

ZMLUVA o spolupráci a darovaní

uzatvorená v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v spojení s § 628 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
(ďalej len ako „Zmluva“)

Zmluvná strana 1:

NADÁCIA KVAPKA NÁDEJE

so sídlom: Mierová 83, 821 05 Bratislava

IČO: 42 180 058

DIČ: 2023453102

IČ DPH: nie je platca DPH

Nadácia registrovaná v zozname nadácií Ministerstva vnútra SR
pod č. 203/Na-2002/963

Konajúci prostredníctvom: Ing. Michal Kaľavský – správca nadácie

IBAN:

(ďalej ako „Zmluvná strana 1“)

a

Zmluvná strana 2:

Národný ústav detských chorôb Bratislava

so sídlom: Limbová 1, 833 40 Bratislava

IČO: 00607231

DIČ: 2020848368

IČ DPH: SK 2020848368

Konajúci prostredníctvom: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

IBAN:

(ďalej ako „Zmluvná strana 2“ alebo „NÚDCH“)

a

Zmluvná strana 3:

EMD s. r. o.

so sídlom: Svätoplukova 30, 821 08 Bratislava

IČO: 44 378 726

DIČ: 2022695433

IČ DPH: SK2022695433

zapísaná v OR Mestského súdu Bratislava III,

Oddiel: Sro, Vložka č.: 54805/B

Konajúci prostredníctvom: Elena Radina, konateľ

IBAN:

(ďalej ako „Zmluvná strana 3“)

(Zmluvná strana 1, Zmluvná strana 2 a Zmluvná strana 3 spolu ďalej aj ako „zmluvné strany“)

Preambula

1. Zmluvná strana 1 je nadáciou založenou, vzniknutou a pôsobiacou v súlade so zákonom č. 34/2002 Z.z. o nadáciách a o zmene Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, zapísanou v zozname nadácií Ministerstva vnútra Slovenskej republiky pod č. 203/Na-2002/963.
2. Zmluvná strana 2 je štátna príspevková organizácia zriadená rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR Zriaďovacou listinou účinnou od 01.01.1991 v znení neskorších zmien a rozhodnutí.
3. Zmluvná strana 3 je spoločnosť s ručením obmedzeným založená a existujúca podľa právneho poriadku Slovenskej republiky, ktorá je zapísaná v Obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, Oddiel: Sro, Vložka č.: 54805/B, ktorá podniká v rámci zapísaných predmetov podnikania.
4. Zmluvné strany dohodli na uzavretí tejto Zmluvy, za účelom spolupráce a spoločného postupu pri realizácii vybudovania oddelenia bunkovej terapie, pričom obsahom tejto Zmluvy je určenie práv a povinností, ktoré majú uvedené zmluvné strany voči sebe v súvislosti s realizáciou spoločného cieľa.

Článok I.

Všeobecné ustanovenia a vyhlásenia

1. Táto Zmluva bude pozostávať zo záväzkov zmluvných strán na spoluprácu ohľadom nasledujúcich právnych úkonov:
 - a) Zmluvná strana 1 obstará od Zmluvnej strany 3 prístroj Masimo softFlow 2-60 na vysokoprietokovú nazálnu terapiu, vrátane príslušenstva (ďalej len ako „dar“).
 - b) Zmluvná strana 1 daruje dar Zmluvnej strane 2.
 - c) Ostatné práva a povinnosti, ktoré vyplývajú z právneho postavenia zmluvných strán v súvislosti s úkonmi uvedenými v bode a) a b).
2. Pre účely obstarania daru budú Zmluvná strana 1 a Zmluvná strana 2 vystupovať spoločne ako objednávateľia a Zmluvná strana 3 bude v pozícii dodávateľa.
3. Pre účely darovania daru bude vystupovať Zmluvná strana 1 ako darca a Zmluvná strana 2 ako obdarovaný, pričom Zmluvná strana 3 nie je účastníkom tohto úkonu.
4. Zmluvná strana 2 prejavila svoj záujem o obstaranie daru pre účely Kliniky detskej hematológie a onkológie LF UK a NÚDCH a Oddelenia laboratórnej medicíny NÚDCH.
5. Zmluvná strana 1 vyhlasuje, že jej účasť na obstaraní daru podľa tejto Zmluvy, pre účely Kliniky detskej hematológie a onkológie LF UK a NÚDCH a Oddelenia laboratórnej medicíny NÚDCH, bola schválená Správnou radou nadácie dňa 25.06.2020.
6. Zmluvná strana 1 a Zmluvná strana 2 sa dohodli, že Zmluvná strana 1 je oprávnená vybrať a zabezpečiť vhodného dodávateľa, spôsobilého na obstaranie daru. Zmluvná strana 2 podpisom tejto Zmluvy súhlasí s výberom dodávateľa, ktorý je Zmluvnou stranou 3 podľa

tejto Zmluvy. Na výber dodávateľa v zmysle tohto článku a obstaranie daru v zmysle tejto Zmluvy sa nevzťahuje povinnosť vyhlásiť verejné obstarávanie v súlade so zákonom č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Článok II. Predmet Zmluvy

1. **Zmluvná strana 1 zaobstaráva a formou daru poskytuje touto Zmluvou pre Zmluvnú stranu 2 pre Transplantačnú jednotku kostnej drene KDHaO NÚDCH, prístroj Masimo softFlow 2-60, ktorého súčasťou je pojazdný vozík s košíkom pre príslušenstvo, integrovaný klinický zvlhčovač a príslušenstvo, ktoré tvorí 16 ks aplikátorov rôznych veľkostí a 16 ks hygienických setov.**
2. Zmluvná strana 3 ako dodávateľ sa zaväzuje Zmluvnej strane 1 dar dodať v rozsahu predloženej technickej dokumentácie a podľa podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, a to za cenu uvedenú v rozpočte. Cena zahŕňa dopravu a inštaláciu daru, ako aj odborné zaškolenie obsluhy daru. Uvedenému záväzku zodpovedá povinnosť Zmluvnej strany 1 uhradiť Zmluvnej strane 3 za riadne a včas dodaný dar, dohodnutú cenu v zmysle rozpočtu ako aj povinnosť Zmluvnej strany 1 a Zmluvnej strany 2 ako objednávateľov daru prevziať dar.
3. Zmluvná strana 1 daruje dar Zmluvnej strane 2, v prospech ktorej je uzavretá táto Zmluva a Zmluvná strana 2 tento dar s vďakou prijíma. Na Zmluvnú stranu 2 taktiež prechádzajú všetky práva a nároky objednávateľa daru, a to najmä, nie však výlučne práva zo záruky za kvalitu a akosť daru a podobne, s čím Zmluvná strana 3 súhlasí.

