



Zadavatel:

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 6

779 00 Olomouc

„Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky“

Část 2 – Vrtací a pilová jednotka poháněné vzduchem

Uchazeč:

Johnson & Johnson, s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1, Jinonice,

158 00 Praha 5

Obsah nabídky

OBSAH

„Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky“

Část 2 – Vrtací a pilová jednotka poháněné vzduchem

Obsah nabídky	2
1. Krycí list nabídkové ceny – Příloha č. 1	4
2. Návrh kupní smlouvy – Příloha č. 2	6
3. Návrh smlouvy o provádění komplex. servis. Služeb – Příloha č. 3	24
4. Splnění minimálních technických podmínek – Příloha č. 4	36
5. Technická specifikace výrobku s údaji požadovanými v zadání	40
6. Prohlášení o shodě	45
7. Certifikát servis. technika v ČJ	75
8. Certifikát školitele v ČJ	77
9. Technická specifikace výrobků	79
10. Cenová nabídka	84
11. Plná moc	86

1. Krycí list nabídkové ceny – Příloha č. 1

Krycí list nabídkové ceny pro část II

Veřejná zakázka malého rozsahu VZ-2021-000121 „Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky“

část II "Vzduchem poháněné vrtací a pilová jednotka"

Zadavatel: Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc

Uchazeč:

Obchodní firma nebo název: **Johnson & Johnson, s.r.o**

Sídlo: **Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 – Jinonice, 158 00**

IČO: **41193075**

DIČ: **CZ41193075**

Jméno a příjmení kontaktní osoby: **Simona Crháková**

telefon na kontaktní osobu: 734 797 124

fax:

e-mail na kontaktní osobu: scrhakov@ITS.JNJ.com

Pořizovací náklady

	Cena v Kč bez DPH	DPH	Cena v Kč vč. DPH
Cena za 1 ks zařízení	387 872,00 Kč	81 453,12 Kč	469 325,12 Kč
Cena za 2 ks zařízení (maximální a nepřekročitelná nabídková cena je stanovena na 398 000,00 Kč bez DPH)			
Délka záruky v letech (zadavatel požaduje délku záruky min. 2 roky) - udávejte v celých letech			2 roky / let

Pravidelné servisní náklady kalkulované na 1 ks zařízení

Náklady na jednotlivou periodickou BTK (bezpečnostně-technická kontrola) - tyto částky za jednotlivé periodické BTK účastník uvede v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	2 450,00 Kč	514,50 Kč	2 964,50 Kč
Četnost periodických BTK ¹			1 rok
Náklady na periodické BTK po celou dobu předpokládané životnosti zařízení ² (Po dobu záruky budou periodické BTK prováděny zdarma)	14 700,00 Kč	3 087,00 Kč	17 787,00 Kč
Nabídková cena za jednotlivý pravidelný servisní zásah nabídnutého přístroje, zařízení - tuto částku účastník uvede v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb ³			
Četnost pravidelných servisních zásahů ⁴			0 rok
Náklady na pravidelné servisní zásahy po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení ² (Po dobu záruky budou pravidelné servisní zásahy prováděny zdarma)			
Nabídková cena za jednotlivou pravidelnou elektrickou revizi / kontrolu nabídnutého přístroje, zařízení - tyto částky za jednotlivou pravidelnou elektrickou revizi / kontrolu ⁵ uvede účastník v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb			
Četnost pravidelných elektrických revizí / kontrol ⁶			0 rok
Náklady na pravidelné elektrické revize / kontroly po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení ² (Po dobu záruky budou pravidelné elektrické revize / kontroly prováděny zdarma)			
Pravidelné servisní náklady celkem na 2 ks zařízení	29 400,00 Kč	6 174,00 Kč	35 574,00 Kč
Modelové servisní náklady			
Hodinová sazba servisního technika - tuto částku účastník uvede v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	800,00 Kč	168,00 Kč	968,00 Kč
Náklady na dopravu (1 návštěva) v souvislosti s příjezdem servisního technika na pracoviště, zahrnující kilometrovné, čas strávený na cestě, apod.) - tuto částku účastník uvede v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	4 860,00 Kč	1 020,60 Kč	5 880,60 Kč
Modelové servisní náklady po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení ² - (Po dobu záruky budou servisní zásahy prováděny zdarma)	33 960,00 Kč	7 131,60 Kč	41 091,60 Kč
Náklady na instruktáž personálu dle §61 zákona č. 268/2014 Sb.			
Náklady na instruktáž personálu dle §61 zákona č. 268/2014 Sb. - Náklady na případnou další jednotlivou instruktáž personálu mimo první bezplatné proškolení personálu kliniky a pracovníku OBMI FNOL dle §61 zákona č. 268/2014 Sb. - tuto částku uchazeč uvede v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
Celkové servisní náklady dle tohoto krycího listu nabídkové ceny (pravidelné servisní náklady, modelové servisní náklady a náklady na případnou další instruktáž) - (maximální a nepřekročitelná nabídková cena za servisní náklady je stanovena na 110 000,00 Kč bez DPH)	63 360,00 Kč	13 305,60 Kč	76 665,60 Kč
Celkové náklady na pořízení a servisní náklady dle tohoto krycího listu nabídkové ceny	451 232,00 Kč	94 758,72 Kč	545 990,72 Kč

Náklady na periodické BTK po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení budou vypočteny podle následujícího vzorce: Náklady na jednotlivou periodickou kontrolu a validaci x Četnost periodických kontrol x (Předpokládaná doba životnosti přístroje, zařízení 8 let - Doba záruky)

Náklady na pravidelné servisní zásahy po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení budou vypočteny podle následujícího vzorce:

Náklady na jednotlivý servisní zásah x Četnost pravidelných servisních zásahů x (Předpokládaná doba životnosti přístroje, zařízení 8 let - Doba záruky)

Náklady na pravidelné elektrické revize / kontroly po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení budou vypočteny podle následujícího vzorce:

Náklady na jednotlivou pravidelnou elektrickou revizi / kontrolu x Četnost pravidelných elektrických revizí / kontrol x (Předpokládaná doba životnosti přístroje, zařízení 8 let - Doba záruky)⁵

Modelové servisní náklady po celou dobu předpokládané životnosti přístroje, zařízení budou vypočteny podle následujícího vzorce modelové návštěvy:

Modelová návštěva (1 x hodinová sazba servisního technika + náklady na dopravu) x1 návštěva za rok x (Předpokládaná doba životnosti přístroje, zařízení 8 let - Doba záruky)

¹ V případě jiné četnosti periodických BTK než 1 x za rok, musí být tato četnost přepočtena na 1 rok, tzn. V případě četnosti periodické BTK 1 x za 2 roky, bude tato četnost uvedena 0,5 / rok.

² Zadavatel stanovuje předpokládanou dobu životnosti přístroje, zařízení v délce 8 let

³ Pokud se pravidelný servisní zásah (předepsaný výrobcem přístroje, zařízení nebo příslušnými právními předpisy) neprovádí nebo je součástí periodické BTK, tak tuto skutečnost uchazeč uvede ve své nabídce, krycím listu nabídkové ceny i návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb.

⁴ V případě jiné četnosti pravidelných servisních zásahů než 1 x za rok, musí být tato četnost přepočtena na 1 rok, tzn. V případě četnosti pravidelných servisních zásahů 1 x za 2 roky, bude tato četnost uvedena 0,5 / rok. Pokud se neprovádí nebo je součástí periodické BTK, uchazeč uvede 0

⁵ Pokud se pravidelné elektrické revize / kontroly neprovádí nebo je součástí periodické BTK, tak tuto skutečnost účastník uvede ve své nabídce, krycím listu nabídkové ceny i návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb.

⁶ V případě jiné četnosti pravidelných elektrických revizí / kontrol než 1 x za rok, musí být tato četnost přepočtena na 1 rok, tzn. V případě četnosti pravidelných elektrických revizí / kontrol 1 x za 2 roky, bude tato četnost uvedena 0,5 / rok. Pokud se neprovádí nebo je součástí periodické BTK, účastník uvede 0

Uchazeč doplní pouze žlutě označená pole

Datum:

Ing. Michala Malát, MHA, jednatekka
Ondřej Podhola, Na základě plné moci

2. Návrh kupní smlouvy – Příloha č. 2

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90
se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*Kupující*“

a

Johnson & Johnson, s.r.o

se sídlem: **Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 – Jinonice, 158 00**
IČ: . 41193075
DIČ: CZ41193075
zastoupená: **Ing. Michala Malát, MHA** jednatelka
zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711
bankovní spojení:2001393001/2600; IBAN: CZ232600000002001393001; SWIFT: CITICZPX

na straně druhé jako „*Prodávající*“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

KUPNÍ SMLOUVU

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „**Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky**“, část 2 interní evidenční číslo **VZ-2021-000121**. V případě, že je v této smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu: *(uveďte typ, název a počet zařízení)* **1x Vrtací a 1x pilová jednotka poháněná vzduchem s požadovaným příslušenstvím** splňující technické podmínky stanovené kupujícím, které jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „předmět plnění“), závazek prodávajícího převést na kupujícího vlastnické právo k tomuto předmětu plnění a závazek kupujícího zaplatit prodávajícímu kupní cenu. Předmět plnění musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem Předmětu plnění a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
2. Součástí předmětu plnění je dále:
 - i. uvedení do provozu,
 - ii. bezplatné zaškolení obsluhy a protokol o tomto zaškolení,
 - iii. dodávka návodů k obsluze v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
 - iv. dodávka technické dokumentace a seznamu technických kontrol včetně jejich termínů a kontaktu na servisní firmu, v českém jazyce v tištěné i datové podobě (ve 2 vyhotoveních),
 - v. dodávka dokladů prokazujících kvalitu (ve 2 vyhotoveních),
 - vi. dodávka dokladů prokazujících schválení pro užívání v České republice (ve 2 vyhotoveních),
 - vii. dodávka příslušných atestů a certifikátů (ve 2 vyhotoveních),
 - viii. prohlášení o shodě s uvedením třídy přístroje (ve 2 vyhotoveních).

III.

Doba a místo plnění

1. Prodávající je povinen předmět plnění kupujícímu dodat nejpozději do **6 týdnů** ode dne podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami. Termín plnění může být posunut pouze ze strany kupujícího, a to z provozních důvodů. Posunutí termínů musí být odsouhlaseno statutárními orgány formou písemného chronologicky číslovaného dodatku ke smlouvě.
2. Prodávající je povinen uvést předmět plnění do provozu, předat veškeré doklady k předmětu plnění vč. doložení dodacího listu, na kterém musí být uvedeno interní evidenční číslo **VZ-2021-000121** a dále provést zaškolení resp. instruktáž k předmětu plnění, a to nejpozději do **3 dnů** od dodávky předmětu plnění.
3. Místem dodání předmětu plnění je: Fakultní nemocnice Olomouc,
Kontakt: Kamil.Novak@fnol.cz, tel. 588 44 2873.
4. Náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně. Prodávající bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy kupujícího nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

5. K dodání předmětu plnění dochází okamžikem převzetí předmětu plnění v místě dodání kupujícím a potvrzením dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Prodávající je dále povinen, na každém jednotlivém dodacím listě vystaveném v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2021-000121**. Neučiní-li tak, nebude takový dodací list ze strany kupujícího akceptován a nebude tudíž způsobilým podkladem pro fakturaci dle článku V. této smlouvy.

6. Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

7. V případě prodlení prodávajícího s dodávkou zboží, uvedením do provozu, předáním veškerých dokladů a provedením zaškolení resp. instruktáže je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% ze sjednané kupní ceny předmětu plnění za každý den prodlení.

IV. Kupní cena

1.

Předmět plnění (typ,název, počet ks zařízení)	Bez DPH	DPH 21 %	Včetně DPH
2x Compact™ Air Drive II	297,116.00- Kč	62,394.36 - Kč	359,510.36 - Kč
1x Hadice vzduchová dvoucestá, délka 5 m, pro systém Synthes®	20,815.00- Kč	4,371.15 - Kč	25,186.15 - Kč
1x Nástavec pilový oscilační s rychlospojku, pro Compact™ Air Drive aPower Drive	63,295.00- Kč	13,291.95 - Kč	76,586.95 - Kč
3x List pilový pro oscilační pilu, sterilní	6,646.00 - Kč	1,395.66 - Kč	8,041.66 - Kč
Cena celkem za zařízení	387,872.00 Kč	81,453.12- Kč	469,325.12 - Kč

2. Kupní cena je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, kompletaci, uvedení do provozu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravních nákladů apod).

3. Kupní cena je maximální a nemůže být navýšena ani v případě zvýšení sazby DPH.

V. Platební podmínky

1. Kupující neposkytuje a Prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím a doručené kupujícímu. Prodávající je povinen fakturu vystavit do tří dnů po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím.

2. Prodávající je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury na adresu kupujícího nebo elektronicky na email fin@fnol.cz a nezbytnou přílohou faktury bude kopie dodacího listu potvrzeného kupujícím v souladu s příslušným ustanovením této smlouvy.
3. Prodávající je dále povinen, na každé jednotlivé faktuře, vystavené v rámci kupního vztahu založeného touto smlouvou, uvést interní evidenční číslo **VZ-2021-000121**.
4. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je kupující oprávněn fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti kupní ceny začíná běžet znovu ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury kupujícímu.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícímu převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy, případně na jiný účet uvedený v příslušné faktuře. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

VI.

