

Prokázání technických kvalifikačních předpokladů dle § 56 odst.1 písm. a) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění

**Seznam významných dodávek
realizovaných společností Siemens, s.r.o. v posledních 3 letech**

Rozsah plnění	Doba plnění	Místo plnění	Cena dodávky	Zadavatel / Objednatel a kontaktní osoba
AXIOM Luminos dRF , výrobce SIEMENS AG Dodávka, instalace a uvedení přístroje do provozu.	4/2012 – 6/2012	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Pavilon A8	8 890 000,- Kč bez DPH (10 756 900,- Kč vč. DPH)	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 MUDr. Josef Hořejš primář Radiodiagnostické kliniky Tel.: 224 962 290
Artis zee multi-purpose , výrobce SIEMENS Dodávka, instalace a uvedení multifunkčního kompletu do provozu.	3/2014 - 6/2014	Oblastní nemocnice Náchod a.s. Purkyňova 446 547 01 Náchod RTG oddělení	10 625 000,- Kč bez DPH (12 856 250,- Kč vč. DPH)	Oblastní nemocnice Náchod a.s. Purkyňova 446 547 01 Náchod Zdeněk Vašíček Tel.: 491 601 611

Čestné prohlášení

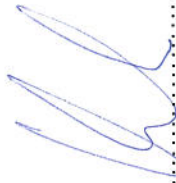
Společnost Siemens, s.r.o., se sídlem Siemensova 1, Praha 13, PSČ 155 00, IČ: 002 68 577, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625, zastoupená na základě plné moci podle § 441 odst. 1 občanského zákoníku Ing. Vratislavem Švorčíkem a Ing. Karlem Kopejtkem, tímto čestně prohlašuje,

že realizovala dodávky v rozsahu a době plnění tak, jak je uvedeno v „Seznamu významných dodávek realizovaných společností Siemens, s.r.o. v posledních 3 letech“.

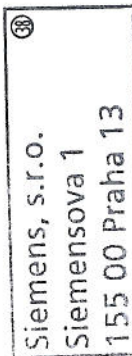
V Praze, dne 27.5.2015



Siemens, s.r.o.
Ing. Vratislav Švorčík
v plné moci



Siemens, s.r.o.
Ing. Karel Kopejtko
v plné moci



Osvědčení o dodávce

k prokázání technického kvalifikačního předpokladu dodavatele pro plnění VZ
dle § 56 zákona č 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách

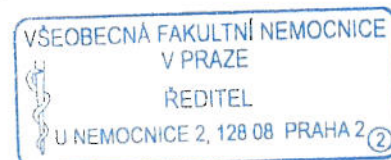
Zadavatel	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, státní příspěvková organizace IČ: 00064165 U Nemocnice 499/ 2 128 08 Praha 2
Dodavatel	Siemens, s.r.o., IČ: 00268577 Siemensova 1 155 00 Praha 13
Předmět dodávky	V rámci nadlimitní veřejné zakázky „Materiálně technická základna pro výzkum v oblasti diagnostiky a léčby civilizačních a onkologických onemocnění a jejich závažných rizik ve VFN v Praze II – zobrazovací a vyšetřovací technika“
Místo plnění	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, státní příspěvková organizace U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Pavilon A8
Doba plnění	11.4. 2012 (podpis smlouvy) 29.6. 2012 (předání do provozu, zaškolení pracovníků uživatele)
Finanční rozsah zakázky	8 890 000,- Kč (bez DPH)
Popis provedené dodávky	AXIOM Luminos dRF , výrobce Siemens AG Skioskopický plně digitální přístroj s plnohodnotnou digitální skiagrafií Instalace a uvedení přístroje do provozu byly provedeny v souladu s požadavky zadavatele. Dodávka byla provedena v dohodnutých termínech a požadované kvalitě, řádně a včas splnila veškeré požadavky zadavatele.
Kontaktní osoba	MUDr. Josef Hořejš, primář Radiodiagnostické kliniky Tel.: 224 962 290

