plnej prevádzky a využiteľnosti vzhľadom k jeho technickým parametrom,
 - b/ zabezpečovať bezplatnú údržbu a opravy tovaru, vrátane bezplatnej dodávky a výmeny potrebných náhradných dielov a súčiastok, vrátane demontáže, odvozu a likvidácie použitého a nepotrebného spotrebného materiálu, naplní a náhradných dielov,
 - c/ vykonávať pravidelné technické kontroly a servisné prehliadky vo výrobcom predpísanom rozsahu a intervale podľa servisného manuálu, najmenej však jedenkrát ročne, pričom poslednú takúto kontrolu/servisnú prehliadku je predávajúci povinný vykonať najviac jeden mesiac pred koncom záručnej doby a bezplatne odstrániť všetky zistené vady a nedostatky nezavinené kupujúcim,
 - d/ vykonať validáciu, kalibráciu tovaru a bezpečnostnú technickú kontrolu s periodicitou podľa odporúčaní výrobcu tovaru, najmenej však 1-krát ročne, ak validáciu, kalibráciu a bezpečnostnú technickú kontrolu tovar vyžaduje,

e/ vykonanie štandardných vylepšení prístrojov odporúčaných a predpísaných výrobcom prístrojov, vrátane vykonania servisných aktualizácií tzv. servisný update softwarového vybavenia prístrojov,

f/ vykonanie ďalších servisných úkonov a činností predpísaných príslušnými právnymi predpismi a aplikovateľnými normami,

g/ v rámci autorizovaného záručného servisu predávajúci zabezpečuje bezplatné vykonanie servisných prác (servisné hodiny) a dojazdy servisného technika do miesta inštalácie prístrojov,

h/ vykonanie akýchkoľvek neplánovaných opráv a údržby, ktoré nevyplývajú vo servisného plánu výrobcu prístrojov, ak takáto oprava je nevyhnutná na zabezpečenie prevádzky prístroja, vrátane generálnej opravy.

3. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade vady tovaru počas záručnej doby, má kupujúci právo požadovať a predávajúci povinnosť bezplatne odstrániť vady tovaru, vrátane, nie však len, všetkých prác spojených s opravami tovaru, dodávky náhradných dielov nutných k bezchybnému prevádzkovaniu tovaru, poradenskej starostlivosti o inštalovaný tovar, dodávky funkčného príslušenstva k tovaru, ktorého nefunkčnosť nie je zavinená kupujúcim.
4. Záruka na tovar podľa tohto článku platí za predpokladu, že kupujúci tovar používa a obsluhuje s príslušnou starostlivosťou podľa inštrukcií obsiahnutých v príslušnej dokumentácii k tovaru.
5. Počas záručnej doby je servisný technik predávajúceho povinný **nastúpiť na odstránenie vady** v mieste inštalácie tovaru do 24 hodín od nahlásenia vady na tovar, v pracovný deň medzi 7:00 a 16:00 hod. a pokiaľ bola vada nahlásená po 16,00 hod nastúpiť na odstránenie vady do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa; v prípade nahlásenia vady v nie pracovný deň je povinný nastúpiť na odstránenie vady do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa. Predávajúci je povinný nahlásiť príchod servisného technika kontaktnej osobe kupujúceho (čl. IX. bod 9. tejto zmluvy).
6. Predávajúci je povinný počas záručnej doby **odstrániť vady** v nasledujúcich lehotách od nástupu na opravu podľa bodu 5. tohto článku:
 - a) oprava vady, pri ktorej nie je potrebná dodávka náhradného dielu do 48 hodín,
 - b) oprava vady s dodávkou náhradného dielu do 72 hodín.
7. V prípade, ak odstránenie vady nevyžaduje príchod servisného technika predávajúceho do miesta inštalácie tovaru, je predávajúci oprávnený zabezpečiť odstránenie vady / poruchy pomocou vzdialeného prístupu. Predávajúci je oprávnený začať odstraňovať vadu formou vzdialeného prístupu v lehote najneskôr do dvanástich (12) hodín od nahlásenia v pracovný deň medzi 7:00 a 16:00 hod., alebo do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa, pokiaľ vada bola nahlásená po 16:00 hod. pracovného dňa alebo počas dňa, ktorý nie je pracovným dňom.
8. Predávajúci neručí za vady spôsobené nesprávnou manipuláciou a obsluhou zamestnancami kupujúceho.
9. Kupujúci sa zaväzuje, že vady tovaru uplatní bezodkladne po ich zistení. Ohlásenie vady tovaru za kupujúceho oznámi predávajúcemu oprávnená osoba kupujúceho. Osobou oprávnenou za kupujúceho reklamovať tovar a žiadať odstránenie vady počas záručnej doby je určený zamestnanec Oddelenia zdravotníckej techniky, e-mail adresa: ozt.servis@unlp.sk, tel. č. +421 55 615 31 95.
10. Kupujúci je povinný vady tovaru nahlásiť predávajúcemu písomne na e-mail adresu: servis@deymed.com. Za moment nahlásenia vady sa považuje moment prijatia e-mailovej správy predávajúcim.
11. Predávajúci je povinný zabezpečovať autorizovaný záručný servis len odborne kvalifikovanými vyškolenými osobami v súlade so známymi a najnovšími poznatkami výrobcu prístrojov.
12. Autorizovaný záručný servis vykonáva/zabezpečuje predávajúci na mieste inštalácie prístroja, v prípade, že je vhodnejšie vykonať tento autorizovaný záručný servis na inom mieste (napr. na pracovisku predávajúceho), odvoz prístroja sa vykoná na náklady predávajúceho pri poskytnutí súčinnosti kupujúceho.
13. Predávajúci prehlasuje, že garantuje dodanie všetkých náhradných dielov na ním dodaný tovar počas najmenej 10 (desiatich) rokov odo dňa inštalácie tovaru.
14. Predávajúci je povinný počas doby nefunkčnosti tovaru z dôvodu jeho opravy zabezpečiť/poskytnúť/ dodať kupujúcemu na čas vykonania opravy a plného sfunkčnenia tovaru náhradný tovar, ktorý je svojimi technickými parametrami zhodný s tovarom podľa tejto zmluvy.
15. Zmluvné strany nezodpovedajú za neplnenie zmluvných povinností podľa tejto zmluvy v prípade, že toto neplnenie je spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť. Tá zmluvná strana, ktorá sa odvoláva na okolnosti vylučujúce zodpovednosť, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do 5 kalendárnych dní od dňa vzniku tejto okolnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu zmluvných podmienok tejto zmluvy, pričom je povinná existenciu tejto okolnosti riadne preukázať. Pokiaľ sa zmluvné strany na úprave/zmene zmluvy nedohodnú je zmluvná strana, ktorá sa dovoláva okolnosti vylučujúce zodpovednosť oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť.

