

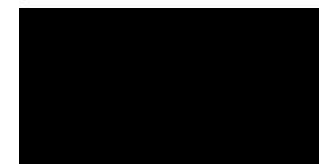
## Mamografický rdg přístroj s 3D tomosyntézou, kontrastní mamografií (CEDM) a mamografickou diagnostickou stanicí - minimální technická specifikace

Požadované minimální technické parametry	Požadovaná hodnota	Dodavatelem nabídnutá hodnota
<b>Gantry</b>		
Velké FOV detektoru pro snadné polohování pacientky minimálně 24cm x 29cm	Ano, uveďte	ANO, 24x30 cm
Vzdálenost ohnisko detektor SID min. 65 cm pro snímkování	Ano, uveďte	ANO, 65 cm
Vertikální rozsah ramene (detektoru) min. od 75 do 141 cm od podlahy	Ano, uveďte	ANO, od 69 do 150 cm
Ovládání rotaci, výškového přířpusobení C ramena a síly komprese prostřednictvím ovladačů umístěných po obou stranách gantry mamografu.	Ano, uveďte	ANO
Nožní ovládání výškového přířpusobení C ramena a kompresního systému po obou stranách gantry prostřednictvím nožních pedálů (2 ks pedálů).	Ano, uveďte	ANO
Komprese – motorizovaná i manuální pro citlivé nastavení	Ano, uveďte	ANO
Automatická dekomprese po expozici	Ano, uveďte	ANO
Digitální zobrazení úhlu rotace	Ano, uveďte	ANO
Digitální zobrazení reálné kompresní síly	Ano, uveďte	ANO
Digitální zobrazení tloušťky prsu	Ano, uveďte	ANO
Rozsah rotace ramene pro standardní mamografii min. +/- 155 stupňů	Ano, uveďte	ANO, +/- 190°
Rychlé nastavení pro akvizice 2D a 3D snímku	Ano, uveďte	ANO
Uživatelské přednastavení projekčních úhlů	Ano, uveďte	ANO
Odnímatelný ochranný štít pro pacienta	Ano, uveďte	ANO
<b>Digitální detektor</b>		
Flatpanel na bázi a-Si se scintilátorem CsI nebo na bázi a-Se	Ano, uveďte	ANO, a-Se
Velikost aktivní plochy detektoru min. 23 cm x 29 cm	Ano, uveďte	ANO, 23,64 cm x 29,64 cm
Velikost pixelu max. 100 µm	Ano, uveďte	ANO, 50 µm
Dynamický rozsah min. 14 bitů	Ano, uveďte	ANO, 16bit
<b>Rentgenka a kolimátor</b>		
Anoda rentgenky - materiál (například molybden, wolfram, molybden/rhodium)	Ano, uveďte	ANO, wolfram
Tepelná kapacita anody rentgenky min. 300 kHU	Ano, uveďte	ANO, 300 kHU
Rotace anody min. 8800 ot./min.	Ano, uveďte	ANO, 10800 ot./min.
Malé ohnisko – max. 0,1 mm a velké ohnisko max. 0,3 mm	Ano, uveďte	ANO, 0,1 a 0,3 mm
Primární filtrace berylium	Ano, uveďte	ANO
Duální automatická filtrace například molybden/rhodium, molybden/stříbro, rhodium/stříbro	Ano, uveďte	ANO, Rh/Al
Možnost automatické kolimace	Ano, uveďte	ANO
<b>Generátor</b>		
Přesný procesorově řízený vysokofrekvenční generátor	Ano, uveďte	ANO