Článok III. Podmienky dodania daru

1. Zmluvná strana 3 sa zaväzuje dar dodať na základe tejto zmluvy a za podmienok špecifikovaných v tejto zmluve.
2. Miestom dodania daru je: NÚDCH Bratislava, Limbová 1, 833 40 Bratislava, oddelenie: Transplantačná jednotka kostnej drene, 2. poschodie (ďalej ako „miesto dodania daru“).
3. Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluvná strana 3 dodá a inštaluje dar, do 30 pracovných dní od podpisu tejto zmluvy.
4. Zmena lehoty dodania daru je možná len z dôvodov objektívnych okolností brániacich dodaniu daru, ktoré nevznikli zavinením Zmluvnou stranou 3 a ktoré Zmluvná strana 3 nemohla ovplyvniť (vyššia moc) alebo v prípade neposkytnutia riadnej a včasnej súčinnosti zo strany Zmluvnej strany 1 a/alebo Zmluvnej strany 2. V prípade, že sa Zmluvná strana 3 dostane do omeškania s lehotou dodania daru z dôvodu neposkytnutia súčinnosti a/alebo spolupôsobenia zo strany Zmluvnej strany 1 a/alebo Zmluvnej strany 2 nepovažuje sa takéto omeškanie Zmluvnej strany 3 za omeškanie s plnením záväzkov Zmluvnej strany 3.
5. Pre účely tejto Zmluvy sa za vyššiu moc považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť Zmluvné strany (napr. vojna, mobilizácia, povstanie, živelné pohromy, núdzový stav, mimoriadna situácia, šírenie pandémie, nariadená karanténa zamestnancov

a iných pracovníkov Zmluvnej strany 3 vzhľadom na šíriace sa ochorenie COVID – 19, nariadený celoštátny lockdown, prípadne iný (napr. regionálny) lockdown, v dôsledku ktorého nebude Zmluvnej strane 3 umožnené dodať dar podľa tejto Zmluvy, atď.). Ak sa splnenie tejto Zmluvy stane nemožným vplyvom vyskytnutia sa vyššej moci, zmluvná strana, ktorá sa bude chcieť odvolať na vyššiu moc, požiada ďalšie dve zmluvné strany o úpravu Zmluvy vo vzťahu k predmetu, cene a času plnenia. Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorá sa odvolala na vyššiu moc, právo odstúpiť od Zmluvy. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia do vlastných rúk neodstupujúcich zmluvných strán.

6. Zmluvná strana 3 vyhlasuje, že jej je známy rozsah a povaha daru, že disponuje dostatočnými kapacitami a odbornými znalosťami potrebnými k dodaniu a inštalácií daru a sú jej známe technické normy a predpisy, podľa ktorých má byť dar dodaný a inštalovaný, pričom sa ich zaväzuje rešpektovať a dodať a inštalovať dar v súlade s nimi, vrátane všetkých použitých materiálov a prvkov.
7. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky zmeny materiálov, technologických výrobkov a prác v porovnaní s technickou dokumentáciou, budú vopred prejednané s oboma zvyšnými zmluvnými stranami a písomne zaznamenané zápisom.
8. Zmluvná strana 3 vyhlasuje, že cena daru je určená na základe technickej dokumentácie daru, a zahŕňa správne ohodnotené práce trvalého, či dočasného charakteru, ktoré sú nevyhnutné pre riadnu dodávku a inštaláciu daru, vrátane nutných nákladov na BOZP a požiarneho predpisov. Cena daru obsahuje:
 - zaobstaranie, montáž, kompletáž, skúšanie, revízia, odovzdanie a ochrana všetkých častí daru,
 - doprava, vyloženie, zvislá doprava, skladovanie, zabudovanie a iné poplatky spojené s dodaním daru,
 - práce, ktoré nie sú jednoznačne špecifikované v projektovej dokumentácii, ale ktoré by mala Zmluvná strana 3 na základe svojich odborných znalostí predpokladať, po písomnej dohode zmluvných strán,
 - náklady potrebné k zabezpečeniu bezpečnosti práce a protipožiarnej ochrany,
 - prípadné práce v noci, v dňoch pracovného pokoja, v sviatkoch a nadčasoch,
 - všetky prípadné ďalšie vedľajšie náklady a poplatky súvisiace s dodaním daru.
9. Zmluvná strana 1 a 2 spoločne zabezpečia Zmluvnej strane 3 prístup na miesto dodania daru na základe písomného protokolu, kde budú uvedené okolnosti stavebnej pripravenosti na dodávku a inštaláciu daru, presné vymedzenie rozsahu miesta dodania daru, odberné miesta energií, a ostatné podstatné náležitosti, prípadne aj skutočnosti, ktoré v protokole požaduje uviesť niektorá zo zmluvných strán.
10. Zmluvné strany berú na vedomie, že prípadné náklady za spotrebované energie hradí Zmluvná strana 2, nakoľko tieto náklady nie sú súčasťou ceny za dodanie daru v zmysle tejto Zmluvy. Dar bude dodaný a inštalovaný v priestoroch uvedených v ods. 2 tohto článku, t.j. v priestoroch Zmluvnej strany 2. Zmluvná strana 3 je povinná rešpektovať prevádzkový poriadok priestorov miesta dodania daru a práce vykonávať len v určenom resp. dohodnutom čase po konzultáciách so Zmluvnou stranou 2.

