

**KÚPNA ZMLUVA**  
*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

**KÚPNA ZMLUVA č. B 006 HsÚ 195/2020**  
**DODANIE, MONTÁŽ, AUTORIZOVANÝ GARANČNÝ SERVIS PRE CIZS**  
**V MESTE VYSOKÉ TATRY**

---

**ZMLUVNÉ STRANY:**

**1. KUPUJÚCI:**

**MESTO VYSOKÉ TATRY**

so sídlom: Starý Smokovec 1, 062 01 Starý Smokovec

IČO: 00326585

DIČ: 2021212743

zastúpený: Ing. Ján Mokoš – primátor mesta

bankové spojenie: .....

telefón: .....

e-mail: .....

(ďalej len „kupujúci“)

**2. PREDÁVAJÚCI:**

**MEDIXRAY s.r.o.**

Zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Trnava, v oddieli Sro, vo vložke č. 637/T

so sídlom: Hollého 23, 921 01 Piešťany

IČO: 34 109 188

DIČ: 2020388634

zastúpená: Miloš Kadlec, konateľ

bankové spojenie: .....

telefón: .....

e-mail: .....

(ďalej len „predávajúci“)

uzatvárajú podľa ustanovenia § 409 a násl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) kúpnu zmluvu (ďalej len „zmluva“),

za týchto podmienok

**Článok I.**

**Úvodné ustanovenie**

Zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu na základe výsledkov verejného obstarávania pre zadávanie podlimitných zákaziek bez využitia elektronického trhoviska na dodanie tovaru, podľa § 112 - § 114 a § 116 zákona č.343/2015 o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“), pri ktorom kupujúci - verejný obstarávateľ (podľa § 7 ods. 1 písm. b) ZVO) mesto Vysoké Tatry použil postup Výzva na predkladanie ponúk, ktorá bola zverejnená vo Vestníku úradu č. 178/2020 zo dňa 21.08.2020 pod zn. 31331- WYT.

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

### Článok II.

#### Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava práv a povinností zmluvných strán pri predaji a kúpe tovaru a záväzok predávajúceho dodať a predať kupujúcemu tovar a záväzok kupujúceho dodaný tovar prevziať a zaplatiť kupujúcemu dohodnutú kúpnu cenu, za podmienok stanovených touto zmluvou.
2. Predávajúci sa zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto zmluve pre skiagrafické pracovisko dodať kupujúcemu:  
1 ks RTG skiagrafický prístroj  
1 ks PACS systém  
1 ks Diagnostickú stanicu  
a to všetko nové, doteraz nepoužívané a nerepasované, v bezchybnom stave, najvyššej kvality, ktoré zodpovedá všetkým platným právnym predpisom Slovenskej republiky (ďalej len SR) a Európskej únie (ďalej len EÚ) a súčasne spĺňa všetky technické a medicínske vlastnosti podľa špecifikácie, ktorá je súčasťou súťažných podkladov.
3. Predmetom zmluvy je záväzok predávajúceho dodať kupujúcemu:  
Skiagrafické pracovisko (1 ks RTG skiagrafický prístroj, 1 ks PACS systém, 1 ks diagnostická stanica) v rozsahu, vyhotovení, technicko medicínskych parametroch, s poskytnutím autorizovaného záručného servisu, a to všetko v rozsahu a v súlade s požiadavkami kupujúceho, uvedenými v súťažných podkladoch kapitola II. a III. , pre realizáciu projektu „CIZS v Meste Vysoké Tatry“ a ponukou predávajúceho s evidenčným číslom 08092020-MEDIXRAY zo dňa 08.09.2020 predloženou vo Výzve na predkladanie ponúk a taktiež záväzok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za riadne dodaný tovar a s tým súvisiace a požadované služby, ktoré sú predmetom tejto zmluvy. Technicko medicínske parametre a vybavenie predmetu zmluvy sú detailne špecifikované v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy - Podrobný technický opis dodávaného tovaru s údajmi predávajúceho, deklarujúcimi parametre dodávaného tovaru.
4. Predmetom zmluvy je zároveň záväzok predávajúceho poskytnúť kupujúcemu s dodaním podľa odseku č.3 tohto článku zmluvy aj nasledovné služby :
  - a) vyhotovenie technologického projektu pre skiagrafické pracovisko
  - b) dopravu na miesto plnenia
  - c) vyloženie v mieste plnenia a kompletizáciu
  - d) inštaláciu v mieste plnenia
  - e) uvedenie do prevádzky
  - f) odskúšania funkčnosti a prevádzkyschopnosti
  - g) zaškolenie zdravotníckeho obsluhujúceho personálu kupujúceho (a aj opakované v prípade potreby) max. 3 osôb do obsluhy a údržby v nevyhnutnom rozsahu s vydaním protokolu o zaškolení v originálnom rovnopise alebo úradne osvedčenú kópiu.
  - h) autorizovaný záručný servis a opravy po celú dobu poskytovanej záruky, vrátane vykonávania pravidelných odborných prehliadok v intervaloch stanovených výrobcom a vrátane dodávky originálnych náhradných dielcov.
  - i) najneskôr 14 dní pred uplynutím záručnej doby vykonať bezplatnú bezpečnostno-technickú prehliadku a bezplatné odstránenie všetkých zistených chýb a nedostatkov spadajúcich pod záruku.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

- j) súčasťou dodávky tovaru je zároveň dodanie sprievodnej dokumentácie potrebnej pre riadne a bezchybné použitie na stanovený účel, a to najmä: návod na prevádzku, obsluhu, údržbu a servis tovaru v slovenskom alebo českom jazyku.
  - k) dodací list s obsahom podľa článku V. odsek č. 3 tejto zmluvy
5. Predmet tejto zmluvy kupujúci prevezme po jeho bezchybnom a úplnom dodaní, s požadovanou montážou, inštaláciou, kompletným odskúšaním funkčnosti, uvedením do pilotnej a rutinej prevádzky s metodickou podporou, zaškolení zdravotníckeho obsluhujúceho personálu kupujúceho, dodaním sprievodnej dokumentácie v slovenskom alebo českom jazyku, a to všetko na mieste určenom v článku V. odsek č.2 tejto zmluvy a to tak, aby bol predmet plnenia podľa odseku č.2, 3 a 4 tohto článku zmluvy zrealizovaný najneskôr v lehote, uvedenej v článku IV. tejto zmluvy. O odovzdaní a prevzatí predmetu zmluvy následne zmluvné strany spíšu akceptačný odovzdávací a preberací protokol.
6. Preberacia skúška sa vykoná po inštalácii zdroja ionizujúceho žiarenia v rozsahu potrebnom na posúdenie zhody so schváleným typom, ustanovenom technickými normami platnými v SR a EÚ alebo ustanovenom pri typovej skúške výrobcom/dovozcom zdroja ionizujúceho žiarenia. Výsledky preberacej skúšky budú uvedené v Protokole. Preberaciu skúšku zabezpečí predávajúci zdroja ionizujúceho žiarenia. Samotnú preberaciu skúšku vykoná držiteľ povolenia na vykonávanie skúšok zdrojov ionizujúceho žiarenia. Rozsah kontrolovaných parametrov pri preberacej skúške a skúške dlhodobej stability RTG zariadení na lekárske ožiarenie, ich príslušenstva, zobrazovacích zariadení, kritéria a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne jednotlivých parametrov sa musia pri preberacej skúške uskutočniť v rozsahu uvedenom v tabuľkách Prílohy č.6 Vyhlášky 101/2018 Z.z. MZ SR.
7. Predmet zmluvy splní predávajúci vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť, pri dodržaní podmienok a požiadaviek kupujúceho uvedených v súťažných podkladoch a v zmysle všeobecne záväzných a odporúčaných technických noriem, pričom musí spĺňať súčasné environmentálne a ekologické požiadavky stanovené pre tento druh jeho použitia.
8. Predávajúci prehlasuje, že sú mu známe technické, kvalitatívne a iné podmienky k realizácii predmetu tejto zmluvy a vynaloží pri realizácii zmluvy náležitú starostlivosť, dôkladnosť a kvalifikáciu v zmysle príslušných platných, všeobecne záväzných právnych predpisov a technických noriem SR a EÚ.
9. Predávajúci potvrdzuje, že predmet zmluvy bude vyrobený v mesiaci október roku 2020.