Čl. VIII. Majetkové sankcie

1. V prípade nedodržania podmienok plnenia uvedených v čl. IV. tejto zmluvy zo strany predávajúceho je kupujúci oprávnený vyúčtovať a predávajúci je povinný zaplatiť za každý jednotlivý prípad porušenia zmluvných podmienok zmluvnú pokutu vo výške 5 % z kúpnej ceny bez DPH za tovar nedodaný podľa zmluvných podmienok uvedených v čl. IV tejto zmluvy. Zmluvná pokuta je splatná v lehote do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry predávajúcemu.
2. V prípade porušenia povinnosti kupujúceho podľa čl. VI. bod 4 tejto zmluvy t.j. neuhradenie faktúry v lehote splatnosti je predávajúci oprávnený uplatniť si nárok na zaplatenie úroku z omeškania vo výške podľa platných právnych predpisov SR. Úroky z omeškania sú splatné v lehote do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry kupujúcemu.
3. V prípade nedodržania podmienok plnenia uvedených v čl. VII. tejto zmluvy, okrem bodu 13., zo strany predávajúceho je kupujúci oprávnený vyúčtovať a predávajúci je povinný zaplatiť za každý jednotlivý prípad porušenia zmluvných podmienok zmluvnú pokutu vo výške 1 000,00 €, slovom: jedentisíc eur. Zmluvná pokuta je splatná v lehote do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry predávajúcemu.
4. V prípade nedodržania podmienok plnenia uvedených v čl. VII. bod 13. tejto zmluvy zo strany predávajúceho je kupujúci oprávnený vyúčtovať a predávajúci je povinný zaplatiť za každý jednotlivý prípad porušenia zmluvných podmienok zmluvnú pokutu vo výške 1 000,00 €, slovom: jedentisíc eur. Zmluvná pokuta je splatná v lehote do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry predávajúcemu.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak predávajúci poruší povinnosti uvedené v čl. IX. bod 2. a/alebo 3. tejto zmluvy je povinný uhradiť kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 10 % z kúpnej ceny bez DPH, ktorá ako pohľadávka bola predmetom postúpenia alebo iného právneho úkonu, ktorým došlo k zmene v osobe veriteľa. Zmluvná pokuta je splatná v lehote do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry predávajúcemu.
6. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak predávajúci poruší povinnosti uvedené v čl. IX. bod 11. tejto zmluvy je povinný uhradiť kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 500,00 €, slovom: päťsto eur, za každý jednotlivý prípad porušenia zmluvných povinností. Zmluvná pokuta je splatná v lehote do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry predávajúcemu.
7. Uplatnením majetkových sankcií podľa tohto článku nie je dotknuté právo poškodenej zmluvnej strany na náhradu škody spôsobenej porušením povinností, na ktorú sa vzťahuje majetková sankcia; majetková sankcia sa nepočíta na náhradu škody.