11. Zmluvná strana 3 je povinná na miesto dodania daru zachovávať čistotu a poriadok, odstraňovať na svoje náklady odpady, nečistoty, vzniknuté vykonávaním prác a výsledok svojej práce riadne zabezpečiť proti poškodeniu.
12. Ďalej je Zmluvná strana 3 povinná dodržiavať všetky všeobecne záväzné právne predpisy o bezpečnosti práce, ochrane zdravia a požiarnej prevencii a ochrane, rešpektovať bezpečnostné pravidlá a všetky pravidlá a predpisy platné na miesto dodania daru, s ktorými bola riadne oboznámená pred podpisom tejto Zmluvy, ako i rešpektovať pokyny Zmluvnej strany 2 týkajúce sa najmä času a spôsobu dodania daru. Zabezpečenie prostriedkov na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia ako aj požiarnej ochrany a prvej zdravotnej pomoci je plne v povinnosti Zmluvnej strany 3 a Zmluvná strana 3 zodpovedá za bezpečnosť a ochranu zdravia vlastných pracovníkov a subdodávateľov. Zmluvná strana 3 nezodpovedá za bezpečnosť a ochranu života a zdravia osôb, ktoré sa bez jej vedomia, súhlasu budú nachádzať na mieste dodania daru.
13. Zmluvná strana 3 ako dodávateľ sa zaväzuje dodržiavať nasledovné povinnosti:
 - a) Všetci pracovníci Zmluvnej strany 3, ako aj všetci pracovníci jej subdodávateľov vykonávajúci činnosti v priestoroch NÚDCH budú dodržiavať hygienicko-epidemiologický režim, ktorý bude zameraný na dodržiavanie opatrení zabezpečujúcich prevenciu vzniku a šírenia mikroorganizmov vyvolávajúcich nešpecifické nozokomiálne nákazy;
 - b) Zmluvná strana 3 je povinná zabezpečiť, aby jej zamestnanci, pracovníci alebo subdodávatelia alebo ich zamestnanci a pracovníci dodržiavali zákaz fajčenia v celom priestore NÚDCH;
 - c) Zmluvná strana 3 je povinná zabezpečiť, aby jej zamestnanci, pracovníci alebo subdodávatelia alebo ich zamestnanci dodržiavali zákaz požívania alkoholických nápojov alebo iných omamných a psychotropných látok a aby pod ich vplyvom nevykonávali práce podľa tejto Zmluvy. Porušenie tejto povinnosti sa považuje za závažné porušenie Zmluvy;
 - d) Zmluvná strana 3 je povinná zabezpečiť, aby jej pracovníci ako aj pracovníci jej subdodávateľov dodržiavali zákaz pohybu v priestoroch NÚDCH mimo miesta výkonu práce a prístupových trás;
 - e) Zmluvná strana 3 je povinná dodržiavať podmienky na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri zabezpečovaní prác spojených s dodávkou daru v rozsahu ustanovenom zákonom NR SR č. 124/2006 o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a splnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláškou č. 147/2013, ktorou sa ustanovujú podrobnosti na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri stavebných prácach a prácach s nimi súvisiacich a podrobnosti o odbornej spôsobilosti na výkon niektorých pracovných činností a ďalšími osobitnými predpismi;
 - f) Zmluvná strana 3 je povinná vykonávať činnosti a plniť pracovné povinnosti len zamestnancami, ktorí spĺňajú predpoklady na výkon práce so zreteľom na ich zdravotný stav, najmä na výsledok posúdenia ich zdravotnej spôsobilosti na prácu, schopnosti, kvalifikačné predpoklady a odbornú spôsobilosť podľa právnych predpisov a ostatných predpisov na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,
 - g) Zmluvná strana 3 je povinná vykonávať činnosti a plniť pracovné povinnosti s vyšším rizikom, pri ktorých môže vzniknúť závažné poškodenie zdravia zamestnancov, alebo pri ktorých častejšie vzniká poškodenie ich zdravia, môže zamestnanec Zmluvnej strany 3 len na základe platného preukazu, osvedčenia alebo dokladu Zmluvná strana 3 je povinná odbornú spôsobilosť potrebnú na výkon práce preukázať príslušnou dokumentáciou;

- h) Zmluvná strana 3 je povinná zabezpečiť, aby jej zamestnanci používali pracovné prostriedky, na ktoré sú vykonávané pravidelné kontroly alebo skúšky oprávnenou osobou;
 - i) Zmluvná strana 3 je povinná zabezpečiť, aby sa jej zamestnanci riadili predpismi v oblasti ochrany pred požiarmi vydanými NÚDCH, najmä požiarnymi poplachovými smernicami a požiarnym evakuačným plánom;
 - j) Zmluvná strana 3 berie na vedomie, že práce sa budú vykonávať za plnej prevádzky Zmluvnej strany 2. Zmluvná strana 3 je povinná v každom prípade postupovať tak, aby nebola ohrozená plynulá prevádzka Zmluvnej strany 2 a nebolo ohrozené poskytovanie zdravotnej starostlivosti.
 - k) Zmluvná strana 3 je povinná zabezpečiť, aby mali jeho pracovníci primeraný pracovný odev a obuv, kde bude zreteľné označenie Zmluvnej strany 3. Zmluvná strana 2 si vyhradzuje právo nepustiť pracovníka, ktorého odev nebude spĺňať uvedené. Taktiež si vyhradzuje právo nepustiť pracovníka alebo vykázať z priestorov NÚDCH pracovníka, ktorý by vzhľadom na svoj zdravotný stav, stav odevu alebo správanie mohol ohroziť prostredie zdravotníckeho zariadenia. Uvedené nepustenie alebo vykávanie pracovníka bude považované za prekážku na strane Zmluvnej strany 3 a nemá vplyv na harmonogram prác a stanovené termíny.
 - l) Zmluvná strana 3 sa zaväzuje vo vzťahu k svojim zamestnancom dodržiavať všetky ustanovenia zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov a súvisiacich právnych predpisov, a to najmä zákona č. 82/2005 Z. z. o nelegálnej práci a nelegálnom zamestnávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
14. Zmluvná strana 1 a 2 spoločne zodpovedajú za to, že riadny priebeh prác Zmluvnej strany 3 nebude rušený neoprávnenými zásahmi tretích osôb.
15. Zmluvná strana 3 vyzve Zmluvnú stranu 1 a 2 k prevzatíu celého daru päť dní vopred. Odovzdanie daru sa uskutoční písomnou formou podpísaním preberacieho protokolu. Zmluvná strana 1 a 2 sa zaväzujú, že riadne dodaný dar prevezmú a Zmluvná strana 1 zaplatí za jeho dodanie dohodnutú cenu.
16. Zmluvná strana 1 a 2 sa zaväzujú dar prevziať aj v prípade, že v protokole o odovzdaní a prevzatí daru budú uvedené drobné vady a nedorobky, ktoré samy o sebe ani v spojení s inými nebránia plynulej a bezpečnej prevádzke (užívaniu) daru. Tieto drobné vady a nedorobky musia byť uvedené v protokole o odovzdaní a prevzatí daru spolu so stanovením termínu ich odstránenia.
17. Zmluvné strany si určili kontaktné osoby pre účely riešenia záležitostí vyplývajúcich z dodania daru podľa tejto Zmluvy, a to nasledovne:
- za Zmluvnú stranu 1: _____, tel. č.: _____
email: _____
 - za Zmluvnú stranu 2: _____, tel. č.: _____
email: _____
 - za Zmluvnú stranu 3: _____, tel. č.: _____
email: _____
18. Zmluvná strana 1 a 2 sa zaväzujú zabezpečiť bezplatný prístup Zmluvnej strany 3 na miesto dodania daru.

Článok IV.