Záruka za jakost

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad. Prodávající poskytuje záruku za jakost předmětu plnění po dobu **24 měsíců** ode dne uvedení do provozu. V této době odpovídá prodávající za to, že předmět plnění si zachová vlastnosti sjednané touto smlouvou a nejsou-li uvedeny pak obvyklé vlastnosti.
2. Po dobu záruční doby provede prodávající bezplatně záruční opravy předmětu plnění včetně dodávek náhradních dílů.
3. Záruční servis na zboží provádí prodávající a tento je zahrnut v kupní ceně včetně veškerých s tím souvisejících nákladů.
4. Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil. Kupující uplatní zjištěné vady písemně na adresu prodávajícího uvedenou v záhlaví této smlouvy, e-mailem na adrese rzapotoc@ITS.JNJ.com, faxem na faxovém čísle či telefonicky na telefonním čísle **605 295 853**. Dnem nahlášení vady je den, kdy prodávající obdržel oznámení zjištěných vad nebo den, ve kterém byly zjištěné vady oznámeny kupujícím telefonicky. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, který podle výše uvedeného určení dne nahlášení vady nastane jako první.
5. Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím:
 - i. nárokovat dodání chybějícího plnění;
 - ii. nárokovat odstranění vad opravou plnění;
 - iii. nárokovat dodání náhradního zboží za vadné plnění;
 - iv. nárokovat slevu z kupní ceny v rozsahu ceny vadného či nedodaného plnění; nebo
 - v. odstoupit od této smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.
6. Prodávající je povinen nastoupit k odstranění nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do **2 dnů** ode dne nahlášení vady.
7. Prodávající je povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 dnů ode dne nahlášení vady.

8. V případě, že prodávající nenastoupí k odstranění nahlášené vady ve lhůtě podle odstavce 6. tohoto článku, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny, a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.

9. V případě, že prodávající neodstraní vadu nahlášenou ve lhůtě podle odstavce 7. tohoto článku nebo v případě opravy trvající déle než 5 dnů nezapůjčí náhradní přístroj s odpovídajícími technickými parametry, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny, a to za každý i započatý den prodlení. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen.

10. Neodstraní-li prodávající vady předmětu plnění v souladu s touto smlouvou řádně a včas, a to ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté mu k tomu kupujícím, je kupující oprávněn nechat odstranit vady předmětu třetí osobou. Prodávající se pak zavazuje nahradit kupujícímu veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění vad předmětu plnění třetí osobou. Tímto není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty dle odstavce 8. a 9. tohoto článku.

11. Prodávající odpovídá za to, že zboží nemá právní vady. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví včetně práva autorského ke zboží, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu. Uvedený závazek prodávajícího trvá i po ukončení záruky.

VII.

Údržba a servis zboží

1. Prodávající se po dobu záruky za jakost zavazuje poskytovat kupujícímu kompletní údržbu a servis zboží ve smyslu poskytování všech pravidelných prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží, které jsou vyžadovány výrobcem nebo příslušnými právními předpisy.

2. Prodávající je povinen sledovat dobu, termíny a lhůty všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek a nejméně 5 pracovních dní předem písemně nahlásit jejich konání kupujícímu, přitom musí respektovat provozní potřeby kupujícího a vyhovět mu v případě, že bude požádán o jejich přesunutí. Mělo-li by přesunutím činností dle věty první dojít k nedodržení termínů a lhůt stanovených právními předpisy, či pokud by v tomto důsledku mohlo dojít k pozbytí práv kupujícího, je povinen prodávající na tuto skutečnost písemně kupujícího upozornit. Neučiní-li tak prodávající, je povinen nést veškeré nepříznivé důsledky z toho vyplývající pro kupujícího.

3. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu k provádění výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek zboží nezbytnou součinnost, zejména umožnit prodávajícímu přístup ke zboží, umožňuje-li to jeho provoz.

4. Úhrada za poskytování všech výše uvedených prohlídek, ošetřování, seřizování, oprav a zkoušek dle tohoto článku je obsažena v kupní ceně.

5. Kupující je v případě prodlení prodávajícího s plněním povinností vyplývajících z tohoto článku oprávněn zajistit plnění těchto povinností způsobem dle vlastního uvážení, a to na náklady prodávajícího. Nárok kupujícího na náhradu škody tím není dotčen. V tomto případě se prodávající nemůže ani dovolávat neoprávněnosti zásahu do předmětu plnění a nemůže toto ani vést k pozbytí práv kupujícího.

VIII.

Software

1. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícím vyhrazuje časově neomezené, nikoliv výhradní a přenosné právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.
2. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Ukáže-li se toto prohlášení nepravdivým, nese veškerou odpovědnost a náklady z toho vyplývající prodávající, včetně povinnosti k uspokojení nároků oprávněných osob.

IX.

Odstoupení od smlouvy

1. Tuto smlouvu je kupující oprávněn jednostranně ukončit písemnou výpovědí s dvouměsíční výpovědní dobou, která začne běžet 1. dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena prodávajícímu.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně prodávajícího.
3. Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít.
4. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
5. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároků na zaplacení smluvních pokut, či jiných sankcí z této smlouvy vyplývajících, jakož ani nároku na náhradu škody, újmy, ušlého zisku vzniknuvších před okamžikem odstoupení od smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.
2. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.

3. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé smluvní straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u dané smluvní strany v záhlaví této smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako "Dodatek ke Smlouvě". Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují. Veškeré dohody, učiněné před podpisem Smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu Smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které před smluvní dojednání učinily. Tato Smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.
5. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu řádně přečetly, s celým jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho, že se jedná o projev jejich svobodné a vážné vůle, připojují své podpisy.
8. Prodávající souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu (např. podmínky smlouvy).

Seznam příloh:

- Příloha č. 1 - Položkový seznam a technická specifikace
- Příloha č. 2 – Tabulka splnění minimálních technických podmínek

V Olomouci dne

V Praze dne.....

.....
kupující
Fakultní nemocnice Olomouc

.....
prodávající
Johnson & Johnson, s.r.o

Příloha č.1

Položkový seznam a technická specifikace

511.701	Compact™ Air Drive II
519.530	Hadice vzduchová dvoucestá, délka 5 m, pro systém Synthes®
511.801	Nástavec pilový oscilační s rychlospojkou, pro Compact™ Air Drive a Power Drive
05.002.103S	List pilový 116/95 x 25 x 1.27 mm, pro oscilační pilu, sterilní
05.002.106S	List pilový 116/95 x 25 x 1.0 mm, pro oscilační pilu, sterilní
05.002.306S	List pilový 111/90 x 19 do 12.5 x 1.0 mm, pro oscilační pilu, sterilní

Compact Air Drive II vrtací a pilová jednotka, poháněná stlačeným vzduchem

s příslušenstvím s využitím při operacích v dospělé i dětské traumatologii a ortopedii.



Údaje o výrobci

Výrobce: Synthes GmbH

Sídlo: Eimattstrasse 3, Oberdorf CH-4436, Švýcarská konfederace

Jakost výrobku

Výrobce využívá úplný systém řízení jakosti norem je garantována certifikátem výrobce podle ISO řada 9001 i podle speciální normy EN ISO 13485:2003 (Medical devices).

Zařízení též **splňuje všechny požadavky směrnice 93/42/EEC pro zdravotnická zařízení**

a je autorizováno nezávislou organizací, která dodala prohlášení o shodě, a má oprávnění používat označení CE, Třída ZP: Ia, IIa.

Elektrická bezpečnost dle IEC 601 – 1, napájení 220V/50Hz, Sterilizace párou do 134 st. C°

Jednotka umožňuje při použití speciálních nástavců:

- vrtání

- frézování,
- zavádění K-drátů,
- sagitální řezání,
- přímočaré řezání.

Technický popis

Modulární vrtačka umožňuje / je vybavena:

- ovládání plynulého chodu doprava a doleva,
- možnost kontinuální regulace otáček,
- okamžité zastavení při vrtání a řezání,
- okamžitý zpětný chod,
- systémem rychlospojky pro uchycení nástavců,
- průchodnost těla vrtačky drátem do Ø 3,2 mm,
- bezpečnostní pojistkou proti náhlému spuštění.

Bezpečnostní systém:

- bezpečnostní pojistka zabraňuje nekontrolovanému spuštění přístroje.

Ochranný systém proti poškození stroje:

- tepelná pojistka termického přetížení vypne stroj při nadměrném zahřívání.

Technické parametry

Modulární systém jedné pohonné jednotky a funkčních nástavců

Hmotnost	780 g
Výkon	120 W
Max. rychlost vrtání	900 ot/min
Oscilační pilování	0 - 14 000 kmit./min
Oscilace pilového listu	4,5 °
Spotřeba vzduchu	cca 250 l/min
Doporučený pracovní tlak	6 – 7 bar (max 10bar)

Sterilizace

Sterilizace musí být prováděna standardním procesem dle DIN EN ISO 17664, EN 15883 Part 1 a Part 2 a EN 554:

Sterilizace v autoklávu při teplotě 134 C° po dobu 5 minut s frakcionovaným vakuem a následné sušení po dobu alespoň 20 min.

Poptávané příslušenství:

1. Nástavec pilový oscilační (511.801)

- rychloupínání pilových listů pro jejich snadnou výměnu



2. Vzduchová hadice (519.530)

- délka 5 m

- dvoucestná s koncovkou



3. Pilové listy

05.002.103S, 05.002.106S



05.002.306S



Příloha č.2

Tabulka splnění minimálních technických podmínek

CAD II

Hmotnost	780g
Výkon	120W
Max. rychlost vrtání	900 ot/min
Oscilační pilování	0-14 000 kmit./min
Doporučený pracovní tlak	6-7 bar (max.10 bar)
Sterilizace	134°C

Splnění minimálních technických podmínek VZMR VZ-2021-000121 „Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky“		
část II "Vrtací a pilová jednotka poháněné vzduchem"		
Předmět veřejné zakázky		
Předmětem veřejné zakázky je dodávka, instalace, uvedení do provozu, zajištění záručního a pozáručního servisu 1 ks vzduchem poháněné vrtací jednotky včetně příslušenství pro Centrální operační sály a 1 ks vzduchem poháněné pilové jednotky včetně příslušenství pro Ortopedickou kliniku, včetně provedení zaškolení personálu		
Typ zařízení:	Compact Air Drive II	
Výrobce:	Synthes GmbH	
Technické podmínky	ano/ne	poznámky/skutečné parametry
1 ks vzduchem poháněné vrtací jednotky včetně příslušenství		
Pohonná jednotka musí být vhodná pro traumatologii, ortopedii a páteřní chirurgii	ano	
Sestava musí být poháněná stlačeným vzduchem	ano	
Sestava musí být připojitelná (např. přes redukční ventil) na rozvod stlačeného vzduchu používaný ve FNOL a pracovat v rozsahu min. 6-8barů (typicky 7,45baru)	ano	
Jednotka musí mít váhu maximálně 800g	ano	
Jednotku musí být možno sterilizovat na 134°C	ano	
System musí umožňovat plynulé nastavení otáček v minimálním rozmezí 0-900 otáček za minutu	ano	
Jednotka musí jít ovládat ručním spínačem	ano	
Jednotka musí mít chod vpřed i zpětný chod	ano	
Součást dodávky		
1ks oleje v lahvičce k uživatelské údržbě jednotky	ano	součást vrtačky zdarma
varianta A - Jednotka musí být buď kompatibilní se stávajícím příslušenstvím pracoviště CAD DePuy Synthes (nemusí být součástí dodávky)	ano	kompatibilní
nebo varianta B - vlastní kompletní příslušenství (adaptéry, nástavce na K dráty, AO koncovka, pilové nástavce - oscilační a reciproční+sada pilových listů(90 x 25,4 x 1,27mm, 90 x 25,4 x 1,0mm, 90 x 19 x 1,0mm tolerance rozměrů je 0,4mm), sklíčidlo+ klíč, rychlospojka pro DHS/DCS vrtáky, dvoucestná vzduchová hadice pro zapojení do centrálního rozvodu vzduchu minimální délky 3m zakončená nástavcem, který musí být kompatibilní s centrálním rozvodem vzduchu ve FN Olomouc, kde se používají rychlospojky od firem Daniševský a MZ Liberec.	ne	
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		

Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a kalibrací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní), po dobu záruky zdarma	ano	
Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní)	ano	
Zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ano	
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně 24 měsíců	ano	
Životnost přístroje minimálně 8 let	ano	