Čl. IX. Osobitné ustanovenia

1. Zmluvné strany sa zaväzujú oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny údajov dôležitých pre bezproblémové plnenie zmluvy.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávku, ktorá vznikne z tohto zmluvného vzťahu predávajúcemu ako veriteľovi, predávajúci nepostúpi tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho ako dlžníka. Písomný súhlas za kupujúceho je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán. Postúpenie pohľadávok predávajúcim bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho je neplatné s odkazom na § 525 ods. 2 zák. č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov. Porušenie povinností uvedené v tomto bode je považované za porušenie zmluvy podstatným spôsobom.
3. Predávajúci sa zaväzuje, že nevykoná bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho ako dlžníka, žiadny právny úkon, ktorým by bola alebo ktorého dôsledkom by bola alebo mohla byť zmena v osobe predávajúceho ako veriteľa, ktorý mu umožňuje platná právna úprava o zabezpečení záväzku, najmä nie však výlučne, pohľadávku nezaloží ako majetok, neprijme ponuku ručenia alebo bankovej záruky, nepristúpi k dohode o započítaní pohľadávok so svojim veriteľom a to vo vzťahu k pohľadávkam, vrátane príslušenstva, ktoré ku dňu platnosti tejto zmluvy existujú a ktoré v budúcnosti vzniknú z ich akéhokoľvek vzájomného zmluvného vzťahu predávajúcemu ako veriteľovi a kupujúcemu ako dlžníkovi. Zmluvné strany sa dohodli, že akýkoľvek právny úkon predávajúceho ako veriteľa vedúci k zmene v osobe veriteľa je bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho ako dlžníka absolútne neplatný. Súhlas za kupujúceho je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán. Porušenie povinností uvedené v tomto bode je považované za porušenie zmluvy podstatným spôsobom.
4. Predávajúci sa zaväzuje, že
 - a/ nevyužije akékoľvek informácie, ktoré zistí alebo s prihliadnutím na okolnosti by mohol zistiť pri plnení predmetu tejto zmluvy vo svoj prospech, ani v prospech tretích osôb, počas trvania tohto zmluvného vzťahu, a ani po ukončení platnosti tejto Zmluvy;
 - b/ všetky informácie a písomné dokumenty, ktoré budú na základe tejto Zmluvy vypracované, bude považovať za dôverné, a to bez časového obmedzenia aj po ukončení platnosti tejto

Zmluvy;