### Článok III.

#### Cena predmetu zmluvy

1. Cena predmetu zmluvy je stanovená dohodou zmluvných strán ako cena pevná a úplná, v súlade so Zákonom č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhlášky MF SR č. 87/1996 Z.z., ktorou sa vykonáva zákon č.18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov a predstavuje čiastku:

Cena bez DPH:

**98 700,00 EUR**

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie skiografického pracoviska s RTG skiografickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

(slovom: deväťdesiatosemtisíc sedemsto euro)

DPH 20 %: **19 740,00 EUR**

(slovom: devätnásťtisíc sedemsto štyridsať euro)

Cena spolu s DPH: **118 440,00 EUR**

(slovom: stoosemnásťtisíc štyristo štyridsať euro)

Pritom ceny jednotlivých čiastkových plnení predmetu zmluvy sú nasledovné :

<i>Predmet zmluvy</i>	<i>Cena v EUR bez DPH</i>	<i>20% DPH v EUR</i>	<i>Cena v EUR s DPH</i>
<i>1 ks RTG skiografický prístroj</i>	<i>73 700,00</i>	<i>14 740,00</i>	<i>88 440,00</i>
<i>1 ks PACS systém</i>	<i>14 000,00</i>	<i>2 800,00</i>	<i>16 800,00</i>
<i>1 ks Diagnostická stanica</i>	<i>11 000,00</i>	<i>2 200,00</i>	<i>13 200,00</i>
<i>Cena celkom v EUR</i>	<i>98 700,00</i>	<i>19 740,00</i>	<i>118 440,00</i>

2. Cena za dodávku predmetu tejto zmluvy je stanovená v súlade s predloženou ponukou predávajúceho do Výzvy na predkladanie ponúk. Táto je kalkulovaná vrátane DPH, cla a iných platieb vyberaných v rámci uplatňovania nesadzobných opatrení ustanovených osobitnými predpismi. V cene sú započítané aj náklady na dopravu na miesto dodania, poistenie do času prechodu nebezpečenstva škody na tovare na kupujúceho, vyloženie tovaru na mieste dodania, odobratie prázdnych obalov slúžiacich na prepravu tovaru a bezplatný autorizovaný záručný servis v mieste inštalácie, t.j. bezplatné poskytnutie autorizovaného záručného servisu a bezplatnej údržby predmetu zákazky počas trvania záručnej doby. V cene sú taktiež započítané aj náklady s následnou montážou/inštaláciou kompletným odskúšaním funkčností, uvedením do prevádzky, zaškolením zdravotníckej obsluhy a dodaním/odovzdaním sprievodnej dokumentácie potrebnej na užívanie (návod na použitie, servis a údržbu prístroja a testovacieho príslušenstva) v slovenskom alebo českom jazyku na základe odovzdávajúceho a preberajúceho protokolu a to na požadovanom mieste dodania (t.j. všetko podľa článku II. odsek č.3 a 4 tejto zmluvy).
3. Za pevnú cenu sa považuje cena predmetu zmluvy bez dane z pridanej hodnoty, pričom v tejto zmluve je vyčíslená aj výška dane z pridanej hodnoty platná v čase uzavretia zmluvy, ktorá môže byť zmenená len v prípade zmeny zákona o dani z pridanej hodnoty.
4. Predávok na plnenie tejto zmluvy kupujúci predávajúcemu neposkytne.

### Článok IV.

#### Lehota plnenia zmluvy

1. Predávajúci sa zaväzuje zrealizovať a odovzdať predmet tejto zmluvy kupujúcemu najneskôr **do šesťdesiatich kalendárnych dní** odo dňa platnosti a účinnosti tejto zmluvy a za podmienky podpísaného odovzdávacieho a preberacieho protokolu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

### Článok V.

#### Miesto plnenia zmluvy

1. Predávajúci písomne vyzve kupujúceho na prevzatie predmetu zmluvy podľa článku II. tejto zmluvy najneskôr do **30.10.2020**. Kupujúci sa v prípade dodržania tejto povinnosti zo strany predávajúceho zaväzuje prevziať predmet zmluvy do siedmich pracovných dní od doručenia výzvy, najneskôr však do **15.12.2020**.
2. Kupujúci prevezme predmet zmluvy dodaný a odovzdaný podľa článku II. odsek č.2 a 3 na požadovanom mieste dodania a vyloženia, ktorým je objekt pôvodného zdravotného strediska Starý Smokovec, súp. číslo 27, Vysoké Tatry, Slovenská republika.
3. Povinnou súčasťou dodania predmetu zmluvy je dodací list, ktorého obsahom bude okrem povinných náležitostí najmä celková cena bez DPH, s DPH, sadzba DPH a číslo kúpnej zmluvy.

### Článok VI.

#### Platobné podmienky a fakturácia

1. Predmet tejto zmluvy bude financovaný formou dotácie prostredníctvom Európskeho fondu regionálneho rozvoja (ďalej len EFRR) z Operačného Programu Integrovaný regionálny operačný program (ďalej len IROP), Prioritná os č. 2: Ľahší prístup k efektívnym a kvalitnejším verejným službám, Špecifický cieľ 2.1.2.: Modernizovať zdravotnícku infraštruktúru za účelom integrácie primárnej zdravotnej starostlivosti formou budovania centier integrovanej zdravotnej starostlivosti (ďalej len CIZS), kód projektu v ITMS+ 302021V720, na základe Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku (ďalej len zmluva o poskytnutí NFP) č. IROP/043-Z-302021V720-253/2019, ktorú objednávateľ uzatvoril s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR) ako sprostredkovateľským orgánom pre IROP, a to do výšky 95% z celkových oprávnených výdavkov na samostatný projekt. Ďalším doplnkovým zdrojom vo výške 5% budú vlastné finančné zdroje kupujúceho. Vzhľadom na tieto skutočnosti kupujúci poskytne predávajúcemu finančné prostriedky len v zmysle a za podmienok stanovených v uzavretej zmluve o poskytnutí NFP.
2. Kupujúci sa zaväzuje uhradiť kúpnu cenu podľa článku III. bez preddavku na základe jednej t.j. konečnej faktúry, ktorú predávajúci pre kupujúceho vyhotoví v dvoch originálnych rovnopisoch a doručí kupujúcemu. Preberací a odovzdávajúci protokol a dodací list tvoria neoddeliteľnú súčasť faktúry. Termín splatnosti faktúry je zmluvnými stranami dohodnutý najneskôr do 30 - tich dní odo dňa riadneho splnenia predmetu tejto zmluvy.
3. Úhrada bude vykonaná formou bezhotovostného platobného styku prostredníctvom finančných úradov zmluvných strán prostredníctvom banky je splnená dňom odpisu finančných prostriedkov z účtu kupujúceho.
4. Právo predávajúceho na vyhotovenie faktúry vznikne najskôr deň potom, kedy bol predmet tejto zmluvy zrealizovaný – dodaný bez chýb do miesta plnenia a bolo protokolárne potvrdené odovzdanie a prevzatie opravenými zástupcami oboch zmluvných strán.
5. V prípade omeškania so zaplatením kúpnej ceny, má predávajúci nárok na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 0,05 % z kúpnej sumy za každý i začatý deň omeškania