Cena daru a platobné podmienky

1. Cena za dodanie daru v rozsahu podľa tejto Zmluvy vrátane vypratania a vyčistenia miesta dodania daru je stanovená dohodou zmluvných strán v zmysle zákona č. 18/1996 Z.z. o cenách ako cena pevná.
2. Celková hodnota daru predstavuje sumu 8.256,00 EUR (slovom: osemtisíc dvestopäťdesiatšesť Eur) vrátane 20% DPH.
3. Cenu daru je možné meniť alebo upravovať výlučne spôsobom stanoveným touto Zmluvou. V prípade, že dôjde na základe požiadavky Zmluvnej strany 1 a 2 k zmenám, ktoré majú za následok navyše práce alebo sa v priebehu prác objaví potreba ďalších navyše prác za predpokladu, že tieto nebolo možné predvídať v čase uzavretia Zmluvy, môže byť cena upravená výlučne na základe vopred odsúhlasenej cenovej ponuky a formou dodatku k tejto Zmluve. V dodatku sa zároveň zodpovedajúcim spôsobom upraví aj lehota dodania daru. Zmluvné strany sa zaväzujú uzatvoriť dodatok k tejto Zmluve i v prípade akejkoľvek zmeny východiskových podkladov, ktoré boli rozhodujúce pre uzatvorenie tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú akýkoľvek dodatok k tejto Zmluve uzatvoriť najneskôr ku dňu protokolárneho odovzdania daru.
4. Cena podľa ods. 2 tohto článku zahŕňa všetko, čo je potrebné k dodaniu a inštalácii daru v rozsahu, za podmienok a v kvalite podľa technickej dokumentácie. Katalógové listy dodávaných zariadení tvoria prílohu č. 1 k zmluve.
5. Cenu za dodanie daru podľa ods. 3 tohto článku uhradí Zmluvná strana 1 na základe doručenej vecne a formálne správnej faktúry. Zmluvná strana 3 je oprávnená vystaviť faktúru s uvedením fakturačných údajov Zmluvnej strany 1 ako objednávateľa, a to do 10 dní odo dňa podpísania preberacieho protokolu k prevzatiu daru bez väd a nedorobkov. Pre vylúčenie pochybnosti zmluvné strany vyhlasujú, že Zmluvnej strane 2 nevzniká žiaden finančný záväzok voči Zmluvnej strane 3 na základe tejto Zmluvy.
6. Podkladom pre vystavenie faktúry je vzájomne potvrdený preberací protokol k daru, t.j. preberací protokol potvrdený osobou oprávnenou za zmluvné strany odsúhlasiť a potvrdiť preberací protokol.
7. Splatnosť faktúry je dojednaná na 30 dní odo dňa jej riadneho doručenia Zmluvnej strane 1. Faktúra sa považuje za uhradenú dňom pripísania fakturovanej sumy na účet Zmluvnej strany 3 uvedený v tejto Zmluve.
8. V prípade, ak doručená faktúra nie je vecne správna a neobsahuje zákonom požadované formálne náležitosti, je Zmluvná strana 1 oprávnená faktúru vrátiť Zmluvnej strane 3 a tá je povinná vystaviť novú a správnu faktúru. Počas tejto doby nie je Zmluvná strana 1 v omeškaní s úhradou fakturovanej sumy.
9. Zmluvná strana 3 môže od Zmluvnej strany 1 požadovať zaplatiť zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny daru za každý aj začatý deň omeškania s úhradou faktúry.

Článok V. Darovanie

1. Zmluvná strana 1 daruje dar Zmluvnej strane 2 v hodnote podľa ods. 2 čl. IV zmluvy, ktorá tento dar s vďakou prijíma a stáva sa výlučným vlastníkom daru momentom jeho podpisu preberacieho protokolu.
2. Zmluvná strana 1 poskytuje Zmluvnej strane 2 dar bez požiadavky na akékoľvek protiplnenie.

Článok VI. Nadobudnutie vlastníckeho práva

1. Do momentu protokolárneho odovzdania daru je jeho vlastníkom Zmluvná strana 3, ktorá znáša aj nebezpečenstvo škody na dare až do odovzdania a prevzatia daru.
2. Odovzdaním a prevzatím daru prechádza nebezpečenstvo škody ako aj vlastnícke práva k daru na Zmluvnú stranu 2.
3. Prechodom vlastníckeho práva k daru na Zmluvnú stranu 2 prechádzajú na Zmluvnú stranu 2 zároveň aj všetky práva a povinnosti objednávateľa vyplývajúce z tejto Zmluvy s výnimkou úhrady ceny daru v súlade s článkom IV. tejto Zmluvy, za plnenie ktorého zodpovedá výlučne Zmluvná strana 1.

Článok VII. Záručná doba

1. Zmluvné strany sa dohodli, že právo uplatňovať nároky zo zodpovednosti za vady daru, ako aj zo zodpovednosti za škodu voči Zmluvnej strane 3 ako dodávateľovi má v plnom rozsahu Zmluvná strana 2, čím nie je dotknuté právo Zmluvnej strany 1 uplatňovať nároky zo zodpovednosti Zmluvnej strany 3 za vady a nedorobky daru pri preberaní a odovzdávaní daru.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že záručná lehota na dodávku daru podľa tejto Zmluvy je 24 mesiacov od podpisu preberacieho protokolu o odovzdaní daru, za predpokladu, že Zmluvná strana 2 bude dodržiavať záručné podmienky uvedené v prílohe č. 3 tejto zmluvy a priebežný servis počas doby záruky bude zabezpečovať Zmluvná strana 3, resp. ním poverená osoba na základe samostatnej dohody so Zmluvnou stranou 2.
3. Zmluvná strana 3 zodpovedá za vady, ktoré dar má v čase odovzdania Zmluvnej strane 2 a počas plynutia záručnej doby. Zmluvná strana 2 je povinná akúkoľvek vadu daru Zmluvnej strane 3 písomne oznámiť bezodkladne po jej zistení, inak Zmluvná strana 3 za takúto vadu daru nenesie zodpovednosť.
4. Ak Zmluvná strana 1 nereklamovala zjavné vady a nedorobky v protokole o odovzdaní a prevzatí daru, zaniká jeho právo zo zodpovednosti Zmluvnej strany 3 za tieto vady a nedorobky momentom prechodu všetkých práv na Zmluvnú stranu 2.
5. Zmluvná strana 3 nezodpovedá za vady daru, ktoré boli spôsobené použitím podkladov a vecí poskytnutých Zmluvnou stranou 1 a 2 a Zmluvná strana 3 ani pri vynaložení odbornej starostlivosti nemohla zistiť ich nevhodnosť.

6. Zmluvná strana 3 nezodpovedá za vady daru spôsobené nesprávnym používaním zo strany Zmluvnej strany 2, resp. jeho používaním v rozpore s odovzdanou dokumentáciou daru, ako ani za vady vzniknuté poškodením zo strany Zmluvnej strany 2 a/alebo tretích osôb alebo pôsobením vyššej moci.