Typ zařízení:	Compact Air Drive II	
Výrobce:	Synthes GmbH	
Technické podmínky	ano/ne	poznámky/skutečné parametry
1 ks vzduchem poháněné pilové jednotky včetně příslušenství	ano	
Pohonná jednotka musí být vhodná pro traumatologii, ortopedii a páteřní chirurgii	ano	
Sestava musí být poháněná stlačeným vzduchem	ano	
Sestava musí být připojitelná (např. přes redukční ventil) na rozvod stlačeného vzduchu používaný ve FNOL a pracovat v rozsahu min. 6-8barů (typicky 7,45baru)	ano	
Jednotka musí mít váhu maximálně 800g	ano	
Jednotku musí být možno sterilizovat na 134°C	ano	
System musí umožňovat plynulé nastavení otáček v minimálním rozmezí 0-900 otáček za minutu	ano	
Jednotka musí jít ovládat ručním spínačem	ano	
Jednotka musí mít dopředný i zpětný chod	ano	
Jednotka musí umožnit připojení pilového oscilačního nástavce	ano	
Součást dodávky		
1ks oleje v lahvičce k uživatelské údržbě jednotky	ano	součást vrtačky zdarma
dvoucestná vzduchová hadice pro zapojení do centrálního rozvodu vzduchu minimální délky 5m zakončená nástavcem, který musí být kompatibilní s centrálním rozvodem vzduchu ve FN Olomouc, kde se používají rychlospojky od firem Daniševský a MZ Liberec.	ano	
nástavec pilový oscilační	ano	

sada pilových listů (90 x 25,4 x 1,27 mm, 90 x 25,4 x 1,0 mm, 90 x 19 x 1,0 mm) tolerance rozměrů je 0,4mm	ano	
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a kalibrací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní), po dobu záruky zdarma	ano	
Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní)	ano	
Zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ano	
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně 24 měsíců	ano	
Životnost přístroje minimálně 8 let	ano	

PLNÁ MOC

Společnost Johnson & Johnson, s.r.o., se sídlem Praha 5 - Jinonice, Walterovo náměstí 329/1, PSČ: 158 00, IČO: 41193075, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711, jejímž jménem jedná Ing. Michala Malát, MHA, datum narození 13. ledna 1983, bytem U Pohádky 920, Nebužice, 164 00 Praha 6, Česká republika (dále jen „**Společnost**“ nebo „**Zmocnitel**“)

zmocňuje tímto,

pana **Ondřeje Podhola**, zaměstnance Společnosti, datum narození 30. května 1986, bytem Černošice, Na Marsu 1333, PSČ 252 28, Česká republika (dále jen „**Zmocněnec**“)

aby ji v období od 12. prosince 2019 do 31. prosince 2021 v plném rozsahu zastupoval, při veškerých jednáních souvisejících s účastí Společnosti jakožto dodavatele ve veřejných zakázkách, a to bez ohledu na druh zadávacích řízení, ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, především, aby vykonával veškeré právní a procesní úkony, přijímal doručované zásilky, podával návrhy a žádosti, a to vše v souvislosti se zastupováním Společnosti.

Zmocněnec je zejména, avšak bez omezení, oprávněn činit veškeré právní a procesní úkony s podáváním námitek; nahlašování změn, potvrzování, že nedošlo ke změnám údajů zapsaných v seznamu a žádosti o Výpis ze seznamu kvalifikovaného dodavatele; podáváním žádostí o vydání potvrzení, že Společnost nemá v evidenci daní zachyceny nedoplatky a o neexistujících nedoplatecích na pojistném a na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti. Dále k převzetí zadávací dokumentace, podáváním předběžných nabídek a nabídek na veřejnou zakázku, zastupování v předběžných tržních konzultacích, účasti na otevírání obálek s nabídkami, stejně jako i k dalším úkonům, k nimž jsou oprávněni nebo povinni zájemci nebo uchazeči o veřejnou zakázku, včetně uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky se zadavatelem veřejné zakázky.

Zmocněnec je zejména oprávněn jménem Zmocnitele rozhodovat ve výše uvedených záležitostech, podepisovat všechny potřebné listiny týkající se výše zmíněných záležitostí, jakož i činit jakékoliv další úkony v souvislosti s výše uvedenými záležitostmi i elektronickou formou.

V Praze dne 12. 12. 2019



Ing. Michala Malát, MHA
jednatelka společnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.

Johnson & Johnson, s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 - Jinonice
Czech Republic 
IČO: 41193075, DIČ: CZ41193075

Tuto plnou moc přijímám v plném rozsahu.

V Praze dne 12. 12. 2019



Ondřej Podhola
zaměstnanec společnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.

3. Návrh smlouvy o provádění komplex. servis. Služeb – Příloha č. 3

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: 36334811/0710

na straně jedné jako „*Objednatel*“

a

Johnson & Johnson, s.r.o

se sídlem: **Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 – Jinonice, 158 00**

IČ: **41193075**

DIČ: **CZ 41193075**

zastoupená: **Ing. Michala Malát, MHA jednatelka**

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711

bankovní spojení: 2001393001/2600; IBAN: CZ232600000002001393001; SWIFT: CITICZPX

na straně druhé jako „*Poskytovatel*“

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

SMLOUVU O PROVÁDĚNÍ KOMPLEXNÍCH SERVISNÍCH SLUŽEB

uzavřená dle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

I.

Úvodní ustanovení

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou.
2. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „**Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky**“, část 2 název **Vrtací a pilová jednotka poháněná vzduchem** interní evidenční číslo **VZ-2021-000121**. Je-li v této smlouvě zmíněna zadávací dokumentace, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce.
3. Poskytovatel potvrzuje, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k poskytování služeb dle této smlouvy a že disponuje takovými odbornými znalostmi, které jsou k poskytování služeb nezbytné. Bude-li součástí poskytování služeb poskytnutí plnění, k němuž je nezbytné převedení vlastnického či jiného práva, garantuje poskytovatel, že takové plnění poskytuje se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání objednatel. Součástí takového plnění je uvedení do provozu.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek poskytovatele poskytovat údržbu a servis: (typ a název zařízení) **Compact Air Drive II, vzduchová hadice a pilový nástavec** ve FN Olomouc, realizované/pořízené na základě VZ specifikované výše (dále společně jako „předmět servisu“) spočívající v zajištění instruktáže personálu, v periodických kontrolách, ošetřování, seřizování, opravách a zkouškách prováděných v souladu s pokyny výrobce, jak je níže blíže specifikováno. Předmět servisu je vymezen v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy. Součástí předmětu plnění je také závazek poskytovatele převést na objednatel vlastnické právo k hmotným součástem předmětu plnění včetně oprávnění k nerušenému užívání součástí plnění představující nehmotné součásti předmětu plnění a závazek objednatel zaplatit poskytovateli dohodnutou cenu.
2. Poskytovatel je povinen vykonávat servisní činnost na podkladě této smlouvy s odbornou péčí a v souladu se zájmy objednatel. Poskytovatel odpovídá za výkon servisní činnosti ve sjednaných termínech a v řádné kvalitě.
3. Objednatel se zavazuje způsobem dohodnutým v této smlouvě spolupůsobit při provádění činností dle této smlouvy a zaplatit poskytovateli v této smlouvě dohodnutou úplatu.
4. Místem plnění je v jednotlivé objednávce uvedené místo.

III.

Rozsah a termíny provádění údržby a servisu a oprav

1. Činnost dle této smlouvy se vztahuje na předmět servisu, jak je specifikován v příloze č. 1 této smlouvy, jakož i na všechny jeho součásti a příslušenství.
2. Činnost dle této smlouvy zahrnuje:
 - o Preventivní kontroly předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, dle pokynů výrobce a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
 - o Pravidelné kalibrace a nastavení dle pokynů výrobce a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.

- Údržbu předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství v pravidelných intervalech stanovených jejich výrobcí. Údržba bude prováděna minimálně **1x za rok**.
 - Opravy poruch a závad předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, tj. uvedení vadného či porušeného do stavu plné funkčnosti, tj. plné využitelnosti jeho technických parametrů.
 - Provádění standardního upgrade předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství a to včetně upgrade softwaru, to vše v rozsahu dle aktuálního stavu rozvoje technologií.
 - Provádění pravidelných předepsaných periodických bezpečnostně-technických kontrol předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství v souladu s platnou legislativou. Prohlídku je poskytovatel povinen provést v periodě **1x za rok**, vždy nejpozději **do 5 dnů před uplynutím platnosti předchozí kontroly**.
 - Provádění elektrické revize / kontrola v souladu s příslušnou ČSN, EN. Revizi je poskytovatel povinen provést každoročně, vždy nejpozději **do 5 dnů před uplynutím platnosti předchozí revize**.
 - V případě jakéhokoli zásahu do elektrického zařízení většího rozsahu, případně poruchy provést na vyžádání Objednatele novou revizi.
 - Instruktaž personálu dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb.
 - V případě potřeby dodání a instalaci náhradních dílů, jejichž použití je potřebné k zajištění uvedení předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství, do stavu plné funkčnosti, tj. plné využitelnosti jeho technických parametrů. V této souvislosti se poskytovatel zavazuje, že zajistí, že po celou dobu trvání této smlouvy bude disponovat dostatečným počtem náhradních dílů, servisních techniků a technických pomůcek nezbytných k provádění činnosti dle této smlouvy.
- 3.** *Pro vyloučení všech pochybností se uvádí, že součástí rozsahu této smlouvy je veškerý spotřební materiál potřebný k provedení servisu v rámci pravidelných preventivních prohlídek stanovených výrobcem zařízení nebo příslušnými právními předpisy. Jedná se především, nikoli však pouze, o spotřební materiál definovaný v příloze č. 2 této smlouvy.*
- 4.** Poskytovatel je povinen sledovat lhůty stanovené výrobcem předmětu servisu, jakož i zákonné lhůty pro provádění servisu a údržby předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství a plánovaný servis a údržbu provádět i bez písemné výzvy objednatele, avšak v souladu s provozními možnostmi objednatele.
- 5.** Poskytovatel je povinen před zahájením každé z činností uvedených výše v tomto článku písemně předem informovat objednatele o nástupu k provedení činnosti, a to nejméně 5 kalendářních dnů předem. Podáním informace se rozumí den jejího doručení objednateli. Písemné vyrozumění bude zasíláno na adresu sídla objednatele, případně na emailovou adresu **servis@fnol.cz**. V případě, že ve stanoveném termínu nemůže objednavatel umožnit provedení činnosti, vyrozumí o tom obratem poskytovatele a ten v takovém případě provede činnost v nejbližším možném termínu, na kterém se smluvní strany prokazatelně dohodnou, nejpozději však **do 5 dnů** ode dne odpadnutí překážky na straně objednatele. Po tuto dobu není poskytovatel v prodlení s plněním povinnosti, jejíž splnění bylo odloženo z důvodu na straně objednatele.
- 6.** Objednatel je povinen nahlásit potřebu provedení oprav a závad u poskytovatele bez zbytečného odkladu, a to písemně na adresu sídla poskytovatele a následně telefonicky **na 605 295 853**, či formou emailové zprávy **na rzapotoc@ITS.JNJ.com**. Dnem doručení se v pochybnostech rozumí třetí den od prokazatelného odeslání zprávy poskytovateli.

7. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli veškerou potřebnou součinnost při plnění činností dle této smlouvy, zejména je povinen zpřístupnit poskytovateli místo a předmět vyžadující servisní či jiný zásah dle této smlouvy, a to za podmínky předchozího oznámení dle odst. 5. tohoto článku.

8. Poskytovatel je povinen odstranit poruchy a závady nahlášené objednatelem způsobem dle odst. 6. tohoto článku v následujících termínech:

- o není-li dále stanoveno jinak je poskytovatel povinen nastoupit k odstranění nahlášené závady/poruchy bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 dnů** od okamžiku jejího nahlášení,
- o není-li dále stanoveno jinak je poskytovatel povinen odstranit nahlášené vady bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 4 dnů** od okamžiku jejího nahlášení,
- o u havarijního stavu je poskytovatel povinen nastoupit na místě v sídle Objednatele k odstranění nahlášeného stavu bez zbytečného odkladu, nejpozději **do 2 dnů** od okamžiku jeho nahlášení. Havarijním stavem se rozumí nemožnost využívání předmětu servisu v celém rozsahu.

9. Neodstraní-li poskytovatel vady a poruchy předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství v souladu s touto smlouvou řádně, s odbornou péčí a včas, je objednatel oprávněn nechat odstranit závady a poruchy třetí osobou, či je odstranit sám způsobem dle vlastního uvážení na náklad poskytovatele. Poskytovatel se pak zavazuje nahradit objednateli veškeré účelně vynaložené a prokázané náklady na odstranění závad a poruch. Tímto není dotčen nárok objednatele na náhradu škody, jakož ani nárok na zaplacení smluvní pokuty sjednané dále.

10. Činnosti dle této smlouvy budou poskytovatelem prováděny na adrese sídla objednatele a není-li to z technických důvodů či provozních důvodů na straně objednatele možné, budou prováděny v jiném písemně dohodnutém místě. Spočívá-li důvod v technických podmínkách, náklady na přepravu z a do místa jejich umístění nese poskytovatel a jsou zahrnuty v úplatě dohodnuté dále.

11. Objednatel je povinen řádně poskytnuté služby fyzicky, kvantitativně a kvalitativně převzít od poskytovatele a toto potvrdit podpisem pověřené osoby v záznamu vyhotoveném poskytovatelem, kdy jedno vyhotovení předá objednateli. V případě periodické kontroly spojené s měřením, vypracuje poskytovatel protokol o kontrole, ve kterém uvede naměřené hodnoty, použitá měřidla a celkový výsledek s rozhodnutím o dalším bezpečném provozování předmětu servisu. Tento protokol bude v kopii předán objednateli spolu s fakturou. V případě instruktáže vyhotoví poskytovatel záznam o provedené instruktáži a jeho kopii předá pověřenému zaměstnanci objednatele.