- c/ informácie a podklady poskytnuté kupujúcim alebo tretími osobami pre plnenie predmetu tejto Zmluvy nepoužije na iný účel ako je plnenie tejto Zmluvy,
 - d/ bude zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách získaných v súvislosti s touto zmluvou alebo získaných pri plnení tejto zmluvy, a tieto informácie nebude zverejňovať, ani žiadnym spôsobom rozširovať.
5. Predávajúci nie je oprávnený previesť alebo postúpiť práva a povinnosti z tejto zmluvy tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Postúpenie práv a povinností bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa je neplatné.
6. Predávajúci je povinný, v zmysle zák. č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zabezpečiť ochranu osobných údajov osôb, ktoré kupujúci pri svojej činnosti spracúva a s ktorými môže prísť predávajúci, zamestnanci predávajúceho a tretie osoby vo vzťahu k predávajúcemu, do styku pri vykonávaní činnosti podľa tejto zmluvy. Predávajúci je povinný poučiť o povinnosti mlčanlivosti zamestnancov predávajúceho a všetky tretie osoby, ktoré v mene predávajúceho budú vykonávať činnosti alebo sa akýmkoľvek spôsobom budú zúčastňovať na plnení tejto zmluvy predávajúcim.
7. Predávajúci sa zaväzuje strpieť výkon kontroly/auditu/ v súvislosti s dodávaným tovarom a to oprávnenými osobami na výkon tejto kontroly/auditu a poskytnúť im všetku potrebnú súčinnosť.
8. Kontaktná osoba predávajúceho pre účely plnenia tejto zmluvy je: Jaroslav Trojtl, tel. kontakt: +420491481298, e-mail adresa: trojtl@deymed.com
9. Kontaktná osoba kupujúceho pre účely plnenia tejto zmluvy je určený zamestnanec Oddelenia zdravotníckej techniky, e-mail adresa: ozt@unlp.sk, tel. č.: + 421 55 6153079, + 421 55 6153194.
10. Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci zverejní túto zmluvu (ako aj jej dodatky) ako povinne zverejňovanú zmluvu v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v súlade so zák. č. 546/2010 Z. z.
11. Predávajúci je oprávnený zabezpečiť časť plnenia predmetu tejto zmluvy prostredníctvom svojich **subdodávateľov**, pričom predávajúci:
- a/ je povinný plnenie tejto zmluvy zadať len subdodávateľovi uvedenému v Prílohe č. 3 tejto zmluvy s rozsahom jeho plnenia uvedeným vo verejnom obstarávaní;
 - b/ garantuje spôsobilosť každého zo subdodávateľov uvedených v Prílohe č. 3 tejto zmluvy, pre plnenie predmetu tejto zmluvy;
 - c/ zodpovedá za celé a riadne plnenie tejto zmluvy počas celej doby platnosti tejto zmluvy a to bez ohľadu na to, či predávajúci použil na plnenie predmetu zmluvy subdodávky alebo nie, v akom rozsahu a za akých podmienok. Kupujúci nenesie žiadnu zodpovednosť a nemá žiadne povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy voči subdodávateľom predávajúceho.
 - d/ je povinný v prípade zmeny subdodávateľa alebo v prípade doplnenia nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto Zmluva týka písomne oznámiť kupujúcemu akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi a to do piatich pracovných dní odo dňa, kedy táto skutočnosť nastala;
 - e/ je povinný do piatich pracovných dní odo dňa uzatvorenia zmluvy so subdodávateľom predložiť kupujúcemu aktualizovaný zoznam subdodávateľov, ktorý musí obsahovať minimálne identifikáciu subdodávateľa, predmet a presný rozsah subdodávky, predpokladaný podiel plnenia zadávaný subdodávateľovi vo vzťahu k celému rozsahu plnenia a osobu oprávnenú konať za subdodávateľa (meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia). Zoznam subdodávateľov je uvedený **Prílohe č. 3** tejto Zmluvy.
- Na zmenu v zozname subdodávateľov t.j. zmenu Prílohy č. 3 tejto zmluvy sa vyžaduje uzatvorenie dodatku k tejto Zmluve. Porušenie povinností predávajúceho uvedených v tomto bode sa považuje za podstatné porušenie tejto zmluvy.
- Predávajúci zodpovedá za plnenie tejto zmluvy alebo jej časti subdodávateľom tak, akoby plnenie zmluvy realizoval sám (osobne).
12. Predávajúci vyhlasuje, že v prípade, ak mu v súvislosti s uzatvorením tejto zmluvy vznikla povinnosť byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora v zmysle zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „ZoRPVS“), je ku dňu uzatvorenia tejto zmluvy zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ktorého správcom a prevádzkovateľom je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky.

Čl. X. Záverečné ustanovenia

1. Meniť a dopĺňať túto zmluvu je možné len na základe dohody oboch zmluvných strán a to vo forme písomného dodatku. Dodatok k tejto zmluve nesmie byť uzatvorený v rozpore s ust. zák. č. 343/2015 Z. z.

2. Právne vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia najmä príslušnými ustanoveniami zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov a ďalšími súvisiaci právnymi predpismi SR.
3. Zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, z ktorého jedno vyhotovenie dostane predávajúci a dve vyhotovenia kupujúci.
4. Neoddeliteľnou súčasťou zmluvy sú:
Príloha č. 1 - Technická špecifikácia tovaru,
Príloha č. 2 - Cena, položkový rozpočet tovaru,
Príloha č. 3 - Zoznam subdodávateľov,
Príloha č. 4 - Zoznam a kontaktné údaje servisných stredísk predávajúceho a kontaktné údaje na Klientske pracovisko predávajúceho (Hotline, Hepldesk, Call centrum).