Článok VIII. Osobitné ustanovenia

1. Pre prípad nedodržania termínu dodania daru, môže požadovať Zmluvná strana 1 od Zmluvnej strany 3 úrok z omeškania vo výške 0,05 % zo zmluvnej ceny daru za každý deň omeškania s dodávkou daru. Vyčíslenie úroku z omeškania bude súčasťou preberacieho protokolu a bude premietnutá vo faktúre za dar.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú uchovávať v tajnosti údaje, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, ako aj informácie, ktoré sa zmluvné strany dozvedia v súvislosti s plnením povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Povinnosť mlčanlivosti sa vzťahuje na všetky informácie, o ktorých niektorá zo zmluvných strán vyjadrila svoju vôľu, aby neboli sprístupnené tretím osobám. Zmluvná strana 2 je oprávnená zverejniť zmluvu v Centrálnom registri zmlúv.
3. Zmluvné strany sú oprávnené poskytnúť tretím osobám údaje, uvedené v predošlom ods. tohto článku Zmluvy výlučne v nasledujúcich prípadoch:
 - dotknutá zmluvná strana s poskytnutím údaju vopred písomne súhlasila
 - ide o údaj, ktorý sa stal verejne známym bez toho, aby niektorá zo zmluvných strán porušila svoju povinnosť podľa tohto odseku Zmluvy,
 - zmluvná strana poskytuje údaj svojim zamestnancom, ktorí sú viazaní povinnosťou mlčanlivosti,
 - zmluvná strana poskytuje údaj svojim spoločníkom/akcionárom, ktorí sú viazaní mlčanlivosťou,
 - poskytnutie údajov je povinnosťou zmluvnej strany na základe všeobecne záväzných právnych predpisov.
4. Zmluvná strana zodpovedá za dodržanie povinnosti mlčanlivosti svojich zamestnancov, ktorí vykonávajú predmet Zmluvy alebo sa stretli s informáciami týkajúcimi sa plnenia predmetu Zmluvy. Zmluvné strany zodpovedajú za dodržanie mlčanlivosti svojich zamestnancov voči druhej zmluvnej strane v plnom rozsahu.
5. Za tretie osoby sa na účel tohto článku nepovažujú členovia orgánov zmluvných strán, zamestnanci alebo iné poverené osoby zmluvných strán, audítori alebo právni a iní poradcovia a zástupcovia zmluvných strán, ktorí sú viazaní ohľadne im sprístupnených dôverných informácií povinnosťou mlčanlivosti na základe zákona alebo na základe dohody so zmluvnou stranou.
6. V prípade porušenia povinností zachovania mlčanlivosti uvedených v tomto článku Zmluvy, môže oprávnená zmluvná strana požadovať od porušujúcej zmluvnej strany zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 500 € (slovom: päťsto eur), pričom nárok na náhradu škody nie je dotknutý.

Článok IX.

Doba trvania Zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu plnenia záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy. Zmluvu možno ukončiť písomnou dohodou alebo odstúpením podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve.
2. Dohodou môžu zmluvné strany ukončiť platnosť tejto Zmluvy k akémukoľvek dátumu. Dohoda musí mať písomnú formu a musí byť podpísaná osobami oprávnenými konať za príslušnú zmluvnú stranu. Zmluvné strany v dohode uvedú spôsob vysporiadania vzájomných záväzkov.
3. V prípade závažného porušenia zmluvnej povinnosti, ktorá vyplýva zmluvnej strane z tejto Zmluvy, je druhá zmluvná strana oprávnená odstúpiť od Zmluvy, ak si druhá Zmluvná strana svoju povinnosť napriek písomnej výzve nesplní ani v primeranej dodatočnej lehote. Odstúpenie od Zmluvy sa stáva účinným a táto Zmluva zaniká okamihom doručenia písomného odstúpenia od Zmluvy zvyšným zmluvným stranám. V prípade odstúpenia od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán bude Zmluvnou stranou 3 v lehote najneskôr do 14 dní odo dňa účinného odstúpenia od Zmluvy vystavené konečné vyúčtovanie z tejto Zmluvy.
4. Záväzky a práva (napr. právo na úhradu odmeny, na zaplatenie zmluvnej pokuty a pod.), ktoré svojou povahou majú trvať aj po ukončení tejto Zmluvy, trvajú aj po jej ukončení.

Článok X.

Záverečné ustanovenia

1. Zmluvné strany sa dohodli, že záväzky a práva vyplývajúce z tejto Zmluvy prechádzajú na ich právnych nástupcov.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky písomnosti si zmluvné strany doručujú na adresy uvedené v záhlaví tejto Zmluvy, resp. na adresy písomne oznámené zmluvnej strane ako adresy pre doručovanie písomností. Za doručenie písomnosti sa považuje podľa tejto Zmluvy aj písomnosť, ktorá bola zaslaná doporučené poštou na adresu zmluvnej strany uvedenej na tejto Zmluve, a to aj keď sa vráti poštou ako nedoručiteľná alebo neprevzatá v odbernej lehote a to 3. dňom vrátenia odosielajúcej zmluvnej strane.
3. Vo veci práv a povinností vyplývajúcich z plnenia Zmluvy sa zmluvné strany riadia všeobecne záväznými predpismi, najmä zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, zákonom č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, ako aj ostatnými právnymi predpismi a príslušnými STN.
4. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia tejto Zmluvy je možné realizovať jedine prostredníctvom písomných a očíslovaných dodatkov, podpísaných zmluvnými stranami.
5. Akékoľvek prípadné spory týkajúce sa tejto Zmluvy alebo inak súvisiace s touto Zmluvou budú riešené prednostne rokovaním a dohodou zmluvných strán. Ak nebudú takto

vyriešené v primeranej dobe, môžu byť predložené na rozhodnutie príslušnému súdu v Slovenskej republike.

6. Ak niektoré ustanovenia tejto Zmluvy nie sú celkom alebo sčasti účinné alebo neskôr stratia účinnosť, nie je tým dotknutá platnosť ostatných ustanovení. Namiesto neúčinných ustanovení a na vyplnenie medzier sa použije právna úprava, ktorá, pokiaľ je to právne možné, sa čo najviac približuje predmetu a účelu tejto Zmluvy, pokiaľ pri uzatváraní tejto Zmluvy zmluvné strany túto otázku brali do úvahy.
7. Zmluva bola vyhotovená v slovenskom jazyku v troch vyhotoveniach, z ktorých po jednom si ponechá každá zmluvná strana. Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú jej prílohy č. 1 - 3.
8. Zmluvné strany svojimi podpismi potvrdzujú, že ustanoveniam tejto Zmluvy porozumeli a jej obsah bol obojstranne prijatý za záväzný, na znak čoho ju podpisujú, čím nadobúda platnosť.

V Bratislave, dňa 20. OKT. 2023

V Bratislave, dňa 17 -10- 2023

.....
NADÁCIA KYAPKA NÁDEJE
Konajúci prostredníctvom:
Ing. Michal Kaľavský – správca nadácie

.....
Národný ústav detských chorôb Bratislava
Konajúci prostredníctvom:
MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

V Bratislave, dňa 13. OKT. 2023

.....
EMD s. r. o.
Konajúci prostredníctvom:
Elena Radina, konateľ

Prílohy:

- Príloha č. 1 – Katalógové listy zariadení
- Príloha č. 2 Declaration of Conformity
- Príloha č. 3 - Podmienky záruky

Masimo softFlow™

Nasal High Flow Therapy for Spontaneously Breathing Adult Patients in Hospital and Long-Term Care Facilities