12. Poskytovatel se zavazuje služby a činnosti dle této smlouvy zajišťovat prostřednictvím techniků disponujících zkušenostmi se servisem předmětu servisu a proškolených u výrobce systémů, z nichž sestává předmět servisu. K požadavku objednatele je poskytovatel povinen tyto skutečnosti objednateli písemně doložit a nevyhovění tomuto požadavku se považuje za podstatné porušení této smlouvy.

IV.

Sankce a odpovědnost za škodu

1. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje provádět činnosti v této smlouvě uvedené s odbornou péčí, řádně a v termínech v této smlouvě vymezených.

2. Pro případ, že poskytovatel nedodrží termíny dohodnuté v této smlouvě, či písemně sjednané na základě této smlouvy, zavazuje se uhradit objednateli smluvní pokutu, která činí **500,- Kč**, za každý den prodlení a každé jednotlivé porušení. V případě prodlení s plněním povinností z této smlouvy vyplývajících delším než 10 dnů, je poskytovatel povinen uhradit za každý další započatý den **1.000,- Kč**. Prodlení delší než 10 dnů je zároveň považováno za podstatné porušení této smlouvy ze strany poskytovatele.

3. Poskytovatel nese odpovědnost za škody/újmou/ušlý zisk, které vzniknou objednateli či třetím osobám v důsledku porušení povinností poskytovatele vyplývajících z této smlouvy, stejně jako za

škody/újmý/ušlý zisk, které vzniknou objednateli či třetím osobám v důsledku činností prováděných poskytovatelem.

4. Smluvní strany berou na vědomí, že nárok na zaplacení smluvních pokut dle tohoto článku se nedotýká případných nároků na náhradu škody.

5. Pokud Poskytovatel poruší jakékoli jiné, tj. již výslovně uvedenými ujednáními o smluvních pokutách nesankcionovatelné povinnosti vyplývající z této Smlouvy, je Objednatel oprávněn požadovat po Poskytovateli smluvní pokutu a to jednorázově ve výši **1.000,- Kč** a následně **1.000,- Kč** a to za každý případ porušení povinnosti a za každý den trvání porušení jiné povinnosti.

V.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se stává platnou jejím podpisem oběma smluvními stranami a uzavírá se na dobu určitou v trvání **8 let**, kdy s účinností do ukončení záruky vztahující se k předmětu servisu budou veškeré činnosti vymezené touto smlouvou v souladu s vůlí smluvních stran poskytovatelem prováděny bez nároku na zaplacení jejich ceny, protože ta je již zahrnuta v ceně pořízovací. Povinnosti z této smlouvy vyplývající se tedy poskytovatel zavazuje plnit od okamžiku jejího podpisu v době záruky bezúplatně a s nárokem na odměnu sjednanou níže po uplynutí záruční doby. Stanoví-li kupní smlouva o poskytování plnění, které je upraveno taktéž v této smlouvě jinak, použijí se v záruční době ustanovení smlouvy kupní.

2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:

o písemnou dohodou smluvních stran;

o písemnou výpověď objednatele s výpovědní dobou v délce 3 měsíců, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena poskytovateli;

o písemným odstoupením, v případech stanovených zákonem či touto smlouvou. Oznámení o odstoupení musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy nemá vliv na povinnost poskytovatele zaplatit objednateli smluvní pokuty či povinnosti zaplatit finanční částky z jiného titulu, na jejichž zaplacení vznikl nárok před učiněním odstoupení od smlouvy, event. na jejichž zaplacení vznikl nárok v souvislosti s jednáním či opomenutím poskytovatele před odstoupením od smlouvy.

VI.

Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že cena na základě tohoto ustanovení bude objednatel poskytovateli hrazena za činnosti dle této smlouvy ode dne uplynutí záruční doby, jenž je poskytnuta na předmět servisu specifikovaný v příloze č. 1 k této smlouvě. Do jejího uplynutí se poskytovatel zavazuje tyto činnosti provádět bezúplatně, a to s ohledem na skutečnost, že je ve vztahu k objednateli současně prodávajícím předmětu servisu, jehož se týká servis a údržba, jak jsou shora vymezeny. Stanoví-li o sankcích za nesplnění povinností spočívajících v prodloužení s odstraněním závad a poruch něco jiného kupní smlouva, na základě které objednatel předmět servisu specifikovaný v příloze č. 1 k této smlouvě pořídil, mají po dobu trvání záruční doby přednost ustanovení kupní smlouvy.

2. Smluvní strany se dohodly na níže uvedených cenových ujednáních:

a) Hodinová sazba servisního technika činí 800,- Kč bez DPH, 968,- Kč vč. DPH

b) Cestovní náklady - paušální sazba zahrnující kilometrovné, servisní vzdálenost a cenu servisního technika za čas strávený na cestě 9,-Kč/km Kč bez DPH, 10,89,-Kč/km Kč vč. DPH. Cestovní náklady je poskytovatel oprávněn účtovat jen při řádném provedení služby, kdy tuto není poskytovatel oprávněn nedůvodně prodlužovat, tj. jednotlivá oprava/servis musí být provedena v jediný den, provede-li v tentýž den více zásahů, může tuto položku účtovat pouze jednou, totéž platí pro promeškaný čas a servisní vzdálenost,

- c) celkový náklad za jednotlivý pravidelný servisní zásah dle článku III. této smlouvy je 2 450,-Kč bez DPH, 2964,50,-Kč vč. DPH;
- d) celkový náklad za jednotlivou periodickou BTK dle článku III. této smlouvy 2450,- Kč bez DPH, 2964,50,-Kč vč. DPH;
- e) celkový náklad za jednotlivou periodickou elektrickou revizi / kontrolu dle článku III. této smlouvy 0,-Kč bez DPH, 0,-Kč vč. DPH;
- f) celkový náklad za jednotlivou instruktáž personálu dle §61 zákona č.268/2014 Sb. dle článku III. této smlouvy 0,-Kč bez DPH, 0,-Kč vč. DPH,
- g) poskytovatel bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy objednatele nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.

3. Cena bude objednatelem uhrazena na základě faktur vystavených poskytovatelem a doručených objednateli neprodleně po servisním zásahu, nejpozději však do 3 dnů od provedení zásahu. Každá jednotlivá faktura vystavená v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou musí obsahovat identifikátor veřejné zakázky **VZ-2021-000121**.

4. Poskytovatel je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury na adresu objednatele nebo elektronicky na email fin@fnol.cz a jako přílohu je povinen připojit kopii záznamu o provedení činnosti včetně její specifikace.

5. V případě, že faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je objednatel oprávněn fakturu poskytovateli ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti začne běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury objednateli.

6. Cena bude objednatelem hrazena poskytovateli převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy, případně na jiný účet uvedený v příslušné faktuře. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu objednatele na účet poskytovatele.

VII. Mlčenlivost

1. Dostane-li se Poskytovatel při poskytování plnění dle této smlouvy do kontaktu s jakýmkoliv osobními údaji či informacemi, skutečnostmi či jinými hodnotami (dále společně jen jako „chráněné údaje“), na které se vztahuje povinnost mlčenlivosti dle platných právních předpisů, nebo budou-li mu tyto při plnění jeho povinností dle této smlouvy zpřístupněny, je povinen o těchto zachovávat mlčenlivost, nezpřístupnit tyto žádné osobě, pokud neobdrží předchozí písemný souhlas od subjektu chráněných údajů. Kromě toho je Poskytovatel po uplynutí platnosti této smlouvy, nebo na žádost Objednatele povinen vrátit či vydat neprodleně Objednateli veškeré dokumenty nebo jiné materiály, které tvoří nebo které obsahují chráněné údaje, disponuje-li jimi.

2. Chráněné údaje je Poskytovatel povinen udržovat v přísné tajnosti a nebude je předávat, zpřístupňovat nebo rozšiřovat třetím stranám ani jakékoliv osobě neoprávněné podle této smlouvy; nebude je využívat k jiným než touto smlouvou daným účelům; nebude je využívat pro svůj vlastní prospěch bez předchozího písemného souhlasu subjektu údajů a Objednatele.

3. Poskytovatel se zavazuje vynaložit maximální úsilí, aby zajistil, že žádný z jeho zaměstnanců, kterému byly zpřístupněny chráněné údaje, nebude tyto sdělovat během svého zaměstnaneckého poměru u Poskytovatele, ani následně po ukončení takového pracovního poměru jakékoliv osobě, která není oprávněna mít k takovým informacím přístup.

4. Povinnost mlčenlivosti Poskytovatele v plném rozsahu tohoto článku platí po celou dobu platnosti této smlouvy a také po jejím ukončení bez časového omezení (s výjimkou případů, kdy subjekt údajů a Objednatel zproští písemně Poskytovatele povinnosti mlčenlivosti).

5. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku se nevztahuje na informace, u nichž Poskytovatel prokáže, že mu byly známy před jejich obdržáním v souvislosti s plněním této smlouvy u Objednatele; nebo byly známy široké veřejnosti před jejich získáním v souvislosti s plněním této smlouvy u Objednatele nebo se následně staly známé široké veřejnosti, aniž by Poskytovatel jakkoliv porušil povinnost mlčenlivosti; nebo mu chráněné údaje zpřístupnily třetí strany, na něž se nevztahuje závazek mlčenlivosti a které mají zákonné právo informace takto předávat. Veškeré skutečnosti dle tohoto odstavce je Poskytovatel povinen prokazovat relevantními písemnými záznamy.

6. Porušení závazků Poskytovatele dle tohoto smluvního článku je podstatným porušením této smlouvy a zakládá oprávnění Objednatele od této smlouvy odstoupit postupem dle čl. V. odst. 2 odrážka třetí.

VIII.

Závěrečná ustanovení

1. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti obou smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.

2. Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, jsou Smluvní strany povinny vzájemně komunikovat písemně prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a veškerou komunikaci směřovat k rukám statutárních zástupců na adresu sídel uvedených v záhlaví Smlouvy. V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti. Bude-li komunikace činěna jinou osobou, než statutárním zástupcem, je tato osoba povinna přiložit k písemné komunikaci zplnomocnění statutárního zástupce, jinak k ní nebude přihlíženo a nebude mít žádné právní důsledky. Strany jsou povinny neprodleně si sdělovat změnu adres sídel pro účely komunikace. Neučiní-li tak, nesou důsledky z toho vzniklé (př. marné uplynutí lhůt, nemožnost dovolat se neúčinnosti doručení písemnosti apod.).

3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží objednatel a jeden poskytovatel.

4. Veškeré dohody, učiněné před podpisem Smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu Smlouvy platnosti, a to bez ohledu na funkční postavení osob, které před smluvní dojednání učinily. Tato Smlouva tak představuje celkovou dohodu smluvních stran na jejím předmětu a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody dosažené ohledně jejího předmětu.

5. Pokud jakékoliv ustanovení této Smlouvy nebo závazek vyplývající z této Smlouvy je nebo se kdykoliv stane zcela či částečně neplatným nebo nevymahatelným, taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení či závazků z této Smlouvy vyplývajících a Smluvní strany se zavazují nahradit toto neplatné nebo nevymahatelné ustanovení či závazek takovým novým platným a vymahatelným ustanovením či závazkem, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení či závazku.

6. Tuto smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvitance se vylučují. Použití § 577 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník se vylučuje. Určení množstevního, časového, územního nebo jiného rozsahu ve smlouvě je pevně určeno autonomní dohodou smluvních stran a soud není oprávněn do smlouvy jakkoli zasahovat. Použití ustanovení § 557, § 1726, § 1728, § 1729, § 1740, § 1744, § 1757 odst. 2, 3, § 1770, § 1950, zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, se vylučuje. Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe poskytovatel převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.

7. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu.

8. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a tuto lze měnit pouze dohodou obou smluvních stran obsaženou v písemném, chronologicky očíslovaném dodatku k této smlouvě, podepsaném statutárními zástupci obou smluvních stran. Změna musí být výslovně označena jako “Dodatek ke Smlouvě”. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu této smlouvy nepovažují.
9. Smluvní strany poté, co si smlouvu přečetly v jejím doslovném znění, prohlašují, že s jejím obsahem souhlasí a že jejímu obsahu zcela porozuměly, přičemž tuto skutečnost stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
10. Seznam příloh, které jsou k této smlouvě připojeny ke dni jejího podpisu a tvoří její nedílnou součást.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Specifikace předmětu servisu

Příloha č. 2 – Seznam spotřebního materiálu (k provedení servisu v rámci PBTk)

V Olomouci dne

V Praze dne

.....
Fakultní nemocnice Olomouc
(objednatel)

.....
Johnson & Johnson, s.r.o
(poskytovatel)

Příloha č.1.

