

KÚPNA ZMLUVA č.144/2018

Zmluvné strany:

Kupujúci:

Obchodné meno: Národný ústav detských chorôb
Adresa sídla: Limbová 1, SK-833 40 Bratislava III., mestská časť Bratislava – Nové Mesto, Slovenská republika
Štatutárny zástupca (štatutárni zástupcovia): doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH, generálny riaditeľ
Ing. Pavel Petřík, ekonomický riaditeľ

IČO: 00607231
DIČ: 2020848368
IČ DPH: SK2020848368
Bankové spojenie:
IBAN:
Telefón:
E-mail:
(ďalej len „kupujúci“)

a

Predávajúci:

Obchodné meno: TIMED s.r.o.
Adresa sídla: Trnavská cesta 112, 821 01 Bratislava
Štatutárny zástupca: Richard Kylian – konateľ spoločnosti
IČO: 00602175
DIČ: 2020459067
IČ DPH: SK2020459067
Bankové spojenie:
IBAN:
Telefón:
e-mail:
Zapísaný v obchodnom registri: Okresného súdu BA I, oddiel: Sro, vložka č. 239/B
(ďalej len „predávajúci“)

vzhľadom k tomu, že dospeli k vzájomnej a úplnej zhode v nižšie uvedených skutočnostiach, sa rozhodli uzavrieť v súlade s ustanovením § 409 a nasl. zákona č 513/1991 Zb., obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov, túto Kúpnu zmluvu (ďalej len "zmluva").

Táto zmluva je výsledkom verejného obstarávania v zmysle ustanovení zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov.

I. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodať kupujúcemu tovar špecifikovaný v ods. 2 tohto článku zmluvy a umožniť mu nadobudnúť vlastnícke právo k tomuto tovaru a záväzok kupujúceho tovar a prípadné služby spojené s dodávkou tovaru riadne prevziať a včas zaplatiť dohodnutú cenu podľa tejto zmluvy.
2. Predávajúci prehlasuje, že je oprávnený predávať tovar podľa tejto zmluvy v súlade s príslušnými právnymi predpismi a disponuje potrebnými povoleniami a oprávneniami.
Tovarom podľa tejto zmluvy sa rozumie: **Operačný mikroskop pre neurochirurgiu** podľa ponuky, ktorá tvorí prílohu č. 1 tejto zmluvy (ďalej len „tovar“).
3. Súčasťou predmetu zmluvy sú aj služby a ďalšie príslušenstvo, prípadne ďalšie plnenia, ktoré súvisia s tovarom podľa tejto zmluvy, a to najmä: doprava na miesto určenia, príslušenstvo podľa tejto zmluvy, montáž a uvedenie do prevádzky, záručné servisné služby, návod a všetka súvisiaca dokumentácia v slovenskom jazyku, zaškolenie obsluhy v optimálnom rozsahu a záväzok na pozáručné servisné služby.

II. Kúpna cena

1. Kúpna cena tovaru je stanovená dohodou zmluvných strán v súlade s príslušnou cenovou reguláciou.
2. Kúpna cena zahŕňa všetky plnenia predávajúceho uvedené v čl. I. tejto zmluvy, vrátane štandardného balenia tovaru v bežnom obchodnom styku.
3. Kúpna cena tovaru podľa tejto zmluvy je: **525 000,00 bez DPH**
4. Ku kúpnej cene bude pripočítané DPH podľa platných právnych predpisov.
5. Cena je stanovená ako cena pevná a maximálne prípustná v rozsahu požadovaných dodávok. Kúpna cena nezahrňuje náklady spojené s prípravou prevádzkového miesta, ako sú inštalácia rozvodov – elektro, voda, plyn, kanalizácia a klimatizácia, murárske práce a iné práce, ak je to potrebné.

III. Platobné podmienky

1. Predávajúci vystaví kupujúcemu v deň dodania a prevzatia tovaru kupujúcim, faktúru. Kupujúci zaplatí fakturovanú kúpnu cenu bezhotovostným prevodom na bankový účet predávajúceho uvedený na faktúre, najneskôr do posledného dňa jej splatnosti. Splatosť faktúry je 60 dní odo dňa jej vystavenia.
2. Za zaplatenie kúpnej ceny sa považuje pripísanie príslušnej čiastky v prospech účtu predávajúceho.
3. K faktúre musí byť priložený dodací list za fakturovaný tovar potvrdený predávajúcim.