V Košiciach, dňa:

V Hronovė, dňa:

Kupujúci :

Predávajúci:

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD, MPH, riaditeľ
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Ing. Kamil Holub, konateľ
DEYMED Diagnostic s.r.o

Príloha č. 1 - Technická špecifikácia tovaru

Predmet plnenia – tovar: EEG-PSG video zostava

Evidenčné číslo verejného obstarávania kupujúceho : UNLP- 2025-1

Značka/typ/model: TruScan EEG

Rok výroby: 2025

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Raslavova 43, 041 90 Košice

Názov predmetu zákazky: EEG-PSG video zostava

ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY						Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný tovar spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný tovar nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného tovaru a zároveň uvedie informáciu, kde v prospektovom/produktovom liste (presná strana) sa informácia nachádza). V prípade, ak uchádzačom ponúkaný tovar spĺňa požiadavky na predmet zákazky uvedie okrem spĺňajúcej presnú hodnotu ním ponúkaného tovaru a odkaz, kde v predložnom prospektovom/produktovom liste k ponúkanému tovaru, sa informácia o požiadavke nachádza			
Minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky						spĺňa / nespĺňa	hodnota ponúkaného ekvivalentného tovaru	presné označenie v predložnom dokumente k tovaru, ktorý je predložený v ponuke (produktový/katalógový list k tovaru, where - názov dokladu a strana)	
									parametre
						MJ	min.	max.	presne
1.	Mobilná jednotka na kontinuálne dlhodobé monitorovanie EEG so simult. snímaním kamery a rozšírením o polysomnografický záznam pozostávajúca minimálne s možnosťou 256 kanálov, vrátane kanálov na polysomnografiu: min. 3 digitálne kanály na SPO2, srdcovú frekvenciu, pohyby hrudníka a brucha, nosovú kanylu a termistor, konektor na snímaciu čiapku v prípade potreby.				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
2.	snímacia hlavica s možnosťou multimodálneho bezdrôtového pripojenia (USB, LAN, Wi-Fi)				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
3.	možnosť pripojenia EEG zvodov priamo				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
4.	možnosť pripojenia EEG zvodov výberovo cez čiapku s osobitnou koncovkou				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
5.	EEG monitorovanie rozšírené o funkčnú spektroskopiu v pásme blízkom infračervenej (NIRS)				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
6.	analýza EEG signálu s možnosťou zobrazenia elektrického zdroja (Electric source imaging), 3D rozšírenie pre analýzu dát: frekvenčné mapovanie, softvér na analýzu polysomnografického záznamu				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
7.	fotostimulácia				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
8.	simultánne záznam dvoch kamier s detailom tváre a telom				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.	PC				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.1.	slot na M/B S PCIe, 1 PCI				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.2.	procesor min. Intel® Xeon® W-2233 3.60 GHz				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.3.	disk 512 GB				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.4.	základná doska čipová karta Intel AHCI				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.5.	myš a klávesnica súčasťou				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
9.6.	O.S - Microsoft Windows 10 Professional (64-bit)				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
10.	Monitor min. 24" (palcový) LCD -	ks	2			ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.	Sieťová kamera	ks	2			ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.	Fotopaparát				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.1.	Obrazový snímač min. 1/2.8" CMOS s progresívnym skenovaním				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.2.	objektív min 4,7-47mm 4,8-47 mm				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.3.	automatické zaostrovanie, automatická clona				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.1.4.	min.10x optický zoom, min.12x digitálny zoom, celkový zoom min. 120x				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.	Video				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.1.	kompresia videa H.264, základné, hlavné a vysoké profily				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.2.	smerníková frekvencia až do min.25 fps s frekvenciou elektrického vedenia min. 50/60 Hz				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.2.3.	nastavenie obrazu: min. sýtosť, jas, ostrosť, WDR - krízne snímanie, expozíčný režim, test a prehyby obrázkov, zrazenie obrazu na PTZ, lokálny kontrast, rotácia 0°, 180°				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.3.	zvuk				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.3.1.	prenos zvuku-obejsmerný, plne duplexný				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.3.2.	vstup pre externý mikrofón alebo linkový vstup,				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.4.	všeobecne min. požiadavky				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.4.1.	pamäť 512MB RAM, 256 MB Flash				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
11.4.2.	podpora úložiska pre kartu microSDHC/SDXC				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
12.	záložný UPS zdroj				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
13.	bažareň súčasťou				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
14.	Vyhodnocovacia stanica				ANO				viz. katalogovy_list.pdf str.1
14.1.	Komunikácia s nemocničným PACS prostredníctvom zasielania dát vo formáte DICOM 3.0 (Formaty: DICOM Verification, DICOM Print, DICOM Storage, DICOM Query/Retrieve, DICOM Worklist - prepojenie v nemocničnom systéme s možnosťou prehľadania nahraných dát				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1
14.2.	archivovanie záznamov na zabezpečenom servere. softvér na export dát, nariadený softvér pre PSG analýzu				áno	ANO			viz. katalogovy_list.pdf str.1