Specifikace předmětu servisu

511.701	Compact™ Air Drive II
519.530	Hadice vzduchová dvoucestá, délka 5 m, pro systém Synthes®
511.801	Nástavec pilový oscilační s rychlospojku, pro Compact™ Air Drive a Power Drive

Příloha č.2

Seznam spotřebního materiálu

Motor.....	50145876
O-kroužky.....	50109445
Jistící čep.....	60115702
Ložisko.....	50109382
Ložisko.....	50109438
Sada těsnění...	50139783
Krycí pouzdro..	50102544

PLNÁ MOC

Společnost Johnson & Johnson, s.r.o., se sídlem Praha 5 - Jinonice, Walterovo náměstí 329/1, PSČ: 158 00, IČO: 41193075, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711, jejímž jménem jedná Ing. Michala Malát, MHA, datum narození 13. ledna 1983, bytem U Pohádky 920, Nebužice, 164 00 Praha 6, Česká republika (dále jen „**Společnost**“ nebo „**Zmocnitel**“)

zmocňuje tímto,

pana **Ondřeje Podhola**, zaměstnance Společnosti, datum narození 30. května 1986, bytem Černošice, Na Marsu 1333, PSČ 252 28, Česká republika (dále jen „**Zmocněnec**“)

aby ji v období od 12. prosince 2019 do 31. prosince 2021 v plném rozsahu zastupoval, při veškerých jednáních souvisejících s účastí Společnosti jakožto dodavatele ve veřejných zakázkách, a to bez ohledu na druh zadávacích řízení, ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, především, aby vykonával veškeré právní a procesní úkony, přijímal doručované zásilky, podával návrhy a žádosti, a to vše v souvislosti se zastupováním Společnosti.

Zmocněnec je zejména, avšak bez omezení, oprávněn činit veškeré právní a procesní úkony s podáváním námitek; nahlašování změn, potvrzování, že nedošlo ke změnám údajů zapsaných v seznamu a žádosti o Výpis ze seznamu kvalifikovaného dodavatele; podáváním žádostí o vydání potvrzení, že Společnost nemá v evidenci daní zachyceny nedoplatky a o neexistujících nedoplatecích na pojistném a na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti. Dále k převzetí zadávací dokumentace, podáváním předběžných nabídek a nabídek na veřejnou zakázku, zastupování v předběžných tržních konzultacích, účasti na otevírání obálek s nabídkami, stejně jako i k dalším úkonům, k nimž jsou oprávněni nebo povinni zájemci nebo uchazeči o veřejnou zakázku, včetně uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky se zadavatelem veřejné zakázky.

Zmocněnec je zejména oprávněn jménem Zmocnitele rozhodovat ve výše uvedených záležitostech, podepisovat všechny potřebné listiny týkající se výše zmíněných záležitostí, jakož i činit jakékoliv další úkony v souvislosti s výše uvedenými záležitostmi i elektronickou formou.

V Praze dne 12. 12. 2019



Ing. Michala Malát, MHA
jednatelka společnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.

Johnson & Johnson, s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 - Jinonice
Czech Republic 
IČO: 41193075, DIČ: CZ41193075

Tuto plnou moc přijímám v plném rozsahu.

V Praze dne 12. 12. 2019



Ondřej Podhola
zaměstnanec společnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.

4. Splnění minimálních technických podmínek – Příloha č. 4

Splnění minimálních technických podmínek VZMR VZ-2021-000121 „Bateriová vrtačka a vzduchem poháněné jednotky“		
část II "Vrtací a pilová jednotka poháněné vzduchem"		
Předmět veřejné zakázky		
Předmětem veřejné zakázky je dodávka, instalace, uvedení do provozu, zajištění záručního a pozáručního servisu 1 ks vzduchem poháněné vrtací jednotky včetně příslušenství pro Centrální operační sály a 1 ks vzduchem poháněné pilové jednotky včetně příslušenství pro Ortopedickou kliniku, včetně provedení zaškolení personálu		
Typ zařízení:	Compact Air Drive II	
Výrobce:	Synthes GmbH	
Technické podmínky	ano/ne	poznámky/skutečné parametry
1 ks vzduchem poháněné vrtací jednotky včetně příslušenství		
Pohonná jednotka musí být vhodná pro traumatologii, ortopedii a páteřní chirurgii	ano	
Sestava musí být poháněná stlačeným vzduchem	ano	
Sestava musí být připojitelná (např. přes redukční ventil) na rozvod stlačeného vzduchu používaný ve FNOL a pracovat v rozsahu min. 6-8barů (typicky 7,45baru)	ano	
Jednotka musí mít váhu maximálně 800g	ano	
Jednotku musí být možno sterilizovat na 134°C	ano	
Systém musí umožňovat plynulé nastavení otáček v minimálním rozmezí 0-900 otáček za minutu	ano	
Jednotka musí jít ovládat ručním spínačem	ano	
Jednotka musí mít chod vpřed i zpětný chod	ano	
Součást dodávky		
1ks oleje v lahvičce k uživatelské údržbě jednotky	ano	součást vrtačky zdarma
varianta A - Jednotka musí být buď kompatibilní se stávajícím příslušenstvím pracoviště CAD DePuy Synthes (nemusí být součástí dodávky)	ano	kompatibilní
nebo varianta B - vlastní kompletní příslušenství (adaptéry, nástavce na K dráty, AO koncovka, pilové nástavce - oscilační a reciproční+sada pilových listů(90 x 25,4 x 1,27mm, 90 x 25,4 x 1,0mm, 90 x 19 x 1,0mm tolerance rozměrů je 0,4mm), sklíčidlo+ klíč, rychlospojka pro DHS/DCS vrtáky, dvoucestná vzduchová hadice pro zapojení do centrálního rozvodu vzduchu minimální délky 3m zakončená nástavcem, který musí být kompatibilní s centrálním rozvodem vzduchu ve FN Olomouc, kde se používají rychlospojky od firem Daniševský a MZ Liberec.	ne	
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		

Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a kalibrací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní), po dobu záruky zdarma	ano	
Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní)	ano	
Zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ano	
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně 24 měsíců	ano	
Životnost přístroje minimálně 8 let	ano	

Typ zařízení:	Compact Air Drive II	
Výrobce:	Synthes GmbH	
Technické podmínky	ano/ne	poznámky/skutečné parametry
1 ks vzduchem poháněné pilové jednotky včetně příslušenství	ano	
Pohonná jednotka musí být vhodná pro traumatologii, ortopedii a páteřní chirurgii	ano	
Sestava musí být poháněná stlačeným vzduchem	ano	
Sestava musí být připojitelná (např. přes redukční ventil) na rozvod stlačeného vzduchu používaný ve FNOL a pracovat v rozsahu min. 6-8barů (typicky 7,45baru)	ano	
Jednotka musí mít váhu maximálně 800g	ano	
Jednotku musí být možno sterilizovat na 134°C	ano	
System musí umožňovat plynulé nastavení otáček v minimálním rozmezí 0-900 otáček za minutu	ano	
Jednotka musí jít ovládat ručním spínačem	ano	
Jednotka musí mít dopředný i zpětný chod	ano	
Jednotka musí umožnit připojení pilového oscilačního nástavce	ano	
Součást dodávky		
1ks oleje v lahvičce k uživatelské údržbě jednotky	ano	součást vrtačky zdarma
dvoucestná vzduchová hadice pro zapojení do centrálního rozvodu vzduchu minimální délky 5m zakončená nástavcem, který musí být kompatibilní s centrálním rozvodem vzduchu ve FN Olomouc, kde se používají rychlospojky od firem Daniševský a MZ Liberec.	ano	
nástavec pilový oscilační	ano	

sada pilových listů (90 x 25,4 x 1,27 mm, 90 x 25,4 x 1,0 mm, 90 x 19 x 1,0 mm) tolerance rozměrů je 0,4mm	ano	
Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž		
Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a kalibrací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní), po dobu záruky zdarma	ano	
Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (vše ostatní)	ano	
Zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu předpokládané životnosti přístroje	ano	
Obecné požadavky		
Délka záruky minimálně 24 měsíců	ano	
Životnost přístroje minimálně 8 let	ano	

5. Technická specifikace výrobku s údaji požadovanými v zadání

Compact Air Drive II vrtací a pilová jednotka, poháněná stlačeným vzduchem

s příslušenstvím s využitím při operacích v dospělé i dětské traumatologii a ortopedii.



Údaje o výrobci

Výrobce: Synthes GmbH

Sídlo: Eimattstrasse 3, Oberdorf CH-4436, Švýcarská konfederace

Jakost výrobku

Výrobce využívá úplný systém řízení jakosti norem je garantována certifikátem výrobce podle ISO řada 9001 i podle speciální normy EN ISO 13485:2003 (Medical devices).

Zařízení též **splňuje všechny požadavky směrnice 93/42/EEC pro zdravotnická zařízení**

a je autorizováno nezávislou organizací, která dodala prohlášení o shodě, a má oprávnění používat označení CE, Třída ZP: Ia, IIa.

Elektrická bezpečnost dle IEC 601 – 1, napájení 220V/50Hz, Sterilizace párou do 134 st. C°

Jednotka umožňuje při použití speciálních nástavců:

- vrtání

- frézování,
- zavádění K-drátů,
- sagitální řezání,
- přímočaré řezání.

Technický popis

Modulární vrtačka umožňuje / je vybavena:

- ovládání plynulého chodu doprava a doleva,
- možnost kontinuální regulace otáček,
- okamžité zastavení při vrtání a řezání,
- okamžitý zpětný chod,
- systémem rychlospojky pro uchycení nástavců,
- průchodnost těla vrtačky drátem do Ø 3,2 mm,
- bezpečnostní pojistkou proti náhlému spuštění.

Bezpečnostní systém:

- bezpečnostní pojistka zabraňuje nekontrolovanému spuštění přístroje.

Ochranný systém proti poškození stroje:

- tepelná pojistka termického přetížení vypne stroj při nadměrném zahřívání.

Technické parametry

Modulární systém jedné pohonné jednotky a funkčních nástavců

Hmotnost	780 g
Výkon	120 W
Max. rychlost vrtání	900 ot/min
Oscilační pilování	0 - 14 000 kmit./min
Oscilace pilového listu	4,5 °
Spotřeba vzduchu	cca 250 l/min
Doporučený pracovní tlak	6 – 7 bar (max 10bar)

Sterilizace

Sterilizace musí být prováděna standardním procesem dle DIN EN ISO 17664, EN 15883 Part 1 a Part 2 a EN 554:

Sterilizace v autoklávu při teplotě 134 C° po dobu 5 minut s frakcionovaným vakuem a následné sušení po dobu alespoň 20 min.

Poptávané příslušenství:

1. Nástavec pilový oscilační (511.801)

- rychloupínání pilových listů pro jejich snadnou výměnu



2. Vzduchová hadice (519.530)

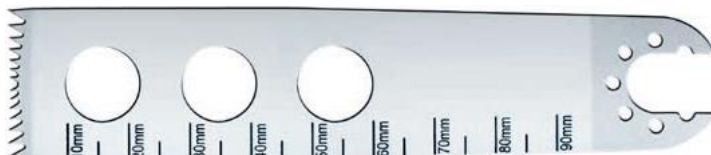
- délka 5 m

- dvoucestná s koncovkou



3. Pilové listy

05.002.103S, 05.002.106S



05.002.306S



6. Prohlášení o shodě



Prohlášení o shodě (EU)

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou výhradní zodpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / skupina prostředků CAD II – **Compact Air Drive II** (klasifikace IIa) splňuje všechna příslušná ustanovení

směrnice Rady 93/42/EHS a
švýcarské legislativy pro terapeutické výrobky (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG).

Tímto prohlašujeme shodu uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků podle směrnice Rady 93/42/EHS, Přílohy I, včetně příslušných norem, jak jsou uvedeny v Seznamu základních požadavků a Příloze II vyjma (4).

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, identifikační číslo 0123.

Výše uvedený zdravotnický prostředek / skupina prostředků byl s označením CE prvně uveden v roce 1996.

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen.

Certifikát ES: G1 056032 0100 Rev. 01

Platný do: 26. 5. 2024

Místo a datum: Oberdorf, 4. května 2020

nečitelný podpis
Amanda Vella Ivan
manažer pro regulatorní záležitosti

nečitelný podpis
Martin Reinberg
ředitel PD a marketingu elektrického nářadí

DoC identifikátor: TF 10208 PWT

Šablona: Non-PPE Form F-S433 | Rev. 6

Reference W-C-S050

Declaration of Conformity (EU)

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family CAD II – **Compact Air Drive II** (Classification IIa) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex II excluding (4).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, identification number 0123.

The above mentioned medical device/ device family was initially CE released in the year 1996.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

EC Certificate: G1 056032 0100 Rev. 01
Valid until: 2024-05-26

Place and Date: Oberdorf, 4th May 2020



Amanda Vella Ivan
Regulatory Affairs Manager



Martin Reinberg
Director of PD and Marketing Powertools

DoC Identifier: TF 10208 PWT

Attachment - Articles covered in TF10208 PWT

Article#	Article Description
511.701	Compact™ Air Drive II

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹³³ deníku, položka číslo³⁰⁹¹⁵

Dne^{14 -07- 2020}


.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek







Prohlášení o shodě (EU)

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou výhradní zodpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / skupina prostředků **Vzduchová příslušenství** (klasifikace IIa) splňuje všechna příslušná ustanovení

směrnice Rady 93/42/EHS a
švýcarské legislativy pro terapeutické výrobky (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG).