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

6. Predávajúci i kupujúci majú právo na náhradu škody, ktorá im vznikne porušením, resp. zanedbaním povinností druhou zmluvnou stranou.
7. Faktúra musí spĺňať náležitosti daňového dokladu daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a podľa všeobecne záväzných právnych predpisov platných v SR. V opačnom prípade je kupujúci oprávnený faktúru predávajúcemu vrátiť na opravu. Lehota splatnosti opravenej faktúry začne v takom prípade plynúť až odo dňa doručenia opravenej faktúry obsahujúcej všetky potrebné náležitosti.

### Článok VII.

#### Akost' dodávky

1. Predávajúci potvrdzuje, že predmet zmluvy podľa článku II. svojimi parametrami, funkčnosťou a kvalitou zodpovedajú požiadavkám kupujúceho, príslušným všeobecne záväzným predpisom a technickým normám SR a bude vyrobený v súlade s technickými normami a predpismi platnými v EÚ s označením CE (Conformité Européenne).
2. Predávajúci ako prílohu tejto zmluvy predložil Vyhlásenia o zhode na predmet zmluvy v úradne overenej fotokópii, ktorým potvrdzuje, že predmet tejto zmluvy je vyrobený v súlade s normami a predpismi platnými v EÚ, pričom predávajúci plne zodpovedá za obsah Vyhlásenia o zhode, vrátane spôsobu posudzovania zhody.
3. Zárukou za akosť preberá predávajúci písomne záväzok, že dodaný predmet zmluvy bude po celú túto dobu spôsobilý na použitie na obvyklý účel resp. si po túto dobu zachová obvyklé vlastnosti. Záručná doba začína plynúť odo dňa dodania predmetu zmluvy v zmysle článku VIII. odsek č.1. tejto zmluvy. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemôže užívať predmet zmluvy pre jeho chybu/poruchu, za ktorú zodpovedá predávajúci. Kupujúci je povinný oznámiť predávajúcemu chybu/poruchu na predmete zmluvy bez zbytočného odkladu po tom, čo to zistil.
4. V prípade neodstrániteľnej chyby/poruchy je predávajúci povinný poskytnúť kupujúcemu nový prístroj/zariadenie. V prípade odstrániteľnej chyby, ktorá si vyžaduje opravu po dobu dlhšiu ako 4 (slovom: štyri) pracovné dni od jej nahlásenia., je predávajúci povinný na obdobie počas opravy prístroja/zariadenia, poskytnúť kupujúcemu bezplatne náhradný prístroj/zariadenie (alebo jeho časti) s minimálne rovnakými parametrami ako opravovaný prístroj/zariadenie, a to za účelom zabezpečenia kontinuity využitia prístroja/zariadenia kupujúcim.
5. Záručná doba sa pri oprave predmetu zmluvy automaticky predlžuje o dobu opravy t.j. o dobu, po ktorú predmet zmluvy nemohol byť riadne využívaný v súlade s účelom jeho. Ak dôjde k výmene predmetu zmluvy za nový (t.j. doteraz nepoužívaný a nerepasovaný) začne plynúť záručná doba znova od prevzatia nového predmetu zmluvy. To isté platí, ak dôjde k výmene súčiastky predmetu zmluvy, na ktorú bola poskytnutá záruka.
6. Podmienky uplatňovania reklamácií sa riadia ustanoveniami článkov VIII. a IX. tejto zmluvy.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

7. Kupujúci si vyhradzuje právo neprevziať poškodený, neúplný alebo chybný predmet tejto zmluvy. V prípade, keď na základe fyzickej kontroly a funkčných skúšok tovaru kupujúci zistí nezrovnalosti – zrejme chyby tovaru, resp. jeho nesúlad s touto zmluvou, tovar neprevezme a vystaví protokol o nezrovnalostiach. Predávajúci je povinný na vlastné náklady zrejme chyby tovaru odstrániť a to najneskôr do 48 hodín od uplatnenej reklamácie.
8. Predávajúci sa zaväzuje počas trvania zmluvného vzťahu zabezpečovať realizáciu predmetu a účelu tejto zmluvy s náležitou odbornou starostlivosťou a súčasne prehlasuje, že predmet tejto zmluvy bude mať vlastnosti požadované kupujúcim v príslušných technických normách, ktoré sa na realizáciu predmetu zákazky vzťahujú ako celok.
9. Predávajúci sa zaväzuje zaplatiť kupujúcemu zmluvnú pokutu rovnajúcu sa výške ušlého nenávratného finančného príspevku v prípade, ak pri výkone kontroly, auditu alebo overovania v zmysle príslušných právnych predpisov SR a Európskych spoločenstiev súvisiacich s dodaním predmetu zmluvy kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy o poskytnutí finančného príspevku z ERDF a Zmluvy o poskytnutí NFP zo štátneho rozpočtu SR a to oprávnenými osobami pre zavinené porušenie zmluvných podmienok, najmä nesplnenia kupujúcim požadovaných funkčných opisov, technickej funkčnosti, technického vybavenia, technických parametrov a požadovaných lehôt výroby predmetu zmluvy v tejto zmluve dohodnutých a potvrdených, a tiež pre prípad, že pre závažné a neodstrániteľné vady bude preplatenie finančného príspevku kupujúcemu zamietnuté.