4. V prípade omeškania kupujúceho pri platbe fakturovanej kúpnej ceny alebo jej časti, je povinný zaplatiť predávajúcemu úroky z omeškania vo výške stanovenej všeobecne záväzným právnym predpisom.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči kupujúcemu podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Právny úkon, na základe ktorého predávajúci postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho na tretiu osobu, je neplatný. Akýkoľvek súhlas kupujúceho s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

IV.

Nadobudnutie vlastníckeho práva

1. Vlastnícke právo nadobudne kupujúci dňom montáže a uvedenia tovaru do prevádzky.

V.

Nebezpečenstvo škody na tovare

1. Nebezpečenstvo škody na tovare prechádza na kupujúceho dňom prevzatia dodaného tovaru. Škoda na tovare, ktorá vznikla po prechode jej nebezpečenstva na kupujúceho, nemá vplyv na jeho povinnosť zaplatiť kúpnu cenu, ibaže ku škode na tovare došlo v dôsledku porušenia povinností predávajúceho podľa tejto zmluvy alebo povinností predávajúceho vyplývajúcich so všeobecne záväzným právnym predpisom. V uvedenom prípade má kupujúci právo požadovať dodanie náhradného tovaru od predávajúceho alebo právo odstúpiť od zmluvy.

VI.

Dodacie podmienky

1. Predávajúci je povinný dodať tovar v množstve, akosti a vyhotovení, podľa tejto zmluvy a to v lehote **do 70 dní od uzatvorenia tejto zmluvy**
2. Miestom dodania tovaru je sídlo kupujúceho.
3. Súčasne s odovzdaním tovaru predávajúci odovzdá kupujúcemu i všetky dokumenty vzťahujúce sa k tovaru, faktúru a dodací list, rovnako aj preberací protokol v prípade, že to povaha tovaru predpokladá. Kupujúci predávajúcemu prevzatie tovaru písomne potvrdí podpisom dodacieho listu.
4. Dodávka tovaru je považovaná za kompletnú, ak je s tovarom dodaný dodací list s uvedením názvu, množstva jednotlivých druhov tovaru v rozdelení podľa výrobných čísiel ako aj všetko potrebné príslušenstvo tovaru.
5. Tovar bude balený, uložený a riadne zaistený pre účel prepravy podľa obvyklých zvyklostí.
6. Kupujúci či osoba ním poverená skontroluje pri prevzatí obsah dodávky s dodacím listom a v dodacom liste uvedie prípadný chýbajúci či vadný tovar. Chýbajúci či vadne dodaný tovar bude kupujúci reklamovať v súlade s podmienkami reklamácie uvedenými v článku VII. tejto zmluvy. V prípade, ak časť tovaru chýba alebo trpí zjavnými vadami, kupujúci nie je povinný tento tovar prevziať. Uvedenie chýbajúceho alebo vadného tovaru v dodacom liste nemá vplyv na právo kupujúceho uplatniť si svoje práva v záručnej lehote. Do dňa dodania

tovaru kompletne, riadne a bez väd, nie je predávajúci oprávnený vyhotoviť k tovaru faktúru.

7. Predávajúci je povinný kupujúcemu poskytnúť presnú špecifikáciu parametrov prevádzkového miesta tovaru, v prípade ak je to pre fungovanie tovaru potrebné a/alebo v rámci dokumentácie vyžadované. Pred dodaním tovaru sa predávajúci zaväzuje skontrolovať prevádzkové miesto, pričom pripravenosť je povinný kupujúcemu písomne potvrdiť. V prípade, ak sa na tovare vyskytnú vady z dôvodu nesprávnej pripravenosti prevádzkového miesta a predávajúci jeho pripravenosť písomne potvrdil, považujú sa tieto vady za vady tovaru spôsobené predávajúcim a kupujúci je oprávnený uplatniť si svoje práva vyplývajúce zo záruky.
8. Zodpovednosť zmluvných strán za splnenie zmluvných povinností je vylúčená, ak zmluvné povinnosti neboli splnené:
 - a) v dôsledku vyššej moci, t.j. v dôsledku prekážok, ktoré nastali nezávisle na vôli predávajúceho alebo kupujúceho a bránia im v splnení povinnosti. Pokiaľ vyššia moc pôsobí v dobe nepresahujúcej 60 dní, sú zmluvné strany povinné splniť povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy či objednávok akceptovaných predávajúcim, len čo účinky vyššej moci pominú, pričom dodacie a všetky ostatné lehoty sa posúvajú o dobu pôsobenia vyššej moci. Ak prekážka trvá dlhšie než 60 dní, oprávnená zmluvná strana má právo odstúpiť od konkrétnej kúpnej zmluvy (akceptovanej objednávky), na základe ktorej mala byť príslušná dodávka tovaru realizovaná,
 - b) v dôsledku zásahu štátneho orgánu, ktorý znemožní zmluvným stranám splnenie povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