V Praze, dne

18.9. 2014

.....
Mgr. Dana Jurásková, PhD., MBA
Ředitelka nemocnice

292

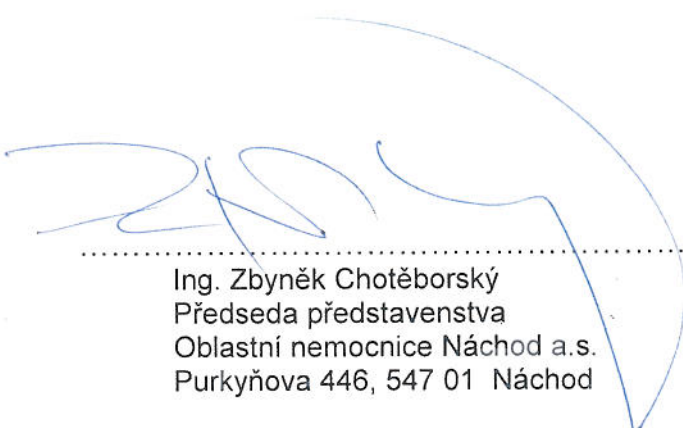


Osvědčení o dodávce

(k prokázání technického kvalifikačního předpokladu dodavatele pro plnění VZ dle § 56 odst.1 písm. a) ZVZ)

Zadavatel (objednatel):	Oblastní nemocnice Náchod a. s. Purkyňova 446, 547 01 Náchod IČ: 26000202
Dodavatel :	Siemens, s. r. o. Siemensova 1, 155 00 Praha 13 IČ: 00268577
Název zakázky:	„Dodávka multifunkčního kompletu pro odd. RTG ON Náchod a.s.“
Místo plnění:	Oblastní nemocnice Náchod a. s. Purkyňova 446, 547 01 Náchod RTG oddělení
Doba plnění:	06/2014 (předání 27.6. 2014)
Finanční rozsah zakázky:	10,625 mil. Kč (bez DPH)
Popis provedené dodávky:	<p>Dodání, instalace a zprovoznění univerzálního jednorovinného skiaskopicko-skiagrafického multifunkčního kompletu s maximálním rozsahem pohybu, plochým detektorem a plnou digitalizací obrazu včetně DSA určené pro diagnostiku a intervence na vaskulárním a nevaskulárním systému, skiaskopická vyšetření trávicího traktu, urologická vyšetření a jiné výkony. Název přístroje Artis zee multi-purpose , výrobce SIEMENS.</p> <p>Dodávka, instalace a uvedení multifunkčního kompletu do provozu byly provedeny v požadované kvalitě, řádně a včas v souladu s požadavky objednatele a uzavřenou smlouvou.</p>
Kontaktní osoba pracoviště objednatele:	Zdeněk Vašíček Tel.: 491 601 611

V Náchodě 19. 9.2014



.....
Ing. Zbyněk Chotěborský
Předseda představenstva
Oblastní nemocnice Náchod a.s.
Purkyňova 446, 547 01 Náchod

razítko, podpis

293





SIEMENS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

Facility: Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP
Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Germany

Type of device: X-ray system for whole body diagnosis

GMDN Code: 37679
Stationary general-purpose fluoroscopic X-ray system, digital

Medical device: Luminos Agile Max

Product identification: 10762472

Classification: Class IIb (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC

The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4 is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens AG.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

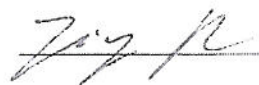
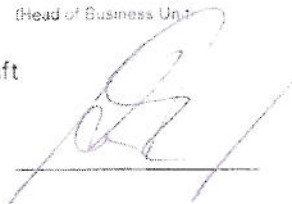
Place and date: Erlangen, July 22, 2014

Name: André Hartung
(Head of Business Unit)

Jürgen Buckow
(Head of Quality Management)

Siemens Aktiengesellschaft

Signature



For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale.

Document number 10762472 QCE 001 00

Page 1 of 1

Anlage zu XP AA 4.4/19

Doku-Ident der Vorlage: MEAA4827718_19S ASD 02S 02

EC DECLARATION OF CONFORMITY

295

hlavičkový papír: **SIEMENS**
po pravé straně zdola nahoru „ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ“

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Mnichov Německo
Závod	Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Německo
Typ prostředku	rentgenový systém pro diagnostiku celého těla
Kód GMDN	37679 digitální stacionární fluoroskopický rentgenový systém pro všeobecné účely
Zdravotnický prostředek	Luminos Agile Max
Identifikace produktu	10762472
Klasifikace	třída IIb (dle přílohy IX směrnice Rady č. 93/42/EHS)

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek je v souladu s následující(mi) směrnici(emi):

Směrnice rady 93/42/EHS

Shoda systému úplného zabezpečení jakosti dle přílohy II bez kapitoly II.4 je osvědčena společností:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov
Německo

Identifikační číslo notifikované osoby pro implementaci postupu uvedeného v příloze II výše uvedené směrnice je 0123.

Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady

Relevantní harmonizovaná norma EN 50581:2012

Toto prohlášení o shodě je vystaveno s výhradní odpovědností společnosti Siemens AG.

Toto prohlášení nahrazuje jakékoliv prohlášení vystavené dříve pro stejný výrobek.

Místo a datum Erlangen, 22. července 2014

Jméno André Hartung
(vedoucí obchodní jednotky)

Jürgen Buckow
(vedoucí řízení jakosti)

Siemens Aktiengesellschaft

Podpis podpis nečitelný

podpis nečitelný

Pro podmínky záruky a odpovědnosti viz prosím naše všeobecné obchodní podmínky.

Číslo dokumentu 10762472 QCE 001 00

Strana 1 z 1

Anlage zu XP AA 4.4/19 Doku-Ident der Vorlage: MEAA4827718_19S ASD 02S 02

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Kateřina Danielová, jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č.j. Spr 3483/2000, stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5722/2015

V Blansku, dne 17. 5. 2015

L.S.

podpis tlumočnicka





EG - KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG · CE - DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers MAVIG GmbH
Name and address of manufacturer Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Wir erklären hiermit, dass nachfolgende(s) Medizinprodukt(e) mit den anwendbaren Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und dem Gesetz über Medizinprodukte MPG sind: Artikel 1(2)b 93/42/EWG, § 2(1) MPG und § 3 Punkt 9 MPG

We hereby declare, that the following medical device(s) is/are in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC and German Law for Medical Devices (MPG): Par. 1(2)b 93/42/EEC, § 2(1) MPG and § 3 Point 9 MPG

Produktname(n) MAVIG – Strahlenschutzscheiben OT NUR mit Portegra2 Ausleger-/Federarm
Product name(s) MAVIG – Radiation Shields OT ONLY with Portegra2 extension/spring arm combination

Modellnummer(n) OT50001, OT50002, OT50003, OT50010, OT50011
Model number(s) OT54001, OT54002
OT4060, OT4070, OT4075
OT80001, OT80002, OT80003
OT90001, OT90002, OT90003, OT900010
OT94001, OT94002

MP Klassifizierung I Nach Anhang IX Punkt III.1, Regel 1 der Richtlinie 93/43/EWG
MDD classification According to annex IX Point III.1, Rule 1 of directive 93/42/EEC

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents
IEC 60601-1 (ed.3)
EN 61331-1:2002
EN 6857-1:2009

Die Anbringung der CE-Kennzeichnung erfolgt gemäß Artikel 17 der 93/42/EWG.
Application of CE-mark is being performed according to par. 17 of 93/42/EEC.

Gültigkeit bis 31 December 2015
Validity until

*Diese Konformitätserklärung ist gültig für alle oben genannten, von der MAVIG GmbH gelieferten Produkte.
This Declaration of Conformity is valid for all of the products mentioned above supplied by MAVIG GmbH.*

Ort, Datum 22 A1 2014
Place, Date


Name, Funktion Alexia Lepère
Name, Function GM Quality & Regulatory Affairs
MAVIG Safety Manager according to § 31 MPG

X-Ray Protection
& System Solutions

President
Manfred Stojan

CEO
Christian Stojan
Alexia Lepère

Address
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

PO Box 820362
81803 Munich
Germany

Phone +49 (0) 89 / 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 / 420 96 - 200

e-Mail info@mavig.com
Web www.mavig.com

Trade-Register Munich
HRB-Nr. 76 403

VAT-UD No. DE 811266845

Název a adresa výrobce:

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Mnichov
Německo

Tímto prohlašujeme, že následující zdravotnický prostředek(-y) je/Jsou v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS a německého zákona o zdravotnických prostředcích (MPG): §1(2)b 93/42/EHS, § 2(1) MPG a § 3 bod 9 MPG

Název výrobku(-ů): **MAVIG – stínící kryty proti záření OT POUZE kombinace s Portegra 2 prodlužovacím/odpruženým ramenem**

Číslo(-a) modelu(-ů): **OT50001, OT50002, OT50003, OT50010, OT50011
OT54001, OT54002
OT4060, OT4070, OT4075
OT80001, OT80002, OT80003
OT90001, OT90002, OT90003, OT90010
OT94001, OT94002**

Klasifikace MDD **Dle přílohy IX, bodu III.1, předpisu 1 směrnice 93/42/EHS**

Aplikované harmonizované normy, národní normy či další normativní dokumenty
**IEC 60601-1 (vyd.3)
EN 61331-1:2002
EN 6857-1:2009**

Aplikace značky CE je prováděna dle článku 17 93/42/EHS.