Obchodný názov uchádzača: DEYMED Diagnostik s.r.o.
Sídlo uchádzača: Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
IČO: 25284584
DIČ: CZ25284584
IČ DPH:

Zaroveň prehlasujem, že som si vedomý následkov nepravdivého čestného vyhlásenia.

V Hronove
D: 14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby: _____
Podpis a pečiatka uchádzača

Evidenčné číslo verejného obstarávania kupujúceho : UNLP- 2025-1

Názov predmetu záložky: EEG-PSG video zostava

Por. č.	Název položky prostaná služba	Měra jednotka (M)	Počet MJ	Obchodní název prostané služby	Název výrobku prostané služby	Katalogové číslo	Kód ŠUP	Jednotková cena v EUR bez DPH	Sazba DPH v %	Výška DPH v EUR	Jednotková cena za počet MJ v EUR bez DPH	Celková cena za počet MJ v EUR bez DPH	Sazba DPH v %	Výška DPH v EUR	Počet MJ v EUR s DPH
1.	EEG-PSG video záznam	ks	1	TruScan EEG	DEYMED Diagnostic	TC356	P 00000	229800,00	23%	52854,00	282654,00	229800,00	23,00%	52854,00	282654,00

kritérium vyhodnotenia ponúk - celková cena v EUR s DPH za predmet zákazky (najnižšia)

Informačný rozpis ceny prístroja (ak je to relevantné)

[illegible]

Uchádzač:	DEYMED Diagnostic s.r.o.
Sídlo uchádzača:	Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov
IČO:	25284584
DIČ:	CZ25284584
IČ DPH:	

V:	Hornově
Dňa:	14.02.2025

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby: Ing. Kamil Holub, jednatel
Podpis a pečiatka uchádzača

Poznámka:
- povinné údaje vyplní uchádzač

Príloha č. 3 - Zoznam subdodávateľov

Predmet plnenia – tovar: EEG-PSG video zostava

Evidenčné číslo verejného obstarávania kupujúceho : UNLP- 2025-1

Prehlásenie predávajúceho**:

Predávajúci týmto prehlasuje, že plnenie tejto zmluvy nebude zabezpečovať prostredníctvom svojich subdodávateľov (čl. IX. bod 11. tejto zmluvy).

V Hronově, dňa: 14.02.2025

Predávajúci : _____

Ing.

Kamil

Holub

Ing. Kamil Holub

Ing. Kamil Holub

Ing. Kamil Holub

Ing. Kamil Holub

Ing. Kamil Holub

Príloha č. 4 - Zoznam a kontaktné údaje servisných stredísk predávajúceho a kontaktné údaje na Klientske pracovisko predávajúceho (Hotline, Helpdesk, Call centrum)

Predmet plnenia – tovar: EEG-PSG video zostava

Evidenčné číslo verejného obstarávania kupujúceho : UNLP- 2025-1

SK:

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Kukučínova 1

036 01 Martin

servis@deymed.com

P. Kováč Michal

+421 915 351 476

CZ:

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Kudrnáčova 533

549 31 Hronov

servis@deymed.com

+420 491 481 298

p. Tylš Kamil, p. Hrdlička Jaroslav



Katalogový list / technická specifikace**TruScan EEG CL**

- 256 kanálová mobilní jednotka pro kontinuální dlouhodobé monitorování EEG se simultánním snímáním kamery s rozšířením o polysomnografický záznam

- včetně kanálů na polysomnografii: EKG 1x, EOG 2x, EMG 7x (bradové EMG 3x, pohyby končetin 4x), SpO2 3x, monitoring dechu 3x, monitoring polohy pacienta, pohyby hrudníku a břicha, monitoring chrápání, teplota, nosní kanylu, konektor/redukce k EEG čepici

- hlavice s možností multimodálního bezdrátového připojení (USB, LAN, Wifi, Bluetooth)
- možnost připojení EEG svodů přímo nebo přes čepici se speciálním konektorem
- rozšíření o funkční blízkou infračervenou spektroskopii (NIRS) - systém NIRSport2, výrobce NIRx
- analýza EEG signálu s možností zobrazení elektrického zdroje, 3D rozšíření pro analýzu dat, frekvenční mapování, pokročilý software pro analýzu polysomnografického záznamu