VII.

Záruka za akosť, vady tovaru, reklamácie

1. Predávajúci v zmysle § 429 Obchodného zákonníka poskytuje záruku za to, že dodaný tovar si uchová úžitkové vlastnosti uvedené v sprievodnej dokumentácii za predpokladu dodržania podmienok uvedených v návode na užívanie a že tovar bude spôsobilý na použitie na dohodnutý účel, a to po dobu min. 24 mesiacov odo dňa inštalácie a uvedenia tovaru do prevádzky.
2. Kupujúci je povinný vady tovaru písomne oznámiť predávajúcemu bez zbytočného odkladu po ich zistení, najneskôr v lehotách uvedených v odseku 3 tohto článku. Súčasne s oznámením o vade kupujúci určí, ktorý nárok z vady uplatňuje.
3. Kupujúci je oprávnený reklamovať :
 - a) vady množstva pri prevzatí tovaru;
 - b) vady akosti:
 - ba) zjavné do 14 dní od prevzatia tovaru;
 - bb) skryté do 14 dní od zistenia vady, a to po celú dĺžku záručnej doby;
 - c) vady právne do 14 dní od ich zistenia.
4. Kupujúci musí reklamáciu podľa odseku 3 tohto článku uplatniť písomne na adrese predávajúceho (ak nie je zhodná je potrebné ju uviesť).
5. Oznámenie o vadách musí obsahovať :
 - a) číslo dodacieho listu, ak sa líši od čísla faktúry
 - b) popis vady, alebo presné určenie, ako sa vada prejavuje

6. Nároky z vád tovaru a ich uplatnenie sa riadi ustanoveniami §§ 436 – 442 Obchodného zákonníka.
7. Podmienky záručného servisu na prístroj
 - a) Záručný servis zabezpečuje predávajúci a zároveň sa zaväzuje k zabezpečeniu pozáručného servisu. Pri splnení záručných podmienok predávajúci v záručnej dobe bezplatne odstráni všetky závady prístroja, tiež jeho príslušenstva. Nástup servisného technika maximálne do 24 hodín od nahlásenia poruchy. Pri neodstránení poruchy do 10 dní od nahlásenia poruchy bude predávajúcim bezplatne zapožičaný náhradný prístroj s porovnateľnými parametrami.
 - b) Kontaktná osoba- servisný technik: Servisné stredisko
 - c) Tel. / e-mail: +421 2 4820 9560; servis@timed.sk
8. V období 60 dní, pred uplynutím záručnej doby kupujúci vykoná bezplatnú preventívnu prehliadku prístroja.

VIII.

Zodpovednosť za škodu

1. Zodpovednosť zmluvných strán za škodu spôsobenú porušením zmluvných povinností sa riadi ustanoveniami § 373 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení.
2. Zodpovednosť predávajúceho za škodu spôsobenú vadou tovaru sa riadi ustanoveniami zákona č. 294/1999 Z.z., o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v platnom znení.

IX.

Ochrana dôverných informácií

1. Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách, ktoré o sebe navzájom zmluvné strany získali pri uzavretí tejto zmluvy a v rámci ich dodávateľsko - odberateľského vzťahu, ktoré sú ako dôverné označené alebo ktorých oznámenie tretiemu subjektu by mohlo ohroziť či poškodiť ktorúkoľvek zmluvnú stranu, a užívať takéto informácie iba za účelom splnenia svojich záväzkov vyplývajúcich z týchto vzťahov. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená oznámiť tieto informácie akejkoľvek tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany a môže oznámiť tieto informácie iba svojim zamestnancom či poradcom, ktorí ich potrebujú poznať, a to v nevyhnutnom rozsahu, pričom zabezpečí, aby aj tieto osoby boli viazané povinnosťou uchovávať informácie v tajnosti.
2. Povinnosť podľa odseku 1 tohto článku trvá po celú dobu trvania dodávateľsko - odberateľských vzťahov podľa tejto zmluvy, ako aj po ich skončení.
3. Ustanovenia § 17 a nasl. (obchodné tajomstvo) Obchodného zákonníka nie sú týmto článkom dotknuté.

4. Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak získa zmluvná strana od druhej zmluvnej strany osobné údaje, bude ich spracovávať v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov.
5. Nie je porušením záväzku zmluvnej strany vyplývajúceho z odsekov 1 a 2 tohto článku, ak dôjde k zverejneniu informácií o tejto zmluve alebo získaných na základe tejto zmluvy na základe povinnosti zmluvnej strany vyplývajúcej so všeobecne záväzného právneho predpisu.

X.

Platnosť a účinnosť zmluvy

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim pod dni jej zverejnenia tejto zmluvy v Centrálnom registri zmlúv.

XI.

Ukončenie zmluvy

1. Táto zmluva je ukončená:
 - a) dohodou zmluvných strán;
 - b) odstúpením.
2. Predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za dodaný tovar po dobu dlhšiu ako 60 dní.
3. Predávajúci je ďalej oprávnený odstúpiť od zmluvy aj v prípade ak na majetok kupujúceho vyhlásený konkurz, návrh na vyhlásenie konkurzu na majetok kupujúceho bol zamietnutý pre nedostatok majetku, je schválené vyrovnanie alebo kupujúci vstúpi do likvidácie.
4. Kupujúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak nedodá predávajúci tovar riadne a včas a aj v prípade ak bude predávajúci kupujúcim upozornený na omeškanie a neurobí v dodatočnej primeranej lehote (max. však 10 dní) stanovenej kupujúcim, nápravu.
5. V prípade ukončenia tejto zmluvy sa zmluvné strany zaväzujú vysporiadať vzájomné záväzky z tejto zmluvy do 30 dní od jej ukončenia.
6. Kupujúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť aj v prípade ak kupujúcemu nebudú pridelené kapitálové výdavky po uzatvorení zmluvy.

XII.

Záverečné dojednania

1. Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia platnými právnymi predpismi SR, najmä Obchodným zákonníkom.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú riešiť akýkoľvek spor z tejto zmluvy najprv zmiernou cestou. V prípade, že spor nebude vyriešený zmiernou cestou, je ktorákoľvek zo zmluvných strán oprávnená predložiť spor vecne a miestne príslušnému súdu Slovenskej republiky.

3. Túto zmluvu je možné meniť výlučne písomne, formou dodatku k zmluve, riadne potvrdeným a podpísaným obidvoma oprávnenými zástupcami zmluvných strán. Tieto dodatky sa stanú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
4. Táto kúpna zmluva je vyhotovená v dvoch vyhotoveniach v slovenskom jazyku a každá zmluvná strana dostane jedno vyhotovenie.
5. Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali a jej obsah je pre ne jasný a zrozumiteľný a že bola uzatvorená na základe ich pravej a slobodnej vôle, nie v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok. Na dôkaz toho strany pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

V Bratislave, dňa 24.10.2018

V Bratislave, dňa 15.10.2018

<p>doc. MUDr. Ladislav Šc., MPH Generálny riaditeľ NÚDCH</p>	<p>Richard Kylian konateľ spoločnosti »TIMED« s.r.o. Trnavská cesta 112 821 01 Bratislava</p>
<p>Ing. Pavel Petřík, Ekonomický riaditeľ NÚDCH</p>	

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY – operačný mikroskop pre neurochirurgiu