- > Respiratory support delivered through a soft nasal cannula interface
- > Wide flow range from 10-60 L/min* in 0.5 L/min steps to permit flow rate to be tailored to the specific needs of the patient
- > Ability to supplement oxygen with 0-60 L/min flow and up to 100% FiO₂ from wall supply, oxygen cylinder, or concentrator
- > Integrated flow driver provides flow without the need for wall air supply
- > Warmed humidification of respiratory gas all the way to the patient's nose to enhance therapy comfort and aid in mucous clearance^{1,2}
- > Condensate-free delivery of a consistent, high-velocity flow during inspiration and exhalation to enhance therapy benefits
- > Auto-identification of type of nasal cannula and breathing circuit to improve and simplify workflow through automated configuration
- > Bacterial/viral filter between device and patient, rather than between device and room air, to reduce risk of cross-contamination



softFlow Accessories



softFlow Nasal Applicator

Available in Small, Standard, Standard-Plus, and Large sizes



Heater Wire in the Nasal Applicator

Unique one-piece design permits heater wire all the way to the nares to reduce condensation



softFlow Product Stand

Performance Data

- > Adjustable flow rate: 10-60 L/min \pm 2%, adjustable in 0.5 L/min steps to tailor flow to patient needs
- > Oxygen Flow Rate support: 0-60 L/min and up to 100% FiO₂, with FiO₂% indicator integrated into the display
- > Adjustable humidity/dew point settings from 30-37°C, adjustable in 1°C steps to tailor to patient needs
- > Integrated micro-particle filter
- > Nasal applicators include several sizes of soft, flexible nasal prongs to suit a wide range of patients
- > Disposable bacterial/viral filter (bacterial efficiency >99.999%; viral efficiency >99.99%) between device and patient reduce risk of cross-contamination and transition time between patients
- > Autofilling humidification water chamber eliminates need to manually refill humidity chamber between uses
- > Entire respiratory circuit is disposable to minimize risk of cross-contamination and reduce time to clean and disinfect the device between patients

Product Specifications

PERFORMANCE DATA

Intended Population	Adult patients
Flow Settings	10-60 L/min
Supplemental Oxygen	0-60 L/min
Humidity Dew Point	30-37 °C DP (adjustable in 1°C DP steps)
Event Memory	12 therapy months

ELECTRICAL

AC Power Requirements	100-240 VAC, 50-60Hz
Power Consumption	300 VA (Max)

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	64-78°F (18-26°C)
Transport/Storage Temperature	13-158°F (-25-70°C)
Operating Humidity	15-93% RH
Storage Humidity	< 93% RH

PHYSICAL CHARACTERISTICS

Dimension	12.6 in x 8.2 in x 12.6 in (32 cm x 210 cm x 32 cm)
Weight	>13lbs (5.6kg)

TECHNICAL DATA

Medical Device (93/42/EEC)	IIa
Safety class, electrically	II
Safety level "applied part"	BF
Ingress Protection	IP21
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2, Class B
Electrical safety	according to EN 60601-1 CSA C22.2/No 60601-1

¹ Heron A et al. *Chron Respir Dis* 5, no. 2 (2008): 81-86. ² Roca U et al. *Respir Care* 55, no. 4 (2010): 498-493.

* The softFlow is FDA cleared for flow rates up to 50 L/min and in hospital and long-term care facilities. The 60 L/min version and the home use version are being made available in the US under the FDA Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the COVID-19 Public Health Emergency.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, and precautions.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 4 Masimo

Masimo International
Tel:



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir, der Hersteller <i>We, the manufacturer</i>	TNI [®] medical AG Tiefe G. 11 - 13 97084 Würzburg Germany		
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt mit seinem Zubehör (Anhang A) zur <i>declare under our sole responsibility that the medical device with its accessories (attachment A) to</i>	Therapie mit nasaler Insufflation mit der <i>Therapy with nasal insufflation with the</i> TNI softFlow-Gerätefamilie I -device family in seinen Varianten/ in its variants		
	<i>Varianten/ variants</i>	<i>Part-No: TNI</i>	<i>GTIN</i>
	TNI softFlow 50 clinic	40610021	4059163000415
	TNI softFlow 50 homecare	40610001	4059163000439
	TNI softFlow 50(60 l/min)	40610200	4059163000774
	TNI softFlow junior clinic	40610071	4059163000422
	TNI softFlow junior homecare	40610051	4059163000767
	TNI softFlow	40610250	4059163000781
	Masimo softFlow	40610250	4059163001191
allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den anwendbaren harmonisierten Normen entspricht. <i>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC and the applied harmonised standards.</i>			
Klassifizierung <i>Classification</i>	IIa Nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX, Regel 9 <i>According to the directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 9</i>		
Konformitätsbewertungs-Verfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II – ohne Abschnitt 4 <i>according to the directive 93/42/EEC, annex II – without paragraph 4</i>		
Benannte Stelle/ <i>Notified Body (nach / according to § 17A MPDG)</i>	DQS Medizinprodukte GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Management- Systemen (CE0297)		
Gültig bis <i>Valid until</i>	2024-05-26		

Würzburg, 22.02.2023

Ewald Anger

Vorstandsvorsitzender
Chief Executive Officer

Dr. Pavan Kumar Kalle

PRRC
Regulatory Specialist

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir, der Hersteller <i>We, the manufacturer</i>	TNI® medical AG Tiefe G. 11 - 13 97084 Würzburg Germany		
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt mit seinem Zubehör (Anhang A) zur <i>declare under our sole responsibility that the medical device with its accessories (attachment A) to</i>	Therapie mit nasaler Insufflation mit der <i>Therapy with nasal insufflation with the</i> TNI softFlow-Gerätefamilie I -device family in seinen Varianten/ in its variants		
	<i>Varianten/ variants</i>	Part-No: TNI	GTIN
	TNI softFlow 50 clinic	40610021	4059163000415
	TNI softFlow 50 homecare	40610001	4059163000439
	TNI softFlow 50(60 l/min)	40610200	4059163000774
	TNI softFlow junior clinic	40610071	4059163000422
	TNI softFlow junior homecare	40610051	4059163000767
	TNI softFlow Masimo softFlow	40610250 40610250	4059163000781 4059163001191
allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den anwendbaren harmonisierten Normen entspricht. <i>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC and the applied harmonised standards</i>			
Klassifizierung <i>Classification</i>	IIa Nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX, Regel 9 <i>According to the directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 9</i>		
Konformitätsbewertungs-Verfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II – ohne Abschnitt 4 <i>according to the directive 93/42/EEC, annex II – without paragraph 4</i>		
Benannte Stelle/ <i>Notified Body</i> (nach / according to § 17A MPDG)	DQS Medizinprodukte GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Management- Systemen (CE0297)		
Gültig bis <i>Valid until</i>	2024-05-26		

Würzburg, 22.02.2023

Ewald Anger

Vorstandsvorsitzender
Chief Executive Officer

Dr. Pavan Kumar Kalla

PRRC
Regulatory Specialist

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Anhang A / Attachment A

Tabelle 1 / Table 1: TNI soffFlow-Gerätefamilie – Zubehör / -device family – accessories