### Článok VIII.

#### Záručná doba a záručné podmienky

1. Záručná doba a bezplatný autorizovaný záručný servis na predmet zmluvy je v dĺžke minimálne 24 mesiacov (v prípade dodaných grafických kariet a RTG žiariča-röntgenky 36 mesiacov a monitorov 60 mesiacov) bez obmedzenia uskutočnených prevádzkových hodín, resp. počtu zrealizovaných testov. Záručná lehota začne plynúť odo dňa podpisu akceptačného protokolu, t.j. protokolu o odovzdaní a prevzatí predmetu tejto zmluvy oboma zmluvnými stranami. Predávajúci zároveň kupujúcemu garantuje dostupnosť náhradných dielov a testovacieho príslušenstva minimálne **desať rokov** po ukončení výroby predmetu tejto zmluvy.
2. Na chyby/poruchy spôsobené kupujúcim neodbornou manipuláciou resp. používaním v rozpore s návodom na obsluhu sa záruka nevzťahuje a tiež sa nevzťahuje na chyby/poruchy, ktoré vzniknú v dôsledku živeľnej pohromy, vyššej moci alebo vandalizmu.
3. Predávajúci potvrdzuje, že disponuje vlastným klientskym pracoviskom/centrom informačnej a komunikačnej služby (HelpDesk, Callcentrum, Hot-line a pod.) na nahlasovanie servisných požiadaviek. Zároveň sa zaväzuje, že na uvedenom pracovisku bude kupujúcemu umožnené nahlasovanie v slovenskom jazyku v pracovné dni od 8:00 do 16:00 hodiny počas celej doby trvania záruky na predmet zmluvy. Kontaktná adresa na servisné stredisko, t.j. klientske pracovisko informačnej a komunikačnej služby pre nahlasovanie porúch je: MEDIXRAY s.r.o., Hollého 23, 921 01 Piešťany, na E-mailovej adrese: [service@medixray.sk](mailto:service@medixray.sk), alebo na telefónnom čísle: +421905637161.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

4. Kupujúci bezodkladne po zistení chyby alebo poruchy, túto nahlási predávajúcemu elektronickou poštou v čase uvedenom v predchádzajúcom odseku tohto článku zmluvy. Písomná reklamácia kupujúceho musí obsahovať minimálne tieto údaje: číslo kúpnej zmluvy, typ predmetu zmluvy, výrobné číslo, opis chyby/poruchy a skutočnosti ako sa prejavuje.
5. Predávajúci obratom potvrdí (servisná odozva je maximálne do 12 hodín od nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní) prijatie žiadosti kupujúceho rovnakou formou, akou bola žiadosť predávajúcemu odoslaná s informáciou, v akom možnom najskoršom čase bude kupujúceho kontaktovať servisný technik predávajúceho, za účelom nástupu k diagnostikovaniu chyby/poruchy, resp. opravy poruchy na mieste. Servisný technik predávajúceho je povinný nastúpiť na odstránenie vady (t.j. servisný zásah) v mieste inštalácie predmetu zmluvy do 24 hodín od nahlásenia; v pracovný deň medzi 8:00 a 16:00 hod., resp. do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa, pokiaľ chyba/porucha bola nahlásená po 16:00 hod. pracovného dňa alebo počas dní pracovného voľna a v SR uznaných štátnych sviatkov. Uznanie reklamovanej poruchy je predávajúci povinný písomne potvrdiť kupujúcemu do 48 hodín odo dňa doručenia reklamácie, pričom túto lehotu je predávajúci povinný dodržať aj v prípade, že reklamované chyby odmieta uznať.
6. Ak to charakter chyby/poruchy umožňuje, predávajúci odstráni poruchu na mieste. V prípade, keď si charakter poruchy vyžaduje prevzatie zariadenia na opravu do miesta opravy, mimo miesto poruchy, odstráni poruchu v lehote najneskoršie do 48 hodín (v pracovných dňoch) od prevzatia zariadenia na opravu. V prípade ak si to charakter poruchy vyžaduje (oprava u výrobcu, dodávka originálnych ND) odstráni poruchu najneskôr do 4 (štyroch) pracovných dní od jej nahlásenia.
7. Po zistení poruchy má kupujúci právo a predávajúci povinnosť, aby táto bola bezplatne, včas a riadne odstránená. V prípade nesplnenia povinnosti predávajúceho uvedených v odsekoch č. 4. a 5. alebo nedostupnosti Hotline, resp. prípadnej žiadnej/nulovej reakcie na nahlásenie vady kupujúcim (čas nahlásenia musí byť preukázateľný kupujúcim), sa nečinnosť resp. omeškanie predávajúceho bude považovať za porušenie zmluvných povinností. V uvedenom prípade si kupujúci môže uplatniť zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z kúpnej ceny za každý deň omeškania a za každé jedno porušenie zvlášť.
8. Predávajúci sa zaväzuje, že pracovníci servisu sú odborne kvalifikovanými osobami sa dostavia a začnú opravu na mieste poruchy, t.j. CIZS Mesto Vysoké Tatry, Starý Smokovec č. 27, 062 01 Starý Smokovec, Slovenská republika alebo prevezmú predmet zmluvy na opravu. Pokiaľ predpokladaná doba potrebná na odstránenie poruchy bude dlhšia ako štyri pracovné dni, predávajúci dodá kupujúcemu bezodplatne náhradný prístroj s rovnakými parametrami ako prístroj, na ktorom sa vyskytla porucha a to na dobu potrebnú na odstránenie poruchy. V prípade ak kupujúcim namietaná porucha nebude predávajúcim subsumovaná pod právny režim poskytnutej záruky (napr. z dôvodu neodborného zásahu) je povinný na túto skutočnosť kupujúceho pred uskutočnením servisného zásahu upozorniť a tiež jej existenciu exaktným spôsobom kupujúcemu preukázať.
9. Predávajúci počas záručnej lehoty zabezpečí uskutočňovanie priebežných preventívnych prehliadok na predmete tejto zmluvy podľa podmienok a v rozsahu stanovených



## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

- výrobcom v prevádzkových a servisných manuáloch. Profylaktická kontrola bude vykonávaná v dohodnutých dňoch v mesiaci, v prípade poruchy v deň odstraňovania poruchy.
10. Predávajúci potvrdzuje kupujúcemu legálnosť nadobudnutia nainštalovaného softwaru v predmete tejto zmluvy a nebude od kupujúceho požadovať dodatočné licenčné poplatky za pripojenie ďalších modalít a za pripojenie prehladača.
  11. Záručná doba sa predlžuje o dobu, počas ktorej sú v rámci záručnej opravy odstraňované poruchy, za ktoré zodpovedá predávajúci a kupujúci nemôže predmet zmluvy riadne používať.
  12. Pod pojmom servisné stredisko pre zabezpečenie autorizovaného záručného servisu obe zmluvné strany rozumejú autorizované stredisko, schválenú servisnú opravovňu alebo nezávislú opravovňu, ktoré sú oprávnené vykonávať autorizovaný záručný servis a pracovať s originálnymi súčiastkami a ich konaním nemôže dôjsť k strate alebo obmedzeniu záručnej lehoty prístrojov ktoré sú predmetom tejto zmluvy.
  13. Predávajúci sa za účelom bezporuchovej prevádzky predmetu zmluvy a dodržania všetkých kvalitatívnych, prevádzkových a technicko-medicínskych parametrov uvedených v technickej špecifikácii predmetu zmluvy minimálne po dobu poskytovanej záruky (24 mesiacov) ďalej zaväzuje poskytnúť nasledovné (nie však výlučne) služby :
    - a) vykonávať pravidelné odborné prehliadky v intervaloch stanovených výrobcom,
    - b) najneskôr 14 dní pred uplynutím záručnej doby vykonať bezplatnú bezpečnostno-technickú prehliadku a bezplatne odstrániť všetky zistené vady a nedostatky spadajúce pod záruku,
    - c) vykonávať ďalšie servisné úkony a činnosti v súlade s príslušnou právnou úpravou a aplikovateľnými normami.
  14. Na účely tohto článku sa za písomné oznámenie považuje písomná komunikácia doručená druhej zmluvnej strane osobne, doporučenou poštou alebo elektronickými prostriedkami e-mailom, ktorá umožňuje trvalé zachytenie obsahu komunikácie.