Technická špecifikácia

- 1.1. Operačný mikroskop pre neurochirurgické výkony
- 1.2. Robotické riadenie rotácie statívu, ramien a optiky mikroskopu v 6 osiach
- 1.3. Podlahový statív s kolieskami pre ľahkú manipuláciu vo všetkých smeroch s centrálnou brzdou
- 1.4. Uzavretý a kompaktný design s plne integrovanými káblami a svetlovodičmi
- 1.5. Integrovaný optický delič pre bočnú pozíciu
- 1.6. Integrovaný optický delič pre pozíciu face-to-face
- 1.7. Binokulárne tubusy, naklápanie v rozsahu min. 0-180° a zároveň polohovanie v horizontálnej i vertikálnej rovine pre operátora i asistenta s centrálnym nastavením PD a s priamym zväčšením 50%
- 1.8. Širokouhlé okuliare s dioptrickou korekciou
- 1.9. Integrovaná elektronicky kontrolovaná clona pre zlepšenie hĺbky ostrosti
- 1.10. Variabilná pracovná vzdialenosť nastaviteľná manuálne, motoricky alebo pomocou autofokusu, rozsah min. 200 mm až 625 mm
- 1.11. Laserový autofokus
- 1.12. Automatická úprava rýchlosti zaostrenia v závislosti na aktuálnom zväčšení
- 1.13. Automatická úprava intenzity svetla v závislosti na aktuálnom zväčšení
- 1.14. Motorizované zaostrenie s nastaviteľnou rýchlosťou
- 1.15. Funkcia zapamätania pozícií ohniska.
- 1.16. Používateľ musí mať možnosť výberu uloženej pozície ohniska buď z rukoväte alebo nožného ovládača a presúvať mikroskop automaticky do zvolenej pozície.
- 1.17. Integrované xenónové osvetlenie vrátane zálohy, min. 2 x 300W
- 1.18. Zobrazenie zostávajúcej doby životnosti aktuálne používanej lampy,
- 1.19. Automatická indikácia chybnnej lampy
- 1.20. Monitorovanie a výstraha systému pri prekročení individuálne zadanej intenzity osvetlenia
- 1.21. Nastaviteľné ergonomické rúčky, symetrické, s programovateľnými tlačidlami pre ovládanie funkcií mikroskopu – min. 5 funkcií.
- 1.22. Automatické vyváženie mikroskopu vo všetkých osiach
- 1.23. Vákuum systém pre odsatie vzduchu zo sterilných návlekov
- 1.24. Identifikácia sterilného návleku pomocou QR kódu
- 1.25. Videokamera integrovaná do hlavy mikroskopu, rozlíšenie 4K
- 1.26. Počet integrovaných kamier do hlavy mikroskopu min. 2 ks
- 1.27. Ovládanie mikroskopu pomocou dotykového LCD, rozlíšenie min. full HD
- 1.28. Rotácia dotykového LCD v rozsahu min. $\pm 125^\circ$
- 1.29. Integrovaný digitálny rekordér do statívu mikroskopu s možnosťou zhotovenia snímok alebo videozáznamu
- 1.30. Nahrávanie videozáznamu v 3D a v rozlíšení min. full HD
- 1.31. Integrovaný LAN interface
- 1.32. Integrovaný DICOM interface
- 1.33. Integrovaný konektor pre pripojenie navigácie
- 1.34. Integrovaný záložný zdroj pre prevádzku i pri výpadku el. prúdu

- 1.35. Servisný modul pre vzdialenú diagnostiku
- 1.36. Motorizovaný X-Y posun ovládaný z rukoväte alebo z nožného ovládača
- 1.37. Integrovaný druhý LCD, 24"
- 1.38. Integrované prídavné osvetlenie pre elimináciu tieňov v úzkych štrbinách
- 1.39. Integrované zobrazenie dát z navigácie do okulárov operátora
- 1.40. Integrované zobrazenie dát z nastavenia mikroskopu do okulárov operátora
- 1.41. Bezdrátový nožný ovládač, plne programovateľný
- 1.42. Užívateľské prostredie voliteľné aj českom jazyku

2.1. Integrovaný WIFI vysielateľ

3.1. Možnosť exportu dát (video a snímok) cez LAN

4.1. Systém musí obsahovať mikro-pozorovací nástroj, ktorý slúži na endogénnu vizualizáciu tkaniva mimo viditeľnosti mikroskopu.

Rozlíšenie integrovaného mikro-pozorovacieho nástroja min. full HD kvalite.

Pracovná vzdialenosť mikro-pozorovacieho nástroja v rozsahu min. 5mm až 30mm.

Mikro-pozorovací nástroj s možnosťou re-sterilizácie.