Zubehörfamilie device family	Artikelbezeichnung article name	Artikelnummer part number		GTIN UDI
Allgemein General	TNI Gerätewagen „Marie“ TNI equipment cart „Marie“	TNI	30100028	4059163000514
		Masimo	4755	
	Ersatz Staubfilter 5 Stk. Dust Filter Reserves, 5 Pieces	TNI	40620060	4059163000613
		Masimo	4760	
	Schutzkappe Sauerstoffanschluss, weiß, 5 Stk. Protective Cap Oxygen Inlet, white, 5 Pieces	TNI	40620061	4059163000408
		Masimo	4762	
	Applikator Clip Applicator Clip	TNI	40630331	4059163000156
		Masimo	4754	
	Applikatorhalterung Applicator Headgear	TNI	40630334	4059163000163
		Masimo	4751	
	Stretchband, Applikatorhalterung, 1 Stück Stretchband, Applicator Headgear, 1 Piece	TNI	40630335	4059163000446
		Masimo	4752	
	Stretchband, Applikatorhalterung, 5 Stück Stretchband, Applicator Headgear, 5 Pieces	TNI	40630336	4059163000453
		Masimo	4753	
	SD-Karte (Fremdprodukt) SD-Card (third-party product)	TNI	40641103	Fremdprodukt -- third-party product
	Sauerstoff-Sicherheitsschlauch, 4,0 m (Fremdprodukt) Oxygen Safety Tube (third-party product)	TNI	40641112	Fremdprodukt -- third-party product
		Masimo	4761	
	PC Verbindungskabel, USB, 3 m PC connection cable, USB, 3m	TNI	40641113	n/a
Masimo		101353		
Staubfilterabdeckung Dust Filter Cover	TNI	40641117	4059163000606	
	Masimo	4759		
Netzkabel, 1,8 m, Eurostecker Power Cord, 1.8 m, Euro-Plug	TNI	40641150	4059163000248	
Netzkabel, 5 m, Eurostecker Power Cord, 5 m, Euro-Plug	TNI	40641153	4059163000279	
	Applikator Small Applicator Small	TNI	40630001 (Klinik) 40630101 (Homecare)	4059163000040 /4059163000088
		Masimo	4738 (Hospital) 4742 (Homecare)	
	Applikator Standard Applicator Standard	TNI	40630002 (Klinik) 40630102 (Homecare)	4059163000057 /4059163000095
		Masimo	4739 (Hospital) 4743 (Homecare)	
	Applikator Standard-Plus Applicator Standard-Plus	TNI	40630005 (Klinik) 40630105 (Homecare)	4059163000064 /4059163000101
		Masimo	4740 (Hospital) 4744 (Homecare)	
	Applikator Large Applicator Large	TNI	40630013 (Klinik) 40630113 (Homecare)	4059163000071 /4059163000118
		Masimo	4741 (Hospital) 4745 (Homecare)	
	Applikator Tracheal-Interface Applicator Tracheal-Interface	TNI	40630019 (Klinik) 40630119 (Homecare)	4059163000552 /4059163000569
		Masimo	4801 (Hospital) 4802 (Homecare)	

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Veoflo High Flow Tracheostomie, Schnittstelle (Fremdprodukt) Veoflo High Flow Tracheostomia interface (third-party product)	TNI	40630402	Fremdprodukt – third-party product
	Masimo	4809	
NeoFlow nHFOT Nasenbrille Frühchen, Rot (Fremdprodukt) NeoFlow nHFOT Cannula Premature Red (third-party product)	TNI	40630126	Fremdprodukt – third-party product
	Masimo	4803	
NeoFlow nHFOT Nasenbrille Säuglinge, Hell Lila (Fremdprodukt) NeoFlow nHFOT Cannula Infant, Light Purple (third-party product)	TNI	40630128	Fremdprodukt – third-party product
	Masimo	4804	
NeoFlow nHFOT Nasenbrille Kleinkinder, Dunkel Lila (Fremdprodukt) NeoFlow nHFOT Cannula Large Infant, Dark Purple (third-party product)	TNI	40630129	Fremdprodukt – third-party product
	Masimo	4805	
NeoFlow nHFOT Nasenbrille Kinder, Grün (Fremdprodukt) NeoFlow nHFOT Cannula Pediatric Green (third-party product)	TNI	40630130	Fremdprodukt – third-party product
	Masimo	4837	
Innotube softFlow Innotube softFlow	TNI	40643606	4059163000149
	Masimo	4807	
Applikator modul junior, softFlow junior Applicator Module junior, softFlow junior	TNI	40641115	4059163000125
	Masimo	4806	
Temperaturmesselement, InnoTube softFlow Temperature Measuring Element InnoTube softFlow	TNI	40641114	4059163000132
	Masimo	4808	
NeoFlow Mütze Gr. XXS, bis 24 cm (Fremdprodukt) NeoFlow Bonnet size XXS, up to 24 cm (third-party product)	TNI	40630340	Fremdprodukt – third-party product
NeoFlow Mütze Gr. XS, 24 - 28 cm (Fremdprodukt) NeoFlow Bonnet size XS, 24 - 28 cm (third-party product)	TNI	40630341	Fremdprodukt – third-party product
NeoFlow Mütze Gr. S, 28 - 31 cm (Fremdprodukt) NeoFlow Bonnet size S, 28 - 31 cm (third-party product)	TNI	40630342	Fremdprodukt – third-party product
NeoFlow Mütze Gr. M, 31 - 34 cm (Fremdprodukt) NeoFlow Bonnet size M, 31 - 34 cm (third-party product)	TNI	40630343	Fremdprodukt – third-party product
NeoFlow Mütze Gr. L, 34 - 38 cm (Fremdprodukt) NeoFlow Bonnet size L, 34 - 38 cm (third-party product)	TNI	40630344	Fremdprodukt – third-party product
NeoFlow Mütze Gr. XL, 38 - 42 cm (Fremdprodukt) NeoFlow Bonnet size XL, 38 - 42 cm (third-party product)	TNI	40630345	Fremdprodukt – third-party product
Applikator Small-Plus Applicator Small-Plus	TNI	40630004 (Klinik) 40630014 (Homecare)	04059163000460/ 04059163000484
	Masimo	5085 (Hospital) 5116 (Homecare)	
Applikator Medium Applicator Medium	TNI	40630010 (Klinik) 40630110 (Homecare)	04059163000477 04059163000491
	Masimo	5086 (Hospital) 5117 (Homecare)	