- licence software pro natáčení, vyhodnocení a zálohování EEG záznamu vč. Brainmappingu, síťová verze softwaru

Řídicí systém EEG stanice

- výkonné PC se sníženými hlukovými emisemi, monitor LCD 24", 16 GB RAM, SSD 1000 GB, Intel Xeon W-2223 @ 3.6GHz, optická myš, klávesnice, Windows 10 Pro 64 bit případně Windows 11 PRO
- slot na M/B 5 PCI-e, 1 PCI, základní deska rozhraní AHCI

Modul Barevné digitální videometrie

- vysoké rozlišení barevného obrazu
- dvoukamerový systém (detail celého pacienta a obličeje)
- infravětro pro natáčení za úplné tmy
- externí směrový mikrofon s vysokou citlivostí
- licence software pro videomonitoring
- síťová PTZ kamera
- fotoaparát
- obrazový snímač 1/2,8" CMOS čip s progresivním skenováním s objektivem 4,8-120 mm
- automatické zaostřování, automatická clona
- 25x optický zoom, 16x digitální zoom, celkový zoom 400x
 - Komprese videa H.265+/H.265/H264+/H.264/M-JPEG
 - základní, hlavní a vysoké profily
 - snímková frekvence 25 fps s frekvencí elektrického vedení 50/60 Hz

nastavení obrazu: sytost, jas, ostrost, WDR(kompenzace protisvětla), expoziční režim, text a překrytí obrázků, sražení obrazu na PTZ, lokální kontrast, rotace 360°

přenos zvuku-obojsměrný, plně duplexní

vstup pro externí mikrofon / linkový vstup,

paměť 512MB RAM, 256 MB Flash, slot na microSD/SDHC/SDXC

Fotostimulační lampa (bílá/červená) s držákem na rameno**Laserová tiskárna ČB****Napájecí zdroj 500W včetně bezpečnostního oddělovacího transformátoru (dle EN 60601-01)****Základní sada EEG spotřebního materiálu**

- EEG čepice (výběr ze standardně dodávaných velikostí), hrudní pás, EEG gel 0.5l, 3 ks tupých jehel, stříkačka pro dávkování gelu
- 2 ks překlenovacích elektrod, pár ušních elektrod, pár EKG Elektrod, prací prostředek na EEG čepice CapKleen 1l

Záložní zdroj UPS 1500 VA**Samostatná popisovací stanice stacionární**

- výkonné PC (monitor LCD 24" DVI, 16 GB RAM, SSD 1000 GB, operační systém Windows 10/11 CZ, černobílá laserová tiskárna)
- licence software pro vyhodnocování EEG, PSG signálu, včetně frekvenční a amplitudové analýzy, licence software pro zálohování
- SW pro export dat
- archivování záznamů na zabezpečený server
- pokročilá PSG analýza
- komunikace s nemocničním PACS prostřednictvím zaslání dat ve formátu DICOM 3.0(Formáty: DICOM Verification, DICOM Print, DICOM Storage, DICOM Query/Retrieve, DICOM Worklist)
- propojení v nemocničním systému s možností prohledání nasnímaných dat

Prohlašujeme, že veškeré hodnoty a vlastnosti požadované zadavatelem v technické specifikaci jsou splněny.

V Hronově dne 15.02.2025

.....
Ing. Kamil Holub, jednatel

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Kudrnáčova 533

549 31 Hronov

Czech Republic



+420 491 481 298

obchod@deymed.com

www.deymed.com

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice
Názov predmetu zákazky: EEG-PSG video zostava

ZOZNAM REFERENCIÍ

Obchodné meno/názov, zmluvného partnera, adresa jeho sídla alebo miesta podnikania, IČO	Názov/stručný opis predmetu zákazky	Cena za dodaný tovar v EUR bez DPH resp. v EUR s DPH	Lehota dodania tovaru (mesiac a rok)	Odberateľ - kontaktná osoba, meno, priezvisko, telefónne číslo, e-mail	Presný internetový odkaz na zverejnenú referenciu (v prípade, ak je referencia verejne prístupná napr. v databáze Evidencia referencií na stránke: https://www.uvo.gov.sk/udaje-o-hospodarskych-subjektoch-vedene-uradom/evidencia-referenci)
DEYMED France SARL, 22 rue Etienne Brives, 46 000 Cahors, IČ: 82507245700021, VAT:FR95825072457	TruScan EEG / EEG systémy	160 615,13 EUR bez DPH	I.24	Julien Molinier, tel: +33650978298, email:julien.molinier@deymed.fr	x