### Článok IX.

#### Reklamácie

1. Každú reklamáciu uplatní kupujúci u predávajúceho v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Pre chyby predmetu tejto zmluvy, na ktoré sa vzťahuje záruka, platia tiež ustanovenia § 426 - § 428 a § 436 - § 441 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
2. Predávajúci je po každom servisnom zásahu na mieste inštalácie predmetu zmluvy povinný zabezpečiť odvoz a ekologickú likvidáciu chybných dielov, spotrebného materiálu a obalov.

### Článok X.

#### Nadobudnutie vlastníckeho práva

1. Kupujúci nadobúda vlastnícke právo k predmetu zmluvy jeho odovzdaním. Týmto dňom prechádza na kupujúceho nebezpečenstvo škody na predmete zmluvy. Kupujúci

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

nadobúda vlastnícke právo k predmetu zmluvy aj v prípade, ak predávajúci nie je vlastníkom predmetu zmluvy.

### Článok XI.

#### Odstúpenie od zmluvy

1. Zmluvný vzťah možno ukončiť:
  - a) písomnou dohodou zmluvných strán z akýchkoľvek dôvodov,
  - b) odstúpením od zmluvy v prípade porušenia povinností zmluvných strán vyplývajúcich z ustanovení tejto zmluvy.Odstúpenie od zmluvy je možné iba písomnou formou, a to listom doručeným druhej zmluvnej strane.
2. Pri podstatnom porušení povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy môže oprávnená strana okamžite písomne odstúpiť od zmluvy a požadovať od povinnej strany náhradu škody, ktorá jej vinou vznikla, v súlade s platnou právnou úpravou. Zmluvné strany sa dohodli, že za podstatné porušenie zmluvných povinností sa považuje porušenie akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy. Úplná alebo čiastočná zodpovednosť zmluvnej strany je vylúčená v prípadoch zásahu vyššej moci a úradných miest. V prípade odstúpenia od zmluvy sa zmluva zrušuje doručením písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane. Dôvod odstúpenia od zmluvy bude špecifikovaný v oznámení o odstúpení od zmluvy.
3. V prípade, že niektorá zo zmluvných strán nebude schopná riadne a včas plniť svoje záväzky alebo poruší svoje zmluvné povinnosti podstatným spôsobom, druhá strana má právo odstúpiť od tejto zmluvy, a to v súlade s § 344 - § 351 Obchodného zákonníka.
4. Odstúpením od zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti zmluvných strán vyplývajúce z tejto zmluvy, okrem nárokov na náhradu škody, nárokov na zmluvné alebo zákonné sankcie.

### Článok XII.

#### Spory

1. Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto zmluvy, zmluvné strany sa zaväzujú, riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie príslušnému súdu v SR.

### Článok XIII.

#### Osobitné ustanovenia

1. Predávajúci nie je oprávnený postúpiť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Písomný súhlas za kupujúceho je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán.
2. Predávajúci nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Písomný súhlas kupujúceho s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas MZ SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky predávajúceho v rozpore s týmto ustanovením je podľa § 39 zákona č. 40/1964 Zb. – Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov neplatný.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

3. Nebezpečenstvo škody (škodou sa rozumie strata, zničenie, poškodenie alebo znehodnotenie bez ohľadu na to, za akých príčin k nim došlo) a vlastnícke právo k predmetu zmluvy prechádza na kupujúceho okamihom jeho protokolárneho prevzatia od predávajúceho v súlade s článkom II. tejto zmluvy. Škoda na predmete zmluvy, ktorá vznikla po prechode jej nebezpečenstva na kupujúceho, nemá vplyv na povinnosť zaplatiť kúpnu cenu, ibaže ku škode došlo v dôsledku porušenia povinností predávajúceho.
4. Predávajúci vyhlasuje, že predmet zmluvy nemá žiadne právne vady.
5. Predmet plnenia podľa tejto zmluvy je považovaný za splnený odovzdaním predmetu zmluvy kupujúcemu na dohodnutom mieste, kvalitne a čase v súlade s touto zmluvou.

### Článok XIV.

#### Záverečné ustanovenia

1. Právne vzťahy medzi zmluvnými stranami touto zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi SR.
2. Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto zmluvy, zmluvné strany sa zaväzujú, riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu v SR.
3. Túto zmluvu je možné meniť a dopĺňovať len na základe číslovaného dodatku vyhotoveného v písomnej forme a s podpisom oboch zmluvných strán.
4. Zmluva je vyhotovená v piatich originálnych rovnopisoch, z ktorých kupujúci obdrží tri a predávajúci dva originálne rovnopisy.
5. Táto zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií). Kupujúci k zverejneniu zmluvy v Centrálnom registri zmlúv pristúpi ihneď po vykonaní administratívnej kontroly a doručení písomného odsúhlasenia dokumentácie z verejného obstarávania Sprostredkovateľským orgánom, ktorým je v tomto prípade MZ SR. Zmluvné strany sa dohodli a svojim podpisom výslovne súhlasia so zverejnením tejto zmluvy a jej prípadných príloh a dodatkov, s výnimkou podpisov a čísiel bankových účtov.
6. Zmluvné strany sú povinné v tejto zmluve strpieť záväzok výkonu kontroly, auditu alebo overovania v zmysle príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky a Európskych spoločenstiev, súvisiaceho s realizáciou predmetu zákazky a s použitím finančných prostriedkov kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku, a to oprávnenými osobami a poskytnúť im všetku potrebnú súčinnosť až do **31.12.2028**.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

7. Zmluvné strany vyhlasujú, že ustanovenia tejto zmluvy si pozorne prečítali, ich obsahu, zmyslu a účinkom zhodne porozumeli a obsah zmluvy predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto zmluve považujú za určité a zrozumiteľné a tiež potvrdzujú, že žiadny z týchto prejavov vôle nie je vyjadrený v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvným stranám nie je známa žiadna okolnosť, ktorá by spôsobovala neplatnosť niektorého z ustanovení tejto zmluvy. Zmluvné strany na dôkaz pravdivosti týchto vyhlásení a svojho súhlasu s obsahom tejto zmluvy pripojili svoje nižšie uvedené podpisy.