Tímto prohlašujeme shodu uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků podle směrnice Rady 93/42/EHS, Přílohy I, včetně příslušných norem, jak jsou uvedeny v Seznamu základních požadavků a Příloze II vyjma (4).

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, identifikační číslo 0123.

Výše uvedený zdravotnický prostředek / skupina prostředků byl s označením CE prvně uveden v roce 1996.

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen.

Certifikát ES: G1 056032 0100 Rev. 01
Platný do: 4. 5. 2024

Místo a datum: Oberdorf, 4. května 2020

nečitelný podpis

Amanda Vella Ivan

manažer pro regulatorní záležitosti elektrického
nářadí

nečitelný podpis

Martin Reinberg

ředitel PD a marketingu elektrického nářadí

DoC identifikátor: TF 10219 PWT

Declaration of Conformity (EU)

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family **Air Accessories** (Classification IIa) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex II excluding (4).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany,
identification number 0123.

The above mentioned medical device/ device family was initially CE released in the year 1996.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

EC Certificate: G1 056032 0100 Rev. 01
Valid until: 2024-05-04

Place and Date: Oberdorf, 4th May 2020



Amanda Vella Ivan
Regulatory Affairs Manager Power Tools



Martin Reinberg
Director of PD and Marketing Power Tools

DoC Identifier: TF10219 PWT

Air Accessories - Articles covered in TF10219 PWT

Item No.	Item Name
05.001.087	Adapter f/Schrader/Synthes Coupling
05.001.088	Adapter f/Dräger/Synthes Coupling
519.510	Double Air Hose, L 3 m, f/System Synthes®
519.511	Double Air Hose, L 3 m, f/System BOC/Schrader
519.530	Double Air Hose, L 5 m, f/System Synthes®
519.531	Double Air Hose, L 5 m, f/System BOC/Schrader
519.550	Double Spiral Air Hose, L 2 m
519.610	Double Air Hose, L 3 m, f/System Dräger
519.630	Double Air Hose, L 5 m, f/System Dräger
519.650	Double Spiral Air Hose, L 2 m
519.950	Exhaust Air Diffusor
520.500	Wall Coupling w/Opposite Tubes
520.600	Wall Coupling w/Parallel Tubes

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹³³ deníku, položka číslo³⁰⁹¹⁴

Dne¹⁴⁻⁰⁷⁻²⁰²⁰.....


.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek







Prohlášení o shodě (EU)

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou výhradní zodpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / skupina prostředků **Příslušenství - CAD II** (klasifikace IIa) splňuje všechna příslušná ustanovení

směrnice Rady 93/42/EHS a
švýcarské legislativy pro terapeutické výrobky (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG).

Tímto prohlašujeme shodu uvedeného zdravotnického prostředku / skupiny prostředků podle směrnice Rady 93/42/EHS, Přílohy I, včetně příslušných norem, jak jsou uvedeny v Seznamu základních požadavků a Příloze II vyjma (4).

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, identifikační číslo 0123.

Výše uvedený zdravotnický prostředek/skupina prostředků byl s označením CE prvně uveden v roce 1996.

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen.

Certifikát ES: G1 056032 0100 Rev. 01

Platný do: 26. 5. 2024

Místo a datum: Oberdorf, 4. května 2020

nečitelný podpis
Amanda Vella Ivan
manažer pro regulační záležitosti

nečitelný podpis
Martin Reinberg
ředitel PD a marketingu elektrického nářadí

DoC identifikátor: TF10215 PWT

Šablona: Non-PPE Form F-S433 Rev. 6	Reference W-C-S050
---------------------------------------	--------------------

Declaration of Conformity (EU)

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family **Attachments - CAD II** (Classification IIa) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex II excluding (4).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany,
identification number 0123.

The above mentioned medical device/ device family was initially CE released in the year 1996.


The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

EC Certificate: G1 056032 0100 Rev. 01
Valid until: 2024-05-26

Place and Date: Oberdorf, 4th May 2020



Amanda Vella Ivan
Regulatory Affairs Manager Power Tools



Martin Reinberg
Director of PD and Marketing Power Tools

DoC Identifier: TF10215 PWT

Attachments CAD II - Articles covered in TF10215 PWT:

Article#	Article Description
310.900	Drill Chuck w/Mini Quick Coupling
510.191	Spare Key f/Drill Chuck, clamping range Ø 7.3mm
510.200	Angular Drive Unit f/Medullary Reaming
511.200	Oscillating Drill Attachment
511.300	Radiolucent Drive
511.730	Chuck w/Key
511.731	Drill Chuck, keyless
511.750	AO/ASIF Quick Coupling
511.761	Quick Coupling f/DHS/DCS® Triple Reamers
511.770	Torque Limiter, 1.5 Nm
511.771	Torque Limiter, 4 Nm
511.782	Hudson Adapter
511.783	Trinkle Adapter, modified (Zimmer Adapter)
511.784	Trinkle Adapter
511.785	Attachment f/Acetabular and Medullary Reaming
511.786	Attachment f/Acetabular and Medullary Reaming
511.787	Kuentscher Adapter
511.788	Harris Adapter
511.791	Quick Coupling f/Kirschner Wires
511.800	Oscillating Saw Attachment w/variable deflection
511.801	Oscillating Saw Attachment w/Quick Coupling
511.902	Reciprocating Saw Attachment
511.904	Top f/Sternum f/Reciprocating Saw Attachment
518.090	Key, for fixing of saw blades

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹³³ deníku, položka číslo³⁰⁹¹⁶

Dne^{14 -07- 2020}.....


.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek







Declaration of Conformity (EU)

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family **Cutting Tools – Saw Blades** (Classification IIa) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex II excluding (4).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, identification number 0123.

The above mentioned medical device/ device family was initially CE released in the year 1997.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

EC Certificate: G1 056032 0100 Rev. 01
Valid until: 2024-05-26

Place and Date: Oberdorf, 27th January 2021

**Amanda
Vella Ivan**

Amanda Vella Ivan
Regulatory Affairs Manager Power Tools

Digitally signed by Amanda Vella Ivan
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,
0.9.2342.1.9200300.100.1.1=77152486,
cn=Amanda Vella Ivan
Reason: I am approving this document.
Date: 2021.01.27 11:01:43 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.20

**Martin Stefan
Reinberg**

Martin Reinberg
Director of PD and Marketing Power Tools

Digitally signed by Martin Stefan Reinberg
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,
0.9.2342.1.9200300.100.1.1=410563,
cn=Martin Stefan Reinberg
Reason: I am approving this document.
Date: 2021.01.27 13:53:43 +01'00'
Adobe Acrobat Reader DC version:
2015.006.30243

DoC Identifier: TF10217 PWT

Attachment - Articles covered in TF10217 PWT

Article#	Article Description
03.000.360S	Rasp f/Reciprocator 11x5mm
03.000.361	Rasp f/Reciprocator 14x7mm
03.000.360	Rasp f/Reciprocator 11x5mm
03.000.326S	Saw Blade 27 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.361S	Rasp f/Reciprocator 14x7mm
03.000.362	Rasp f/Reciprocator 11x5mm
03.000.362S	Rasp f/Reciprocator 11x5mm
03.000.363	Rasp f/Reciprocator 14x7mm
03.000.326	Saw Blade 27 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.325S	Saw Blade 25 x 5.5 x 0.6mm, f/Rhinoplasty
03.000.325	Saw Blade 25 x 5.5 x 0.6mm, f/Rhinoplasty
03.000.324S	Saw Blade 13.5 x 4.0 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.324	Saw Blade 13.5 x 4.0 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.323S	Saw Blade 14 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.323	Saw Blade 14 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.322S	Saw Blade 7.0 x 4.0 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.363S	Rasp f/Reciprocator 14x7mm
03.000.364	Broach f/Reciprocator, 19x4.5x4.5mm
03.000.364S	Broach f/Reciprocator, 19x4.5x4.5mm
03.000.365	Broach f/Reciprocator, 16x6x6mm
03.000.365S	Broach f/Reciprocator, 16x6x6mm
519.150	Saw Blade 70/49 x 14 x 0.6/0.4mm
519.150S	Saw Blade 70/49 x 14 x 0.6/0.4 mm
519.170	Saw Blade 90/69 x 27 x 0.8/0.6mm
519.170S	Saw Blade 90/69 x 27 x 0.8/0.6 mm
519.190	Saw Blade 90/69 x 50 x 0.8/0.6mm
519.190S	Saw Blade 90/69 x 50 x 0.8/0.6 mm
519.200	Saw Blade 90/69 x 27 x 1.0/0.8mm
519.200S	Saw Blade 90/69 x 27 x 1.0/0.8 mm
519.210	Saw Blade 90/69 x 27 x 1.2/1.0mm
519.210S	Saw Blade 90/69 x 27 x 1.2/1.0 mm
519.230	Saw Blade 46/25 x 6 x 0.6/0.4mm
03.000.322	Saw Blade 7.0 x 4.0 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
532.044	Saw Blade 33/18 x 4.0 x 0.4/0.3mm
532.044S	Saw Blade 33/18 x 4.0 x 0.4/0.3 mm
532.045	Saw Blade 37/22 x 8.0 x 0.4/0.3mm
532.045S	Saw Blade 37/22 x 8.0 x 0.4/0.3 mm
532.094S	Saw Blade, 47.1/25x12x2.8mm, 45°, shortening 4.0mm
532.095S	Saw Blade, 47.1/25x12x3.5mm, 45°, shortening 5.0mm
03.000.306	Saw Blade 22 x 12 x 0.38mm

Attachment - Articles covered in TF10217 PWT

Article#	Article Description
03.000.306S	Saw Blade 22 x 12 x 0.38mm
03.000.307	Saw Blade 15 x 16 x 0.38mm
03.000.307S	Saw Blade 15 x 16 x 0.38mm
03.000.308	Saw Blade 27x6.0x0.6mm
03.000.308S	Saw Blade 27 x 6.0 x 0.6mm, f/Sagittal Saw
03.000.309	Saw Blade 27 x 10 x 0.6mm
03.000.309S	Saw Blade 27 x 10 x 0.6mm
03.000.310	Saw Blade 27 x 14 x 0.6mm
03.000.310S	Saw Blade 27 x 14 x 0.6mm
03.000.311	Saw Blade 26.5 x 13.3 x 0.6mm, crescentic
03.000.311S	Saw Blade 26.5 x 13.3 x 0.6mm, crescentic
03.000.312	Saw Blade 25 x 16.3 x 0.6mm, crescentic
03.000.312S	Saw Blade 25 x 16.3 x 0.6mm, crescentic
03.000.313	Saw Blade 30 x 17.9 x 0.6mm, crescentic
03.000.313S	Saw Blade 30 x 17.9 x 0.6mm, crescentic
03.000.314	Saw Blade 18 x 2.5 x 0.38mm
03.000.314S	Saw Blade 18 x 2.5 x 0.38mm
03.000.315	Saw Blade 43x20x0.6mm, f/Sagittal Saw
03.000.315S	Saw Blade 43x20x0.6mm, f/Sagittal Saw
03.000.316	Saw Blade 30x21.9x0.6mm, crescentic
03.000.316S	Saw Blade 30 x 21.9 x 0.6mm, crescentic
03.000.320	Saw Blade 13 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoid
03.000.320S	Saw Blade 13 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoid
03.000.321	Saw Blade 20 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoid
03.000.321S	Saw Blade 20 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoid
519.230S	Saw Blade 46/25 x 6 x 0.6/0.4 mm
05.002.102S	Saw Blade 116/95x25x1.19mm, f/Oscillating Saw
05.002.103	Saw Blade 116/95x25x1.27mm, f/Oscillating Saw
05.002.103S	Saw Blade 116/95x25x1.27mm, f/Oscillating Saw
05.002.104	Saw Blade 116/95x25x1.37mm, f/Oscillating Saw
05.002.104S	Saw Blade 116/95x25x1.37mm, f/Oscillating Saw
05.002.105	Saw Blade 116/95x25x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.105S	Saw Blade 116/95x25x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.106	Saw Blade 116/95x25x1.0mm, f/Oscillating Saw
05.002.106S	Saw Blade 116/95x25x1.0mm, f/Oscillating Saw
05.002.201	Saw Blade 111/90x12.5x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.201S	Saw Blade 111/90x12.5x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.202	Saw Blade 111/90x12.5x1.19mm, f/Oscillating Saw
05.002.202S	Saw Blade 111/90x12.5x1.19mm, f/Oscillating Saw
05.002.203	Saw Blade 111/90x12.5x1.27mm, f/Oscillating Saw
05.002.203S	Saw Blade 111/90x12.5x1.27mm, f/Oscillating Saw
05.002.204	Saw Blade 111/90x12.5x1.37mm, f/Oscillating Saw
05.002.204S	Saw Blade 111/90x12.5x1.37mm, f/Oscillating Saw
05.002.205	Saw Blade 111/90x12.5x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.205S	Saw Blade 111/90x12.5x1.47mm, f/Oscillating Saw