Obchodný názov uchádzača:	DEYMED Diagnostic s.r.o.
Sídlo uchádzača:	Kudmačova 533, 549 31 Hronov
IČO:	25284584
DIČ:	CZ25284584
IČ DPH:	
Hronové	
16.02.2025	

V:
Dňa:

Meno a priezvisko (titul) oprávnenej osoby: Ing. Kamil Holub, jednatel
Podpis a pečiatka uchádzača

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Kudrnáčova 533, 549 31, Hronov, Česká republika
IČ: 25284584, DIČ: CZ 25284584



tímto prohlašuje, že toto prohlášení o shodě vydal na výhradní odpovědnost výrobce a že níže uvedené výrobky:

Elektroencefalograf a aplikovatelná příslušenství

TruScan EEG

Typ: CL 24 / 32 / 64 / 128 / 256 a PT 24 / 32 / 64 / 128

jsou ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Evropské Unie:

Zákon č. 268/2014 o zdravotnických prostředcích v platném znění (Směrnice Rady 93/42/EHS);
Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. týkající se technických požadavků na zdravotnické prostředky
v platném znění (Směrnice Rady 93/42/EHS) a
Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických
a elektronických zařízeních v platném znění (Směrnice 2011/65/EU).

Určený účel: Elektroencefalograf TruScan typ CL a PT je určen k zaznamenání a zobrazení elektroencefalogramu, na jehož základě je možné stanovení diagnózy pacienta lékařem.

Klasifikace zdravotnického prostředku: Třída IIa, aktivní, nesterilní zdravotnický prostředek dle Přílohy č. 9 klasifikačního Pravidla č. 10 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (Příloha č. IX Směrnice Rady 93/42/EHS).

Oznámený subjekt: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovensko, Oznámený subjekt č. 2265, provedl posouzení systému jakosti dle postupu Přílohy č. 2 vyjma bodu 8 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (Příloha č. II vyjma bodu 4 Směrnice Rady 93/42/EHS) a vydal ES Certifikát č. 2018-MDD/QS-029.

Normy použité k posouzení shody:

ČSN EN 60601-1 ed.2:2007 +A11:2012
+A1:2014+A12:2015
ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016
ČSN EN 60601-1-6:2010 / A1:2015
ČSN EN 60601-2-26 ed.3:2016
ČSN EN 60601-2-40 ed.2:2019

ČSN EN ISO 14971:2020
ČSN EN ISO 15223-1:2017
ČSN EN 62304:2007 / A1:2016
ČSN EN ISO 10993-1:2021
ČSN EN 1041 / A1:2014
ČSN EN 50581:2013

Výrobce dále prohlašuje, že za běžných podmínek uvedených v návodu k použití je výše uvedený výrobek bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotních služeb a že soubor technické dokumentace je uložen u výrobce.

Místo a datum vydání: Hronov, 24.5.2021

Razítko a podpis jménem výrobce:

CE 2265

®

Ing. Kamil Holub
jednatel společnosti

Certifikát servisního technika

Firma
DEYMED Diagnostic s.r.o., IČ: 25284584

opravňuje

servisního technika
Michala Kováče
k provádění

**servisu, instruktáže, školení a uvedení do provozu
v souladu se Zákonem č. 375/2022 Sb.
u níže uvedených výrobků.**

Servisem se dle výše uvedeného zákona rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol (vč. elektrických kontrol) a oprav za použití odpovídajícího materiálně technického vybavení.

Potvrzujeme že:

Servisní technik splňuje požadavky pracovníka provádějícího servis dle výše uvedeného zákona a že servisní technik byl k provádění servisu, instruktáže, školení a uvedení do provozu proškolen výrobcem.

Výrobky, na něž se certifikát vztahuje:

Výrobce DEYMED Diagnostic s.r.o.:
Elektromyograf TruTrace EMG Elektroencefalograf TruScan EEG Polysomnograf SomniPro PSG Magnetický stimulátor DuoMAG

Tento certifikát se vztahuje také na všechny ostatní výrobky ve všech jejich variantách včetně příslušenství, vyráběné výrobcem DEYMED Diagnostic s.r.o.

.....
Ing. Kamil Holub
Jednatel společnosti

V Hronově 22. 12. 2022