Platnost do: **31. prosince 2015**

Toto prohlášení o shodě je platné pro všechny výrobky výše uvedené, které jsou dodávány společností MAVIG GmbH.

Místo, datum 22 A1 2014 Jméno, funkce *Nečitelný podpis*
Alexia Lepére
GM kvalita a registrační záležitosti
Bezpečnostní manažer MAVIG dle § 31 MPG

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CE

Ochrana proti rentgenovému záření a systémová řešení	Adresa Stahlgruberring 5 81829 Mnichov Německo	Telefon: +49 (0) 89 / 420 96 – 0 Fax: +49 (0) 89 / 420 96 – 200	Obchodní rejstřík: Mnichov, číslo HRB 76 403
Prezident Manfred Stölian		e-mail: info@mavig.com Web: www.mavig.com	DIČ: DE 811268845
Ředitel Christian Stölian Alexia Lepére	PO Box 620362 81803 Mnichov Německo		

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka anglického jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 26. 9. 2002, č.j. SPR 3208/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.č. 4812/15 svazku 21 deníku.

Odměnu účtuji za 1 stranu podle pol. č. 432/2002 částkou - Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji podle dokladu číslo - částkou - Kč.

V Olomouci dne 4.3.2015

Mgr. Irena Šotková
Polní 12
Olomouc
779 00

Podpis tlumočnicka:







Název a adresa výrobce:

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Mníchov
Německo

Tímto prohlašujeme, že následující zdravotnický prostředek(-y) je/Jsou v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS a německého zákona o zdravotnických prostředcích (MPG): §1(2)b 93/42/EHS, § 2(1) MPG a § 3 bod 9 MPG

Název výrobku(-ů): **MAVIG – Portegra 2 stropní zavěšovací systémy**

Číslo(-a) modelu(-ů): **Stropní kolejnice 335 (délka: 2,5m, 4m na vyžádání): TS1001, TS1002, TS1005, TS1006**
Navíječ kabelu: TS10B03, TS10B04, TS10B06, E-TS10B03, E-TS10B06
Montážní deska pro pevně instalované systémy: TS1520, TS1522, TS1523-CO, TS-Z1530
Sloupy: TS1501, TS1502, TS1502-LF, TS1503, TS2001, TS2002, TS2002-LF, TS2003, TS2003-LF, TS2004, TS2005, TS2020, TS2021, TS2022, TS2023, TS2030, TS2031, TS2032, E-TS20B05
Držák na stěnu: TS1515
Část pro spuštěný pohled: TS1525
Centrální osa s 1 až 3 rameny: TS-Z100, TS-Z200, TS-Z300
Portegra 2 kombinace prodlužovacího-odpruženého ramene: E-LE7OU510, E-LE7OU560, E-LE7OU620, E-OT5OU010, E-OT5OU020, E-OT6OU010, E-OT6OU030, E-OT9OU010, E-OT9OU060, GD8OU10, GD8OU10-LF
Rameno pro LCD: GD4020, GD4021, GD4210, GD4210-L, GD4220, GD4220-L, GD4220-XL
Dle přílohy IX, bodu III.1, předpisu 1 směrnice 93/42/EHS

Klasifikace MDd

Aplikované harmonizované normy, národní normy či další normativní dokumenty
EN 60601-1:1990/A1:1993 + A2:1995, IEC 60601 (vyd.2), IEC 60601 (vyd.2);am1, IEC 60601-1(vyd.2);am2
IEC 60601-1:2005 + CORR. 1(2006) + CORR. (2007) + A1:2012

Aplikace značky CE je prováděna dle článku 17 93/42/EHS.

POZNÁMKA: Portegra 2 je označena značkou CE výhradně pro použití se štíty MAVIG, vyšetřovacím a operačním osvětlením MAVIG a držákem injektoru MAVIG („J-bow“).

Platnost do: **31. prosince 2015**

Toto prohlášení o shodě je platné pro všechny výrobky výše uvedené, které jsou dodávány společností MAVIG GmbH.