V Starom Smokovci, dňa 10.11.2020

V Piešťanoch, dňa 30.10.2020

Za kupujúceho:

Za predávajúceho:



.....  
**Ing. Ján Mokoš**  
*primátor mesta*

.....  
**Miloš Kadlec**  
*konateľ Medixray s.r.o.*

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

### **Prílohy zmluvy tvoria:**

**Príloha č.1.:** Špecifikácia skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou, ktoré je predmetom zmluvy č. B 006

**Príloha č.2.:** Vyhlásenie o zhode na predmet zmluvy v úradne overenej fotokópii

**Príloha č.3.:** Platné Povolenie na dovoz, vývoz, predaj a distribúciu zdrojov ionizujúceho žiarenia vydané Úradom verejného zdravotníctva SR podľa zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**Príloha č.4.:** Platné Povolenie na inštaláciu a servis zdrojov ionizujúceho žiarenia vydané Úradom verejného zdravotníctva SR podľa zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

KÚPNA ZMLUVA

Dodanie skiagrafického pracoviska s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

Príloha č.1 kúpnej zmluvy č. B 006

Časť B 006: 1ks skiagrafické pracovisko s RTG skiagrafickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou - špecifikácia podľa predloženej ponuky

RTG skiagrafický prístroj		Počet kusov: 1 ks	
Por. číslo	Požadované technicko-medicínske vybavenie a parametre	Minimálne požadované funkčné a technické parametre	Ponuka uchádzača: ÁNO-NIE a deklarujúca hodnota parametra ponuky
	Obchodný názov a výrobný typ	-----	RTG stojanový BRS
	Obchodné meno a sídlo výrobcu (miesto /krajina)	-----	BMI s.r.l., Taliansko
	Lehota výroby	Nie staršia ako 2.polrok 2020	áno
1.	Flat panel detektor na báze Csl (cesium Iodide)	Vyžaduje sa	áno, Csl
2.	Bitová hĺbka min. 16 bit	Vyžaduje sa	áno, 16 bit
3.	Rozmery aktívnej plochy detektora (v x š) min. 42 x 42 cm, rozlíšenie min. 3,5 lp/mm	Vyžaduje sa	áno, 43 x 43cm
4.	PC akvizičná stanica	Vyžaduje sa	áno
5.	Plná DICOM podpora (Digital Imaging and Communications in Medicine) min. verzia 3 resp. novšia	Vyžaduje sa	áno, DICOM 3
6.	RTG žiarič min. 300 kHU, ohnisko 0,6 – 1,2 mm	Vyžaduje sa	áno, 300 kHU, ohnisko 0,6-1,2 mm
7.	RTG náradie	Vyžaduje sa	áno
8.	Manuálny kolimátor	Vyžaduje sa	áno
9.	Vysokofrekvenčný Generátor min. 65 kW, AEC(automatic exposure control)- expozičný automat pre dve 3doménové komôrky), DAP (dose area product - merač dopadovej dávky)	Vyžaduje sa	áno, 65 kW
10.	Pacientsky rádiotransparentný mobilný elevačný stôl s plávajúcou doskou	Vyžaduje sa	áno
11.	Prístroj je registrovaný podľa zákona č. 362/2011 Z.z. s platným ŠUKL kódom	Vyžaduje sa	áno, kód:1567A
PACS systém(Picture Archiving and Communication System) so serverom a záložným zdrojom		Počet kusov: 1 ks	
Por. číslo	Požadované technicko-medicínske vybavenie a parametre	Minimálne požadované funkčné a technické parametre	Ponuka uchádzača: ÁNO-NIE a deklarujúca hodnota parametra ponuky
	Obchodný názov a výrobný typ	-----	TomoCon PACS

KÚPNA ZMLUVA

Dodanie skiografického pracoviska s RTG skiografickým prístrojom, PACS systémom a diagnostickou stanicou – časť B 006  
pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

	Obchodné meno a sídlo výrobcu (miesto /krajina)	-----	Tatramed SR
	Lehota výroby	Nie staršia ako 2.polrok 2020	áno
1.	PACS systém pre päť modalít, Linux based SW, (diagnostická a klinická SW stanica) – 1 licencia	Vyžaduje sa	áno
2.	Bitová hĺbka min. 16 bit	Vyžaduje sa	áno
3.	PACS server na báze Linux	Vyžaduje sa	áno
4.	Pracovná stanica <i>Workstation</i> – samostatná diagnostická a klinická stanica s plnou podporou DICOM konektivitou, PACS server import/export a export patientskych dát na CD/DVD, (SW licencia) s pridaním diagnostického prehliadača s neobmedzeným počtom licencií	Vyžaduje sa	áno
5.	Úložisko dát min. 3 TB s licenciou	Vyžaduje sa	áno, 3 TB
6.	Záložný online zdroj UPS ( <i>Uninterruptible Power Supply</i> ) nepretržitého napätia	Vyžaduje sa	áno
7.	Užívateľské rozhranie v slovenskej prípadne českej lokalizácii	Vyžaduje sa	áno
	<b>Diagnostická stanica</b>		<b>Počet kusov: 1 ks</b>
<b>Por. číslo</b>	<b>Požadované technicko-medicínske vybavenie a parametre</b>	<b>Minimálne požadované funkčné a technické parametre</b>	<b>Ponuka uchádzača: ÁNO-NIE a deklarujúca hodnota parametra ponuky</b>
	Obchodný názov a výrobný typ	-----	<i>EIZO</i>
	Obchodné meno a sídlo výrobcu (miesto /krajina)	-----	<i>EIZO, Japonsko</i>
	Lehota výroby	Nie staršia ako 2.polrok 2020	áno
1.	Diagnostická stanica s jedným diagnostickým monitorom min. 21“ a jedným systémovým monitorom min. 21“ s full HD rozlíšením pre zobrazenie OS Windows 10 Pro, rozlíšenie 3 Mpix, krivka jas DICOM GSDF s natívnym rozlíšením 1920 x 1080, laserová myš, čítačka pamäťových kariet, klávesnica	Vyžaduje sa	áno, 21,3“, rozlíšenie 3 Mpix
2.	Licencia 64 bit operačný systém	Vyžaduje sa	áno
3.	Kompatibilná grafická karta s možnosťou pripojenia troch monitorov	Vyžaduje sa	áno



**Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková**

**Zadávatel: Translata, spol. s r.o.**

**Preklad č.: 193/2020**

**Preklad z anglického do slovenského jazyka**

**Predmet prekladu: BMI vyhlásenie o zhode**

**Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 1 / 1**

**Počet odovzdaných kópií: 1**





**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ  
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD  
DECLARATION OF CONFORMITY  
DECLARATION DE CONFORMITE**



**BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.**  
Via E. Fermi 52 Q/R  
24035 – Curno (BG) - Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che  
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que  
We declare under our responsibility that  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que

Il dispositivo medico  
El dispositivo medico  
The medical device  
Le dispositif médical

**X-ray stand unit for radiological use**

**Type ref. BRS**

della classe / de la clase / of class / de la classe

**II b**

Secondo la regola 10 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE / According to rule 10, annex IX of directive 93/42/EEC-2007/47/EEC / selon la règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE-2007/47/CEE

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE sui dispositivi medici che lo riguardano / cumpla con las disposiciones de la directiva 93/42/CEE-2007/47/CEE que se apliquen / Meets all the provisions of the directive 93/42/EEC-2007/47/EEC which apply to it / Satisfait toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE-2007/47/CEE qui le concernent

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati  
Normas nacionales o comunitarias que cumple  
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents  
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

EN 60601-1:2007/A1:2012	EN 60601-1-6:2010	EN ISO 10993-1:2010	EN ISO 13485:2016
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-54:2009		EN ISO 14971:2012
	EN 62366:2008		EN ISO 9001:2015

Procedimento di valutazione della conformità	Allegato II (Sistema completo di garanzia qualità) 1022/MDD
Proceso de evaluación de la conformidad	Anexo II (Sistema completo de garantía de calidad) 1022/MDD
Conformity assessment procedure	Annex II (Full quality assurance system) 1022/MDD
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II (Système complet d'assurance de qualité) 1022/MDD