5.1. Stereoasistent z P alebo L strany s binokulárnym tubusom

6.1. Plne integrovaný modul pre fluorescenčnú detekciu tumoru

7.1. Externý 3D monitor, veľkosť min.55" , rozlíšenie min. 4K

8.1. Plne integrovaný modul pre intraoperatívnu angiografickú diagnostiku

9.1. Nový, nepoužívaný a nerepasovaný prístroj



Prekladateľ: Mgr. Zuzana Lobotková, Cabanova 12, 841 02 Bratislava, Slovenská republika
Zažadovateľ: Aspena. s. r. o., Trnavská cesta 5, 831 04 Bratislava, Slovenská republika
Číslo spisu (objednávky): 779/2018

PREKLAD číslo 779/2018
z jazyka anglického do jazyka slovenského



Predmet prekladu: ES Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 1/1
Počet odovzdaných vyhotovení: 2

Vypracované v Bratislave, dňa 09.07.2018



EC Declaration of Conformity

in accordance with EC Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Manufacturer Carl Zeiss Meditec AG, Goechwitzstrasse 51-52, 07745 Jena, Germany

We Carl Zeiss Meditec AG herewith declare with sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Directive 93/42/EEC. The Device is provided with CE Marking

Product Identification: *Surgical Microscope*

Medical Device Trade Name: *KINEVO 900*

Models/Reference: *6640*

Accessories: *BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 with FLOW 800 option, QEVO, QEVO ECU, SMARTDRAPE, FCP WL*

Medical Device Class:
MDD 93/42/EEC *Class I*

Conformity Assessment Procedure : *Annex VII of MDD 93/42/EEC*

Scope of Application: This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2020-06-23.

UMDNS code: *12-539*

GMDN code: *41895*

We established and maintain a Quality Management System in accordance to EN ISO 13485:2012+AC:2012 which has been audited by DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt.

Any Modification to the product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.

I. V. Alexandre Mariet
Vice President Competence Center
Surgical Devices & Systems

I. V. D. Griesbeck-Riemann
Director Regulatory Affairs

Oberkochen, 2017-05-23

MO-TOKY-0004



Vyhlásenie o zhode

v súlade so smernicou EK 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Výrobca: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51 – 52, 07745 Jena, Nemecko

My, spoločnosť Carl Zeiss Meditec AG, týmto s plnou zodpovednosťou prehlasujeme, že nasledovná zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS. Pomôcka je označená značku CE.

Identifikácia produktu:	<i>chirurgický mikroskop</i>
Obchodný názov zdravotníckej pomôcky:	<i>KINEVO 900</i>
Modely/referencia:	<i>6640</i>
Príslušenstvo:	<i>BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 s možnosťou FLOW 800, QEVO, QEVO ECU, SMARTDRAPE, FCP WL</i>
Trieda zdravotníckej pomôcky:	
Smernica 93/42/EHS o zdrav. pomôckach	<i>Trieda I</i>
Postup hodnotenia súladu:	<i>Príloha VII smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach</i>
Rozsah použitia:	Toto Vyhlásenie o zhode platí pre všetky produkty vyrobené do 23.5.2020.
Kód UMDNS:	<i>12-539</i>
Kód GMDN:	<i>41895</i>

Zaviedli sme a udržiavame systém riadenia kvality v súlade s normou EN ISO 13485:2012+AC:2012, ktorý skontrolovala spoločnosť DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt.

Akékoľvek úpravy, ktoré neschváli spoločnosť Carl Zeiss Meditec AG, povedú ku zrušeniu platnosti tohto vyhlásenia.

viceprezidentka kompetenčného centra
Chirurgické zariadenia a systémy

Dr. Christian Muenster
riaditeľ pre regulačné záležitosti

Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, ev. č. prekladateľa 971053.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 779/2018.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

V Bratislave, dňa 9.7.2018



Podpis prekladateľa

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. 971053.
This translation is registered in the translator's diary under no. 779/2018.

The translation agrees with the translated document.

In Bratislava on 9.7.2018



Translator's signature

Osvedčujem, že tento odpis doslovne súhlasí s listinou z ktorej bol vyholovený, táto listina je originálom osvedčeným odpisom, pozostáva z ~~4~~ 5. strán, listov, ~~hárovek~~. Odpis obsahuje ~~5~~ strán, listov, ~~hárovek~~, je úplný čiastočný. V predloženej listine nie sú zmeny, doplnky vsuvky alebo škrty. Na odpise ~~nie~~ neboli vykonané opravy nezhôd s predloženou listinou.

10 JÚL 2018

V Bratislave dňa