Místo, datum

22. října 2014

Jméno, funkce

Nečitelný podpis

Alexia Lepère

GM kvalita a registrační záležitosti

Bezpečnostní manažer MAVIG dle § 31 MPG

Ochrana proti rentgenovému záření a systémové řešení

Adresa
Stahlgruberring 5
81829 Mníchov
Německo

Telefon: +49 (0) 89 7 420 96 - 0
Fax: +49 (0) 89 7 420 96 - 200

Obchodní rejstřík: Mníchov,
číslo HRB 76 403

Prezident
Manfred Stöjan

e-mail: info@mavig.com
Web: www.mavig.com

DIČ: DE 811268845

Ředitel
Christian Strain
Alexia Lepère

PO Box B20362
81803 Mníchov
Německo

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka anglického jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 26. 9. 2002, č.j. SPR 3208/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

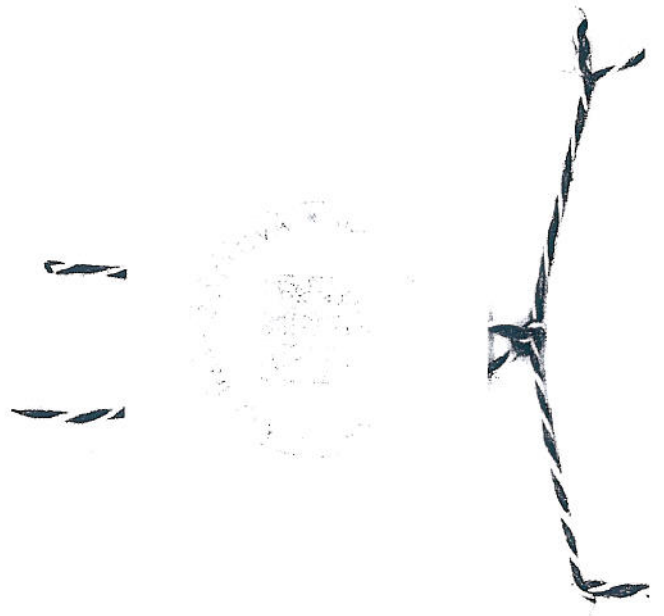
V překladu jsem provedla tyto opravy: _____
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.č. 4813/15 svazku 11 deníku.
Odměnu účtuji za 1 stranu podle pol. č. 432/2002 částkou - _____ Kč.
Náhradu hotových výloh účtuji podle dokladu číslo _____ - částkou- _____ Kč.

V Olomouci dne 4. 3. 2015

Mgr. Irena Šotková
Polní 12
Olomouc
779 00

Podpis tlumočnicka:





ES prohlášení o shodě

V souladu s ustanovením §13 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

ASEKO, spol. s r.o.

prohlašuje, že následně označené zařízení na základě jeho koncepce a konstrukce, stejně jako námi do oběhu uvedené provedení, odpovídá příslušným základním bezpečnostním požadavkům nařízení vlády č. 17/2003 Sb. Při námi neodsouhlasených změnách zařízení ztrácí toto prohlášení svou platnost.

Typ: NV1, NV2
 Parametry: 24 V, 50 Hz
 Výrobce: ASEKO, spol. s r.o.
 Maternova 5, 14800 Praha 4
 Popis a účel použití: Rozvaděče pro ovládání RTG

Výrobek je za podmínek použití určených výrobcem bezpečný.

Při posuzování shody bylo postupováno podle § 12, odst. 4b) zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění.

Použité harmonizované a národní normy a techn. specifikace:	ČSN EN 60439-1:00ed.2 + A1:04+1:08 čl.5,8.2.1,8.2.2,8.2.3,8.2.4.1,7.4.3.1,7.4.4,8.2.4.2,8.2.5, 8.2.6,8.2.7,8.3.1,7.1.3,7.6.5,7.4.3,7.6
Posouzení shody bylo provedeno ve spolupráci s:	EZÚ Pod Lisem 129, 171 01 Praha 7 IČO 00001481
Certifikát o přezkoušení typu:	1081065, 21.11.2008
CE	08

Praha,
26.11.2008

Ing. Petr Pick, jednatel

aseko s.r.o.
 MATERNOVA 5
 148 00 PRAHA 4
 tel./fax: 44 97 22 10

Místo vydání, datum

Jméno a funkce odpovědné osoby

Razítko a podpis

aseko, spol. s r.o.
 Vídeňská 340
 25242 Vestec u Prahy
 www.aseko.cz

Kontakt:
 Tel. 244 912 210
 Fax 244 910 800
 E-mail aseko@aseko.cz

Zápis v obchodním rejstříku
 KOS v Praze, Oddíl C,
 vložka 2870
 IČ 40766471, DIČ CZ40766471

Bankovní spojení:
 VOLKSBANK CZ, a.s.
 č.úctu 4030009311 / 6800

306