Attachment - Articles covered in TF10217 PWT

Article#	Article Description
05.002.301	Saw Blade 111/90x19-12.5x0.89mm, f/Oscill. Saw
05.002.301S	Saw Blade 111/90x19-12.5x0.89mm, f/Oscill. Saw
05.002.302	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.19mm, f/Oscill. Saw
05.002.302S	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.19mm, f/Oscill. Saw
05.002.303	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.27mm, f/Oscill. Saw
05.002.303S	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.27mm, f/Oscill. Saw
05.002.304	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.37mm, f/Oscill. Saw
05.002.304S	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.37mm, f/Oscill. Saw
05.002.305	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.47mm, f/Oscill. Saw
05.003.134S	Saw Blade 90x25.0x1.19mm
05.003.136S	Saw Blade 90x25.0x1.27mm
05.003.137S	Saw Blade 90x25.0x1.37mm
05.003.139S	Saw Blade 90x25.0x1.47mm
05.002.102	Saw Blade 116/95x25x1.19mm, f/Oscillating Saw
519.250	Saw Blade 46/25 x 14 x 0.6/0.4mm
519.250S	Saw Blade 46/25 x 14 x 0.6/0.4 mm
532.046	Saw Blade 37/22 x 12 x 0.4/0.3mm
532.046S	Saw Blade 37/22 x 12 x 0.4/0.3 mm
532.047	Saw Blade 46/31 x 6.0 x 0.4/0.3mm
532.047S	Saw Blade 46/31 x 6.0 x 0.4/0.3 mm
532.048	Saw Blade 46/31 x 10 x 0.4/0.3mm
532.048S	Saw Blade 46/31 x 10 x 0.4/0.3 mm
532.061	Saw Blade 42/27 x 6.0 x 0.6/0.4mm
532.061S	Saw Blade 42/27 x 6.0 x 0.6/0.4 mm
532.062	Saw Blade 42/27 x 10 x 0.6/0.4mm
532.062S	Saw Blade 42/27 x 10 x 0.6/0.4 mm
532.063	Saw Blade 42/27 x 14 x 0.6/0.4mm
532.063S	Saw Blade 42/27 x 14 x 0.6/0.4 mm
532.064	Saw Blade 65/50 x 10 x 0.6/0.4mm
532.064S	Saw Blade 65/50 x 10 x 0.6/0.4 mm
532.065	Saw Blade 65/50 x 14 x 0.6/0.4mm
532.065S	Saw Blade 65/50 x 14 x 0.6/0.4 mm
532.066	Saw Blade 65/50 x 20 x 0.6/0.4mm
532.066S	Saw Blade 65/50 x 20 x 0.6/0.4 mm
532.067	Saw Blade 65/50 x 27 x 0.6/0.4mm
532.067S	Saw Blade 65/50 x 27 x 0.6/0.4 mm
532.081S	Saw Blade, 47.1/25x12x2.0mm, 90°, shortening 2.0mm
532.082S	Saw Blade, 47.1/25x12x2.5mm, 90°, shortening 2.5mm
532.083S	Saw Blade, 47.1/25x12x3.0mm, 90°, shortening 3.0mm
532.084S	Saw Blade, 47.1/25x12x4.0mm, 90°, shortening 4.0mm
532.085S	Saw Blade, 47.1/25x12x5.0mm, 90°, shortening 5.0mm
532.091S	Saw Blade, 47.1/25x12x1.4mm, 45°, shortening 2.0mm
532.092S	Saw Blade, 47.1/25x12x1.8mm, 45°, shortening 2.5mm
532.093S	Saw Blade, 47.1/25x12x2.1mm, 45°, shortening 3.0mm
05.002.101	Saw Blade 116/95x25x0.89mm, f/Oscillating Saw

Attachment - Articles covered in TF10217 PWT

Article#	Article Description
05.002.101S	Saw Blade 116/95x25x0.89mm, f/Oscillating Saw
532.043S	Saw Blade 30/15 x 16 x 0.4/0.3 mm
03.000.338S	Saw Blade 9.2x7.3x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.339	Saw Blade 9.2x7.3x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.339S	Saw Blade 9.2x7.3x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.340	Saw Blade, 105° angled, 7.0x11.5x0.4mm
03.000.340S	Saw Blade, 105° angled, 7.0x11.5x0.4mm
03.000.341	Saw Blade, 105° angled, 12x11.5x0.4mm, shaft 70mm
03.000.341S	Saw Blade, shaft 70mm, f/Oscillating Saw
03.000.342	Saw Blade, 105° angled, 12x9.5x0.4mm, shaft 70mm
03.000.342S	Saw Blade, shaft 70mm, f/Oscillating Saw
03.000.343	Saw Blade, 105° angled, 12x4.5x0.4mm, shaft 70mm
03.000.343S	Saw Blade, shaft 70mm, f/Oscillating Saw
03.000.390	Saw Blade, crescentic, radius 12mm, 45x0.6mm
03.000.391	Saw Blade, crescentic, radius 15mm, 45x0.6mm
03.000.392	Saw Blade, crescentic, radius 18mm, 45x0.6mm
03.000.393	Saw Blade, crescentic, radius 21mm, 45x0.6mm
03.000.394	Saw Blade, crescentic, radius 24mm, 45x0.6mm
03.000.395	Saw Blade, crescentic, radius 27mm, 50x0.6mm
03.000.396	Saw Blade, crescentic, radius 30mm, 50x0.6mm
05.002.001	Saw Blade 116/95x19x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.001S	Saw Blade 116/95x19x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.002	Saw Blade 116/95x19x1.19mm, f/Oscillating Saw
05.002.002S	Saw Blade 116/95x19x1.19mm, f/Oscillating Saw
05.002.003	Saw Blade 116/95x19x1.27mm, f/Oscillating Saw
05.002.003S	Saw Blade 116/95x19x1.27mm, f/Oscillating Saw
05.002.004	Saw Blade 116/95x19x1.37mm, f/Oscillating Saw
05.002.004S	Saw Blade 116/95x19x1.37mm, f/Oscillating Saw
05.002.005	Saw Blade 116/95x19x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.005S	Saw Blade 116/95x19x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.006	Saw Blade 101/80x19x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.006S	Saw Blade 101/80x19x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.007	Saw Blade 116/95x19x1.0mm, f/Oscillating Saw
05.002.007S	Saw Blade 116/95x19x1.0mm, f/Oscillating Saw
03.000.338	Saw Blade 9.2x7.3x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.300	Saw Blade 18 x 4.0 x 0.38mm
03.000.300S	Saw Blade 18 x 4.0 x 0.38mm
03.000.301	Saw Blade 15 x 6.0 x 0.38mm
03.000.301S	Saw Blade 15 x 6.0 x 0.38mm
03.000.302	Saw Blade 31 x 6.0 x 0.38mm
03.000.302S	Saw Blade 31 x 6.0 x 0.38mm
03.000.303	Saw Blade 22 x 8.0 x 0.38mm
03.000.303S	Saw Blade 22 x 8.0 x 0.38mm
03.000.304	Saw Blade 15 x 10 x 0.38mm
03.000.304S	Saw Blade 15 x 10 x 0.38mm

Attachment - Articles covered in TF10217 PWT

Article#	Article Description
03.000.305	Saw Blade 31 x 10 x 0.38mm
03.000.305S	Saw Blade 31 x 10 x 0.38mm
03.000.327	Saw Blade 27 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoid
03.000.327S	Saw Blade 27 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoid
03.000.328	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.328S	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.329	Saw Blade 34.5 x 5.0/2.5 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.329S	Saw Blade 34.5 x 5.0/2.5 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.330	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.330S	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.331	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.331S	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.332	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.332S	Saw Blade 33.5 x 6.4 x 0.6mm, f/Reciproc. Saw
03.000.334	Saw Blade 20x6.4/2.9x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.334S	Saw Blade 20x6.4/2.9x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.335	Saw Blade 27x6.4/2.9x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.335S	Saw Blade 27x6.4/2.9x0.6mm, f/Reciprocating Saw
03.000.336	Saw Blade 13x3.0x0.4mm, f/Reciprocating Saw
03.000.336S	Saw Blade 13x3x0.4mm, f/Reciprocating Saw
03.000.337	Saw Blade 20x3.0x0.4mm, f/Reciprocating Saw
03.000.337S	Saw Blade 20x3x0.4mm, f/Reciprocating Saw
05.002.305S	Saw Blade 111/90x19-12.5x1.47mm, f/Oscill. Saw
511.905S	Saw Blade for Reciprocating Saw, 80 x 1.05 mm
511.906	Saw Blade f/Reciprocating Saw 70x1.27mm
511.906S	Saw Blade f/Reciprocating Saw 70x1.27mm
511.907	Saw Blade f/Reciprocating Saw, 55 x 1.05mm
511.907S	Saw Blade for Reciprocating Saw, 55 x 1.05 mm
511.909	Saw Blade f/Reciprocating Saw, 55 x 0.85mm
511.909S	Saw Blade for Reciprocating Saw, 55 x 0.85 mm
511.912	Saw Blade f/Reciprocating Saw, 68 x 1.1mm
511.912S	Saw Blade f/Reciprocating Saw, 68 x 1.1 mm
511.913	Saw Blade f/Reciprocating Saw 68x1.0mm
511.913S	Saw Blade f/Reciprocating Saw 68x1.0mm
511.914	Saw Blade f/Reciprocating Saw 68x0.8mm
511.914S	Saw Blade f/Reciprocating Saw 68x0.8mm
511.915	Saw Blade f/Reciprocating Saw f/Top f/Sternum
511.915S	Saw Blade for Reciprocating Saw f/Top for Sternum
519.100	Saw Blade 70/49 x 27 x 0.6/0.4mm
519.100S	Saw Blade 70/49 x 27 x 0.6/0.4 mm
519.103	Saw Blade 46/25 x 10 x 0.6/0.4mm
519.103S	Saw Blade 46/25 x 10 x 0.6/0.4 mm
519.104	Saw Blade 70/49 x 10 x 0.6/0.4mm
519.104S	Saw Blade 70/49 x 10 x 0.6/0.4 mm
519.105	Saw Blade 70/49 x 20 x 0.6/0.4mm

Attachment - Articles covered in TF10217 PWT

Article#	Article Description
519.105S	Saw Blade 70/49 x 20 x 0.6/0.4 mm
519.106	Saw Blade 90/69 x 18 x 1.0/0.8mm
519.106S	Saw Blade 90/69 x 18 x 1.0/0.8 mm
519.113	Saw Blade 90/69 x 18 x 1.2/1.0mm
519.113S	Saw Blade 90/69 x 18 x 1.2/1.0 mm
532.041	Saw Blade 30/15 x 6.0 x 0.4/0.3mm
532.041S	Saw Blade 30/15 x 6.0 x 0.4/0.3 mm
532.042	Saw Blade 30/15 x 10 x 0.4/0.3mm
532.042S	Saw Blade 30/15 x 10 x 0.4/0.3 mm
532.043	Saw Blade 30/15 x 16 x 0.4/0.3mm
511.905	Saw Blade for Reciprocating Saw, 80 x 1.05 mm
05.002.306	Saw Blade 111/90x19 - 12.5x1.0mm, f/Oscill. Saw
05.002.306S	Saw Blade 111/90x19 - 12.5x1.0mm, f/Oscill. Saw
05.002.401	Saw Blade 106/85x25x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.401S	Saw Blade 106/85x25x1.47mm, f/Oscillating Saw
05.002.405	Saw Blade 111/90x12.5x1.0mm, f/Oscillating Saw
05.002.405S	Saw Blade 111/90x12.5x1.0mm, f/Oscillating Saw
05.002.501	Saw Blade 81/60x25x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.002.501S	Saw Blade 81/60x25x0.89mm, f/Oscillating Saw
05.003.100S	Saw Blade 90x12.5x0.89mm
05.003.102S	Saw Blade 90x12.5x1.00mm
05.003.103S	Saw Blade 90x12.5x1.07mm
05.003.104S	Saw Blade 90x12.5x1.19mm
05.003.106S	Saw Blade 90x12.5x1.27mm
05.003.107S	Saw Blade 90x12.5x1.37mm
05.003.109S	Saw Blade 90x12.5x1.47mm
05.003.110S	Saw Blade 90x19.0x0.89mm
05.003.112S	Saw Blade 90x19.0x1.00mm
05.003.113S	Saw Blade 90x19.0x1.07mm
05.003.114S	Saw Blade 90x19.0x1.19mm
05.003.116S	Saw Blade 90x19.0x1.27mm
05.003.117S	Saw Blade 90x19.0x1.37mm
05.003.119S	Saw Blade 90x19.0x1.47mm
05.003.120S	Saw Blade 90x19-9.5x0.89mm
05.003.122S	Saw Blade 90x19-9.5x1.00mm
05.003.123S	Saw Blade 90x19-9.5x1.07mm
05.003.124S	Saw Blade 90x19-9.5x1.19mm
05.003.126S	Saw Blade 90x19-9.5x1.27mm
05.003.127S	Saw Blade 90x19-9.5x1.37mm
05.003.129S	Saw Blade 90x19-9.5x1.47mm
05.003.130S	Saw Blade 90x25.0x0.89mm
05.003.132S	Saw Blade 90x25.0x1.00mm
05.003.133S	Saw Blade 90x25.0x1.07mm

Soudní překlad z anglického jazyka
Pozn. překladatele: Na žádost se překládá pouze první strana

Prohlášení o shodě (EU)

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto prohlašuje na vlastní odpovědnost, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **řezací nástroje – pilové listy** (klasifikace IIa) vyhovuje všem ustanovením

směrnice Rady 93/42/EHS a
švýcarského zákona o terapeutických produktech (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG),
která se na ně vztahují.