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Zubehörfamilie device family	Artikelbezeichnung article name	Artikelnummer item number		GTIN UDI
Klinik Clinic	Befeuchter Klinik-Hygienset <i>Humidifier hospital hygiene set</i>	TNI	40620040	4059163000545
		Masimo	4746	
	Befeuchtereinschub Klinik <i>Humidifier rack hospital</i>	TNI	40641107	4059163000224
		Masimo	4765	
	Luftbrücke <i>Air Bridge</i>	TNI	40641108	4059163000231
		Masimo	4758	
	Befeuchterkammer Auto-Fill (Fremdprodukt) <i>Humidification Chamber (third-party product)</i>	TNI	40641110	Fremdprodukt - third-party product
		Masimo	4756	
	Clear-Guard 3 Beatmungsfilter (Fremdprodukt) <i>Clear-Guard 3 Breathing-Filter (third-party product)</i>	TNI	40641111	Fremdprodukt - third-party product
		Masimo	4757	
Clear-Guard 3 Beatmungsfilter (Fremdprodukt) (Karton mit 75 pcs) <i>Clear-Guard 3 Breathing-Filter (third-party product) (box of 75)</i>	TNI	40641136	Fremdprodukt - third-party product	
	Masimo	101118		
7 Day Clear-Guard 3 Breathing filter, softFlow	TNI	40641140	Fremdprodukt - third-party product	
	Masimo	101821		
Homecare Homecare	Befeuchter Homecare <i>Humidifier Homecare</i>	TNI	40620000	4059163000170
		Masimo	4747	
	Wasserbehälter Befeuchter Homecare <i>Water Tank Humidifier Homecare</i>	TNI	40641104	4059163000187
		Masimo	27916	
	Deckel Befeuchter Homecare <i>Lid Humidifier Homecare</i>	TNI	40641105	4059163000194
		Masimo	27917	
Zykloneinsatz Befeuchter Homecare <i>Cyclone Humidifier Homecare</i>	TNI	40641106	4059163000200	
	Masimo	27918		
Sets Kits	TNI softFlow 50 Set DE	TNI	41000001 (Klinik) 41000002 (Homecare)	4059163000798/ 4059163000804
	TNI softFlow 50 - 60 L Set DE	TNI	41000021 (Klinik) 41000022 (Homecare)	4059163000835/ 4059163000842
	softFlow Junior Set DE	TNI	41000011 (Klinik) 41000012 (Homecare)	4059163000811/ 4059163000828
	TNI softFlow Set DE	TNI	41000031 (Klinik) 41000032 (Homecare)	4059163000859/ 4059163000866
	TNI softFlow 50 Set International	TNI	42000001 (Klinik) 42000002 (Homecare)	4059163000873/ 4059163000880
		Masimo	9007 (Hospital) 9006 (Homecare)	
	TNI softFlow junior Set International	TNI	42000011 (Klinik) 42000012 (Homecare)	4059163000897/ 4059163000903
		Masimo	9016 (Hospital) 9012 (Homecare)	
	TNI softFlow 50 (60 l/min) Set International	TNI	42000021 (Klinik) 42000022 (Homecare)	4059163000910/ 4059163000927
		Masimo	9084 (Hospital) 9085 (Homecare)	
	TNI softFlow Set International	TNI	42000031 (Klinik) 42000032 (Homecare)	4059163000934/ 4059163000941
		Masimo	99038 (Hospital) 95051 (Homecare)	
TNI softFlow 50 Set CN	TNI	43000001 (Klinik) 43000002 (Homecare)	4059163000958/ 4059163000965	
TNI softFlow junior Set CN	TNI	43000011 (Klinik)	4059163000972/	

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



			43000012 (Homecare)	4059163000989
	TNI softFlow 50 Set CN	TNI	43000021 (Klinik) 43000022 (Homecare)	4059163000996/ 4059163001009
	TNI softFlow Set CN	TNI	43000031 (Klinik) 43000032 (Homecare)	4059163001016/ 4059163001023
	7 Days Hygiene Set softFlow	TNI	40620041	4059163000521
		Masimo	5075	

Anhang zur Konformitätserklärung

Attachment to Declaration of Conformity



Anhang B / Attachment B

Tabelle 1 / Table 1: Mitgeltende Normen / Applicable Standards

Norm Standard
ISO 13485: Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
ISO 14971: Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012)
IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1-2:2014)
IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013)
IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
ISO 80601-2-74:2017 Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
IEC 62366 medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304:2006 + A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 60529 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013)
ISO 780:2015-12 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages
EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

PODMIENKY ZÁRUKY

Na prístroj Masimo softFlow 2-60 na vysokoprietokovú nazálnu terapiu, vrátane príslušenstva (ďalej len „zariadenie“):

Zmluvná strana 3 zaručuje Zmluvnej strane 2,

že každý z nich bude fungovať v súlade so štandardnými špecifikáciami predávajúceho pri bežnom používaní počas obdobia 24 mesiacov od dodania, pričom sa tieto termíny môžu meniť po dohode zmluvných strán v súlade s so Zmluvou o spolupráci a darovaní, pokiaľ sa zariadenie používa, prevádzkuje a je udržiavané podľa písomných pokynov Zmluvnej strany 3.

Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenie spôsobené nesprávnym použitím, nesprávnou manipuláciou a úpravami zariadenia neoprávnenými osobami.

Pod pojmom Oprávnená osoba sa rozumie osoba Zmluvnej strany 3, alebo osoba Zmluvnou stranou 3 zaškolená a poverená na obsluhu.

Zariadenie musí byť Zmluvnou stranou 1 a 2 dôkladne skontrolované ihneď po prevzatí. Akékoľvek viditeľné poškodenia sa oznámia ihneď po zistení. Na uplatnenie reklamácie podľa týchto záruk Zmluvná strana 2 musí:

- 1) písomne oznámiť predávajúcemu do desiatich (10) dní po zistení reklamovanej vady;
- 2) okamžite prestať používať zariadenie alebo jeho časti; a
- 3) vrátiť zariadenie s predplatenou prepravou na miesto určené Zmluvnou stranou 3 na posúdenie za účelom potvrdenia záručnej reklamácie.

Táto záruka zanikne úpravami alebo opravami zariadenia alebo jeho častí nepovolnými osobami. Zmluvná strana 3 za to nenesie žiadnu zodpovednosť.

Záruka sa nevzťahuje na vady spôsobené nedbalosťou, zneužitím alebo nesprávnym používaním zariadenia, koróziou, požiarom, teplom alebo účinkami bežného opotrebovania.

Zodpovednosť Zmluvnej strany 3 podľa tejto záruky je obmedzená na opravu výmenu zariadenia alebo vrátenie kúpnej ceny takého zariadenia, v súlade so Zmluvou o spolupráci a darovaní

Ak sa počas záručných lehôt vyskytne akákoľvek závada, Zmluvná strana 2 je povinná bezodkladne o tom informovať kontaktnú osobu Zmluvnej strany 3 s podrobným popisom problému (problémov) najneskôr do 30 dní od zistenia akéhokoľvek zlyhania zariadenia ().

Zmluvná strana 3 skontroluje a prevedie opravu Zariadenia do 10 pracovných dní. V prípade výmeny zariadenia alebo jeho častí sa táto doba predlžuje na 30 dní.

Záruka sa automaticky predlžuje o dobu nefunkčnosti zariadenia.

Oprava zariadení alebo ich výmena, ktoré nepodliehajú záručným podmienkam, uhradí Zmluvná strana 2 v plnom rozsahu na základe fakturácie Zmluvnej strany 3.