Organismo incaricato della valutazione conformità  
Organismo notificado  
Notified Body  
Organe responsable de l'évaluation de la conformité

IMQ S.p.a. - 0051


Inoltre dichiariamo che	Il dispositivo medico
Además declaramos que	El dispositivo medico
Furthermore we declare that	The medical device
En outre nous déclarons que	Le dispositif médical

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 2011/65/EU / cumpla con las disposiciones de la directiva 2011/65/EU que se apliquen / Meets all the provisions of the directive 2011/65/EU which apply to it / Satisfait toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2011/65/EU qui le concernent

Luogo, data / Lugar y fecha  
Place, date / Lieu, date

Curno, 14/09/2020

Nome e funzione / Nombre y puesto /  
Name and function / Nom et fonction

  
BMI Biomedical International s.r.l.  
Via E. Fermi n. 52 Q/R  
24035 CURNO (Bergamo) Italy  
P. IVA 02208240165  
Tel. +39 035 4376381 - Fax: +39 035 4376401



## VYHLÁSENIE O ZHODE



**BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.**

Via E. Fermi 52 Q/R  
24035 – Curno (BG) – Taliansko

Na svoju zodpovednosť vyhlasujeme, že  
zdravotnícka pomôcka

**jednotka röntgenového stojana na rádiologické použitie  
typové označenie BRS**

triedy IIb

Podľa pravidiel 10, prílohy IX smernice 93/42/EHS-2007/47/EHS

spĺňa všetky ustanovenia smernice 93/42/EHS-2007/47/EHS, ktoré sa na ňu vzťahujú

Aplikované harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty

EN 60601-1: 2007/A1:2012 EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-54:2009 EN 62366:2008	EN ISO 10993-1:2010	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 9001:2015
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------------------------

Postup pri posudzovaní zhody

Príloha II (Úplný systém zabezpečenia kvality) 1022/  
Smernica o zdravotníckych pomôckach

Notifikovaný orgán

IMQ S.p.a. – 0051

Ďalej vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka

spĺňa všetky ustanovenia smernice 2011/65/EÚ, ktoré sa na ňu vzťahujú

Miesto / dátum

Meno a funkcia

Curno, 14.09.2020

*nečitateľný podpis*

*Odtlačok pečiatky:*

**BMI Biomedical International s.r.l.**

Via E. Fermi 52 Q/R

24035 CURNO (Bergamo) Taliansko

P.IVA 02298240165

Tel. +39 035 4376381 Fax: +39 035 4376401

### Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 193 /2020.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

### Translator's clause

I produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's Reg. No. 971014.

This translation is registered under No. 193 /2020.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ  
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator  
English language/Slovak language







# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č.: 20190627 (v souladu s ISO/IEC 17050-1)

My EIZO Europe GmbH

Helmut-Grashoff-Strasse 18,  
D-411 79 Mönchengladbach,  
Spolková republika Německo

jednající v ČR prostřednictvím organizační složky:  
EIZO Europe GmbH organizační složka

Sokolovská 100/94  
186 00 Praha 8 - Karlín  
Česká republika  
IČO: 24224880

zapsaná v obchod. rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 74921

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedený předmět prohlášení (výrobek) splňuje požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek námi určeného použití bezpečný a že jsme přijali veškerá opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků níže uvedeného typu, uváděných na trh, s technickou dokumentací a s požadavky příslušného nařízení vlády o el.bezpečnosti - V č. 118/2016 Sb. a EMC - NV č. (117/2016 Sb.)

**Předmět prohlášení:** LCD monitor EIZO RadiForce GX340 model GX340EDBKCLI (single) a GX340EDBKCLPI (párový)

**Výrobce:** EIZO Corporation, 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, 924-8566, Japan, +81 76 275 4121, (adresa uložení originální Technické dokumentace).

**Výrobek je určen k použití jako "aktivní diagnostický zdravotnický prostředek"**

**Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s následujícími normami:**

El. bezpečnost: ČSN EN 60601-1:2006/A1:2013

EMC: ČSN EN 60601-1-2:2015(Group 1 Class B)

**93/42EEC:** 2007/47/EC Medical Device Class I (Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů)

**Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s požadavky následujících dokumentů:**

Číslo dokumentu:	Titul:	Datum vydání:
JPTUV-084726	CB TEST Certificate	08.12.2017
	CE Declaration of Conformity	24.06.2019
SS-7481P	Specifications RadiForce GX340	16.05.2016

**Posouzení shody s NV č.616/2006 Sb. provedeno pouze v rozsahu výše uvedených norem. Způsob posouzení shody: § 12, (4) a) zákona č. 22/1997 Sb.**

**Místo vydání:** Praha

**Jméno:** Ing. Antonín Charvát

**Datum vydání:** 27. 6. 2019

**Funkce:** vedoucí organizační složky

**Podpis:**






Vyhotovené pre: **Medixray s.r.o.**  
Hollého 23, 921 01, Piešťany

## ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca	<b>TatraMed Software s.r.o.,</b> Líštie údolie 9, 84104 Bratislava, Slovenská republika
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------

týmto vyhlasuje, že uvedený produkt spĺňa požiadavky nariadení, ktoré sa na ne vzťahujú

Produkt	<b>TomoCon PACS</b> (obchodné názvy: TomoCon PACS, TomoCon PACS Server, TomoCon Workstation, TomoCon Viewer, TomoCon Lite, TomoCon Advanced Workstation, TomoCon Mammography)
Účel použitia	<b>Uchovávanie, správa, prenos, vizualizácia a diagnostika obrazových dát pacienta.</b>
Trieda zdravotníckej pomôcky	<b>IIB</b>

na základe posúdenia produktu s jeho technickou dokumentáciou (uloženou u výrobcu) a súladu so základnými požiadavkami legislatívnych predpisov

Legislatívny predpis	<b>Nariadenie vlády SR 582/2008 a príslušné novely</b> ( podľa Smernice Rady EÚ 93/42/EHS v znení 2007/47/ES )
Použitý postup posúdenia zhody	<b>Článok 11.3.(a) a Príloha II</b> okrem časti 4

ktoré sú splnené tak, že produkt môže byť označený značkou zhody CE a bezpečne používaný v súlade s jeho účelom použitia za obvyklých podmienok.