Prohlašujeme tímto, že výše uvedený zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků je ve shodě s přílohou I směrnice Rady 93/42/EHS, včetně platných norem, které jsou uvedeny v seznamu základních požadavků, a s přílohou II vyjma odstavce (4).

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Německo,
Identifikační číslo 0123.

Výše uvedený zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků nese označení CE,
které bylo poprvé připojeno v roce 1997.

Seznam zdravotnických prostředků, které jsou předmětem tohoto prohlášení o shodě, je
uveden v příloze.

ES certifikát: G1 056032 0100 Rev. 01
Platný do: 26. 5. 2024

Místo a datum: Oberdorf, 27. ledna 2021

**Amanda
Vella Ivan**

Digitálně podepsána: Amanda Vella Ivan
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,
o.9.2342.19200300.100.1.1.1=77252486,
cn=Amanda Vella Ivan
Důvod: Ověřuji tento dokument.
Datum: 2021.01.27 11:01:43 +01'00'
Adobe Reader Verze: 11.0.20

Amanda Vella Ivan

Manažerka pro regulační záležitosti,
elektrické nástroje

**Martin Stefan
Reinberg**

Digitálně podepsán: Martin Stefan Reinberg
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,
o.9.2342.19200300.100.1.1.1=420563,
cn=Martin Stefan Reinberg
Důvod: Ověřuji tento dokument.
Datum: 2021.01.27 13:53:43 +01'00'
Adobe Acrobat Reader DC verze:
2015.006.30243

Martin Reinberg

Ředitel pro vývoj a marketing produktů,
elektrické nástroje

Identifikační označení prohlášení o shodě: TF10217 PWT

Šablona: Non-PPE Form F-S433| Rev 6

Reference: W-C-S050

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹³⁵..... deníku, položka číslo³¹³¹⁰.....

Dne **23 -02- 2021**



.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:
Ing. Pavel Skřivánek





7. Certifikát servis. technika v ČJ

Tímto se potvrzuje, že

RICHARD ZÁPOTOCKÝ

je oprávněn k údržbě, servisu a analýze nástrojů a elektrických (bateriových) přístrojů společnosti Synthes ve svých prostorách.

Nástroje Synthes

Společnost DePuy Synthes disponuje nezbytnou infrastrukturou a rovněž popsáním nářadím a dokumentací, jako jsou servisní pokyny a technické výkresy, pro péči o nástroje Synthes a jejich údržbu.

Vzduchové a elektrické (bateriové) přístroje Synthes

Společnost DePuy Synthes se zúčastnila školení v péči a údržbě a rovněž diagnostice vzduchových a elektrických (bateriových) přístrojů ve Švýcarsku a má přístup ke všem nezbytným informacím a rovněž ke speciálnímu požadovanému vybavení.

Je zaručena rychlá reakce na žádosti o diagnostiku, vyšetření, opravy a předběžné kalkulace díky přímému spojení se servisním centrem společnosti Synthes v Oberdorfu ve Švýcarsku, kde se provádí servis a opravy celé produktové škály výrobků společnosti Synthes.



**Manfred
Schwarz**

Skupinový manažer servisního
centra

Oberdorf, leden 2015

8. Certifikát školitele v ČJ

CERTIFICATION FOR TRAINER

TO PROVIDE TRAININGS IN ACCORDANCE
WITH SECTION 61 OF ACT NO 268/2014
COLL., ON MEDICAL DEVICES

Certified person/Trainer

Name	Position
Simona Crháková	Senior/ Territory Manager

as employee of **Johnson & Johnson, s.r.o.**, with its registered offices at *Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 41193075*, which is registered as a distributor and an importer of medical devices in the meaning of Act no 268/2014 Coll, on Medical Devices, (hereinafter as “**Certified person/Trainer**”)

I, the undersigned, **Samuel Wolfer, Marketing Manager, Global Strategic Marketing, Synthes GmbH**, hereby confirm that the Certified person has been to provide trainings on the below listed medical devices / product lines of the medical devices. The Certified person/Trainer provides sufficient guarantee of professional conduct of the demonstration of the proper use of the listed medical devices:

Zdravotnické prostředky Medical Devices	Výrobce Manufacturer
Air Power Line II	Synthes GmbH
Trauma Recon System	Synthes GmbH
Compact Air Drive II	Synthes GmbH
Colibri	Synthes GmbH
Colibri II	Synthes GmbH
Electric and Air Pen Drive	Synthes GmbH
Piezoelectric System	Synthes GmbH
Battery Power Line II	Synthes GmbH
eMax 2	Anspach Effort, Inc.
eMax 2 Plus	Anspach Effort, Inc.
xMax	Anspach Effort, Inc.
EG I High Speed System	Anspach Effort, Inc.

CERTIFIKÁT PRO ŠKOLITELE

K OPRÁVNĚNÍ PROVÁDĚT INSTRUKTÁŽNÍ
ŠKOLENÍ DLE § 61 ZÁKONA č. 268/2014 Sb., O
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Certifikovaná osoba/školitel

Jméno	Pozice
Simona Crháková	Senior/ Territory Manager

Jako zaměstnanec **Johnson & Johnson, s.r.o.**, se sídlem na zapsané obchodní adrese *Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 41193075*, registrované jako distributor a dovozce zdravotnických prostředků dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb., dále jen (“**Certifikovaná osoba/školitel**”)

Já, níže podepsaný/á, **Samuel Wolfer, Marketing Manager, Global Strategic Marketing, Synthes GmbH**, tímto potvrzuji, že Certifikovaná osoba/školitel byla proškolená k tomu, aby mohla provádět instruktáže níže uvedených zdravotnických prostředků / produktových skupin zdravotnických prostředků a zaručil tak předání náležitých informací pro profesionální zacházení a správné použití uvedených zdravotnických prostředků:

In / V Oberdorf, 26th June / 26. červen, 2019

.....
Samuel Wolfer

*Marketing Manager, Global Strategic
Marketing, Synthes GmbH*

9. Technická specifikace výrobků

Compact Air Drive II vrtací a pilová jednotka, poháněná stlačeným vzduchem

s příslušenstvím s využitím při operacích v dospělé i dětské traumatologii a ortopedii.



Údaje o výrobci

Výrobce: Synthes GmbH

Sídlo: Eimattstrasse 3, Oberdorf CH-4436, Švýcarská konfederace

Jakost výrobku

Výrobce využívá úplný systém řízení jakosti norem je garantována certifikátem výrobce podle ISO řada 9001 i podle speciální normy EN ISO 13485:2003 (Medical devices).

Zařízení též **splňuje všechny požadavky směrnice 93/42/EEC pro zdravotnická zařízení**

a je autorizováno nezávislou organizací, která dodala prohlášení o shodě, a má oprávnění používat označení CE, Třída ZP: Ia, IIa.

Elektrická bezpečnost dle IEC 601 – 1, napájení 220V/50Hz, Sterilizace párou do 134 st. C°

Jednotka umožňuje při použití speciálních nástavců:

- vrtání

- frézování,
- zavádění K-drátů,
- sagitální řezání,
- přímočaré řezání.

Technický popis

Modulární vrtačka umožňuje / je vybavena:

- ovládání plynulého chodu doprava a doleva,
- možnost kontinuální regulace otáček,
- okamžité zastavení při vrtání a řezání,
- okamžitý zpětný chod,
- systémem rychlospojky pro uchycení nástavců,
- průchodnost těla vrtačky drátem do Ø 3,2 mm,
- bezpečnostní pojistkou proti náhlému spuštění.

Bezpečnostní systém:

- bezpečnostní pojistka zabraňuje nekontrolovanému spuštění přístroje.

Ochranný systém proti poškození stroje:

- tepelná pojistka termického přetížení vypne stroj při nadměrném zahřívání.

Technické parametry

Modulární systém jedné pohonné jednotky a funkčních nástavců

Hmotnost	780 g
Výkon	120 W
Max. rychlost vrtání	900 ot/min
Oscilační pilování	0 - 14 000 kmit./min
Oscilace pilového listu	4,5 °
Spotřeba vzduchu	cca 250 l/min
Doporučený pracovní tlak	6 – 7 bar (max 10bar)

Sterilizace

Sterilizace musí být prováděna standardním procesem dle DIN EN ISO 17664, EN 15883 Part 1 a Part 2 a EN 554:

Sterilizace v autoklávu při teplotě 134 C° po dobu 5 minut s frakcionovaným vakuem a následné sušení po dobu alespoň 20 min.

Poptávané příslušenství:

1. Nástavec pilový oscilační (511.801)

- rychloupínání pilových listů pro jejich snadnou výměnu



2. Vzduchová hadice (519.530)

- délka 5 m

- dvoucestná s koncovkou



3. Pilové listy

05.002.103S, 05.002.106S



05.002.306S



10. Cenová nabídka

Dne 18.2.2021

Vystavil: Vik, Jakub [JNJGBS]

Kontakt:



Dodavatel: Johnson & Johnson, s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
Praha 5, Jinonice, 158 00

Platnost Měna
20.3.2021 Kč

Základ DPH 15%
0,00
Základ DPH 21%
387 872,00

DPH 15%
0,00
DPH 21%
81 453,12

Hodnota zboží
387 872,00

Celkem s DPH
469 325,12

Pozice	Obj. č.	Název	Ks	Kód VZP	DPH	Ceniková cena ks	Sleva	Výsledná cena ks	Celková cena
00010	511.701	Compact™ Air Drive II	2		21%	148 558,00	0,00%	148 558,00	297 116,00
00020	519.530	Hadice vzduchová dvoucestá, délka 5 m, pro systém Synthes®	1		21%	20 815,00	0,00%	20 815,00	20 815,00
00030	511.801	Nástavec pilový oscilační s rychlospojku, pro Compact™ Air Drive aPower Drive	1		21%	63 295,00	0,00%	63 295,00	63 295,00
00040	05.002.103S	List pilový 116/95 x 25 x 1.27 mm, pro oscilační pilu, sterilní	1		21%	2 166,00	0,00%	2 166,00	2 166,00
00050	05.002.106S	List pilový 116/95 x 25 x 1.0 mm, pro oscilační pilu, sterilní	1		21%	2 166,00	0,00%	2 166,00	2 166,00
00060	05.002.306S	List pilový 111/90 x 19 do 12.5 x 1.0 mm, pro oscilační pilu, sterilní	1		21%	2 314,00	0,00%	2 314,00	2 314,00

11. Plná moc

PLNÁ MOC

Společnost Johnson & Johnson, s.r.o., se sídlem Praha 5 - Jinonice, Walterovo náměstí 329/1, PSČ: 158 00, IČO: 41193075, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711, jejímž jménem jedná Ing. Michala Malát, MHA, datum narození 13. ledna 1983, bytem U Pohádky 920, Nebušice, 164 00 Praha 6, Česká republika (dále jen „**Společnost**“ nebo „**Zmocnitel**“)

zmocňuje tímto,

pana **Ondřeje Podhola**, zaměstnance Společnosti, datum narození 30. května 1986, bytem Černošice, Na Marsu 1333, PSČ 252 28, Česká republika (dále jen „**Zmocněnec**“)

aby ji v období od 12. prosince 2019 do 31. prosince 2021 v plném rozsahu zastupoval, při veškerých jednáních souvisejících s účastí Společnosti jakožto dodavatele ve veřejných zakázkách, a to bez ohledu na druh zadávacích řízení, ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, především, aby vykonával veškeré právní a procesní úkony, přijímal doručované zásilky, podával návrhy a žádosti, a to vše v souvislosti se zastupováním Společnosti.

Zmocněnec je zejména, avšak bez omezení, oprávněn činit veškeré právní a procesní úkony s podáváním námitek; nahlašování změn, potvrzování, že nedošlo ke změnám údajů zapsaných v seznamu a žádosti o Výpis ze seznamu kvalifikovaného dodavatele; podáváním žádostí o vydání potvrzení, že Společnost nemá v evidenci daní zachyceny nedoplatky a o neexistujících nedoplatecích na pojistném a na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti. Dále k převzetí zadávací dokumentace, podáváním předběžných nabídek a nabídek na veřejnou zakázku, zastupování v předběžných tržních konzultacích, účasti na otevírání obálek s nabídkami, stejně jako i k dalším úkonům, k nimž jsou oprávněni nebo povinni zájemci nebo uchazeči o veřejnou zakázku, včetně uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky se zadavatelem veřejné zakázky.

Zmocněnec je zejména oprávněn jménem Zmocnitel rozhodovat ve výše uvedených záležitostech, podepisovat všechny potřebné listiny týkající se výše zmíněných záležitostí, jakož i činit jakékoliv další úkony v souvislosti s výše uvedenými záležitostmi i elektronickou formou.

V Praze dne 12. 12. 2019



Ing. Michala Malát, MHA
jednatelka společnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.

Johnson & Johnson, s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 - Jinonice
Czech Republic 
IČO: 41193075, DIČ: CZ41193075

Tuto plnou moc přijímám v plném rozsahu.

V Praze dne 12. 12. 2019



Ondřej Podhola
zaměstnanec společnosti
Johnson & Johnson, s.r.o.