ES Certifikát	<b>2020-MDD/QS-006</b> s platnosťou 24. 1. 2020 - 26. 5. 2024
Certifikát systému riadenia kvality	<b>M-0393/20</b> s platnosťou 26. 1. 2020 - 25. 1. 2023
Vydal	Notifikovaná osoba č. <b>2265 - 3EC International a.s.</b> Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Podpísané v Bratislave, 28.9.2020

		
Ing. Juraj Kajan		Ing. Martin Machyniak zastupujúci manažer kvality

Vyhotovené pre: **Medixray s.r.o.**  
 Hollého 23, 921 01, Piešťany

## APLIKOVANÉ PREDPISY A NORMATÍVY

Výrobca	<b>TatraMed Software s.r.o.,</b> Líščie údolie 9, 84104 Bratislava, Slovenská republika
Produkt	<b>TomoCon PACS</b>
Účel použitia	<b>Uchovávanie, správa, prenos, vizualizácia a diagnostika obrazových dát pacienta..</b>
Trieda zdravotníckej pomôcky	<b>IIB</b>

Týmto potvrdzujeme, že horeuvedený produkt je v zhode  
s nasledujúcimi normatívmi a ich požiadavkami:

- **EC Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC**  
– Direktíva rady EÚ o zdravotníckych pomôckach
- **EC Directive 80/181/EEC as amended by Directive 2009/3/EC**  
– Direktíva rady EÚ o meracích jednotkách
- **EN ISO 13485:2016**  
– Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality - Požiadavky predpisov
- **EN ISO 14971:2012**  
– Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
- **EN IEC 60812:2006**  
– Metódy analýzy spoľahlivosti systému -- Postup analýzy spôsobu a dôsledku porúch (FMEA).
- **EN IEC 62304+A1:2015**  
– Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
- **EN ISO 12052:2017**  
– Zdravotnícke informácie – Číslkové zobrazovanie – Komunikácia, pracovný postup a riadenie dát.
- **EN ISO 15223-1:2016**  
– Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
- **EN 1041:2008+A1:2013** – Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok

Podpísané v Bratislave, 28.9.2020

		
Ing. Juraj Kajan riaditeľ		Ing. Martin Machyniak zástupca manažéra kvality

Vyhotovené pre: **Medixray s.r.o.**  
Hollého 23, 921 01, Piešťany

## ČESTNÉ PREHLÁSENIE

Výrobca	<b>TatraMed Software s.r.o., Líščie údolie 9, 84104 Bratislava, Slovak Republic</b>
IČO	<b>470 25 328</b>
Výrobok	<b>TomoCon PACS</b>
Výsledok použitia	<b>Uchovávanie, správa, prenos, vizualizácia a diagnostika obrazových dát pacienta.</b>
Trieda zdravotnickej pomôcky	<b>IIb</b>

Čestne prehlasujeme, že výrobcom dodávaný systém TomoCon PACS :

- je skutočný PACS, t.j. elektronický, digitálny, automatizovaný systém, v zmysle dokumentu SD\_SRS č.2006-03 a v súlade s platnými technickými normami SR,
- je registrovaný v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv ako zdravotnícka pomôcka,
- je certifikovaný nezávislou certifikačnou autoritou a má udelenú CE značku,
- aplikačné prostriedky PACS – diagnostické, konziliárne, klinické a komunikačné stanice majú návod na použitie v štátnom jazyku SR, aj priamo verziu v slovenskom jazyku.

Podpísané v Bratislave, 28.9.2020

		
Ing. Juraj Kajan zastupujúci		Ing. Martin Machyniak zastupujúci manažera kvality



# ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52  
P.O. BOX 45  
826 45 Bratislava

Dátum: 9.10.2014  
Číslo: OOZPŽ/7624/2014

## R o z h o d n u t i e

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) **žiadosti spoločnosti Medixray, s.r.o., Hollého 23, 921 01 Piešťany, IČO 34 109 188** (ďalej len „žadateľ“) zo dňa 8.10.2014 o vydanie povolenia na distribúciu, predaj, prenájom, dovoz z krajín mimo Európskej únie a vývoz do krajín mimo Európskej únie zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 45 ods. 2 písm. i) a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 45 ods. 2 písm. g) zákona č. 355/2007 Z. z. **vyhovuje** a podľa § 45 ods. 1 zákona č. 355/2007 Z. z. a v súlade s § 45 ods. 2 písm. i) § 45 ods. 2 písm. g), § 45 ods. 15 zákona č. 355/2007 Z. z. a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) vydáva žiadateľovi

### povolenie

na distribúciu, predaj, prenájom, dovoz z krajín mimo Európskej únie a vývoz do krajín mimo Európskej únie a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv nasledujúcich zdrojov ionizujúceho žiarenia:

#### **výrobcu TROPHY, Francúzsko:**

- stomatologické intraorálne röntgenové prístroje typovej rady KODAK

#### **výrobcu FONA S. r. l., Taliansko:**

- stomatologické intraorálne röntgenové prístroje typovej rady Fona X
- stomatologické panoramatické röntgenové prístroje typovej rady Fona XPan

#### **výrobcu Roesys GmbH, Nemecko:**

- digitálne skiagrafické röntgenové zariadenia na snímkovanie skeletu typovej rady Dira
- analógové skiagrafické röntgenové zariadenia na snímkovanie skeletu typovej rady Dira

#### **výrobcu Bochum (Spellman), Nemecko:**

- analógové skiagrafické röntgenové zariadenia na snímkovanie skeletu typovej rady CS, Cosmos, Top Lift, Combi a Covator
- röntgenové generátory typovej rady EDITOR Hfe

#### **výrobcu Primax Le Minotaure, Francúzsko:**

- analógové skiagrafické röntgenové zariadenia typovej rady Primo a Riviera
- mobilné röntgenové prístroje C rameno ARCO



**výrobcu BMI Biomedical International S. r. l., Taliansko:**

- analógové skiagrafické röntgenové zariadenia na snímkovanie skeletu typovej rady BMI
- mobilné röntgenové prístroje Joker a Jolly Plus

**výrobcu Communications and Power Industries Canada, Inc., Kanada:**

- röntgenové generátory typovej rady CPI CMP a Indico.

Odborným zástupcom pre radiačnú ochranu je Peter Salát, trvalé bydlisko Vodárenská 92, 921 01 Piešťany

Zároveň sa ukladajú nasledujúce podmienky na vykonávanie činnosti:

1 Ročný zoznam odovzdaných zdrojov ionizujúceho žiarenia zasielať na Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky najneskôr do dvoch mesiacov po skončení kalendárneho roku

2 K prístroju musí byť priložená technická dokumentácia, návod na používanie a pravidlá pre bezpečné používanie zariadenia pri bežnej prevádzke a pri predvídateľných poruchách - všetky v slovenskom jazyku

#### Odôvodnenie:

Žiadateľ podaním doručeným dňa 8.10.2014 požiadal o vydanie povolenia na distribúciu, predaj, prenájom, dovoz z krajín mimo Európskej únie a vývoz do krajín mimo Európskej únie zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 45 ods. 2 písm. i) a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 45 ods. 2 písm. g) zákona č. 355/2007 Z. z. Podmienky na vykonávanie činnosti boli uložené v súlade s § 45 ods. 17 písm. d) zákona č. 355/2007 Z. z. Žiadosť bola podaná v súlade s požiadavkami § 45 ods. 13 zákona č. 355/2007 Z. z. a k žiadosti boli priložené doklady a dokumentácia podľa § 45 ods. 14 zákona č. 355/2007 Z. z.

7 uvedených dôvodov bolo rozhodnuté tak, ako je to uvedené vo výroku tohto rozhodnutia

#### Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať odvolanie do 15 dní od dňa jeho oznámenia na Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Toto rozhodnutie je po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov preskúmateľné súdom.



*Ivan Rovný*  
prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH  
hlavný hygienik Slovenskej republiky

Rozhodnutie dostane:

1. Medixray, s.r.o., Hollého 23, 921 01 Piešťany
2. A/a.

Toto rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť dňa: 17. 10. 2014

a vykonateľnosť dňa: 17. 10. 2014

V Bratislave dňa: 17. 10. 2014

Podpis: *Ivan Rovný*