Výkon min. 5kW	Ano, uveďte	ANO, 7 kW
Rozsah napětí minimálně v rozsahu 25– 35 kV	Ano, uveďte	ANO, 22 - 49 kV
Nastavení napětí v krocích po 1 kV	Ano, uveďte	ANO
Rozsah mAs minimálně v rozsahu 5–500 mAs	Ano, uveďte	ANO, 2 - 600 mAs
Výkon generátoru určený pro kontrastní mamografii (snímkování o dvou různých energetických úrovních).	Ano, uveďte	ANO
Automatické i manuální nastavení expozičních parametrů	Ano, uveďte	ANO
Expoziční automatika		
Úplná expoziční automatika, AEC s automatickými kV	Ano, uveďte	ANO
Možnost manuálního nastavení parametrů expozice	Ano, uveďte	ANO
Expoziční automat – nastavení napětí dle tloušťky a složení prsu	Ano, uveďte	ANO
Integrovaná kontrola kvality Q/A	Ano, uveďte	ANO
Údaje o akvizičních parametrech a dávce ve formě strukturovaného reportu v Dicom formátu, odesílání v čitelném formátu do PACSu	Ano, uveďte	ANO
Další požadované příslušenství		
Kompresní deska cca 18 cm x 24 cm	Ano, uveďte	ANO
Kompresní deska cca 24cm x 29 cm	Ano, uveďte	ANO
Zvětšovací nástavec pro zvětšení min. 1,5	Ano, uveďte	ANO, zvětšení 1,8x
Kompresní malá deska pro zvětšení	Ano, uveďte	ANO
Kompresní deska tvarovaná pro diagnostiku implantátů či malá prsa	Ano, uveďte	ANO
Stolek pro příslušenství	Ano, uveďte	ANO
Kompletní sada pro testy provozní stálosti vč. fantomu a integrovaného SW	Ano, uveďte	ANO
Akviziční stanice		
Akviziční počítač se softwarovým vybavením pro akvizici	Ano, uveďte	ANO
Software pro akvizici vysoce denzních tkání a implantátů	Ano, uveďte	ANO
SW kontrastní mamografie – zobrazení prostorové distribuce jodové kontrastní látky v zájmové oblasti po její intravenózní aplikaci.	Ano, uveďte	ANO
Monitor pro náhled i administrativu pacientů (rozlišení min. 3MPix, úhlopříčka min. 20")	Ano, uveďte	ANO
DICOM 3.0 - Storage SCU, Worklist, Query/retrieve	Ano, uveďte	ANO
Kapacita pro interní uložení min.1 TB	Ano, uveďte	ANO
Automatická kalibrace přístroje	Ano, uveďte	ANO
Ovládací prvky mamografu v samostatně stojící zástěně s integrovaným průhledným sklem s ekvivalentem stínění min. 0,3mm Pb	Ano, uveďte	ANO
3D Tomosyntéza		
Úhlové projekce v rozsahu minimálně 15° (minimálně 7,5° na každou stranu)	Ano, uveďte hodnotící kritérium	ANO, 40° (20° na každou stranu)
Počet projekcí na jednu úhlovou sekvenci min. 9	Ano, uveďte	ANO, 15 projekcí

Maximální velikost akvizičního pixelu pro tomosyntézu 100 mikronů, pokud se pro tomosyntézu počítají dva sousední pixely, pak součet jejich velikostí nesmí překročit 100 mikronů	Ano, uveďte	ANO, 50 µm
Automatické odstranění mřížky (je-li přítomna) pro jednotlivé expozice skenu tomosyntézy	Ano, uveďte	ANO
Automatická rekonstrukce syntetických 2D obrazů z 3D dat	Ano, uveďte	ANO
Radiační štít pro tomosyntézu	Ano, uveďte	ANO
Kompresní desky pro tomosyntézu bez omezení, resp. stejně jako pro diagnostickou a screeningovou mamografii, viz požadavky výše	Ano, uveďte	ANO
Popsať systém projekce (kontinuální nebo Step and Shoot)	Ano, uveďte hodnotící kritérium	ANO, Step and Shoot
<b>Kontrastní mamografie (CEDM)</b>		
Akvizice po nasycení KL automatickým skenem s nízkou (26 – 30 kVp) a vysokou (45 – 49 kVp) energií	Ano, uveďte	ANO
SW pro hodnocení kontrastní mamografie pro diagnostickou mamografickou stanici	Ano, uveďte	ANO
Uchazeč doloží CE značku přístroje (prohlášení o shodě) pro kontrastní mamografii	Ano, uveďte	ANO
<b>Diagnostická mamografická stanice s monitory</b>		
Dva mamografické diagnostické certifikované medicínské monitory s rozlišením min. 5 MPix, minimální svítivost 500cd/m <sup>2</sup> , autokalibrace	Ano, uveďte	ANO, 5 Mpix
Integrovaný HW senzor pro zajištění nepřetržité kontroly jasu obrazu a jeho stabilizace	Ano, uveďte	ANO
Technologie pro korekci svítivosti monitoru v závislosti na okolním osvětlení	Ano, uveďte	ANO
Software pro zajištění DICOM kalibrace, kvality zobrazení, sestavení reportu aktuálního stavu monitoru	Ano, uveďte	ANO
Výkonná medicínská grafická karta podporující DICOM zobrazení a kalibraci	Ano, uveďte	ANO
Výkonná pracovní stanice (PC) v konfiguraci vhodné pro mamografický diagnostický program se dvěma diagnostickými monitory s rozlišením 5Mpix	Ano, uveďte	ANO
Operační systém Windows 10 Professional, min. 128 GB SSD disk pro systém	Ano, uveďte	ANO
Operační paměť RAM min. 32 GB	Ano, uveďte	ANO
HDD o kapacitě min. 3 TB	Ano, uveďte	ANO
DICOM 3.0 - Storage, Query/Retrieve, Secondary Capture, Single Media	Ano, uveďte	ANO
Podpora funkce Dicom prefetching starších snímků a jejich zobrazení v systému	Ano, uveďte	ANO
Klávesnice (LED podsvícení kláves s bílými fonty) a myš	Ano, uveďte	ANO
Vypalovací DVD mechanika	Ano, uveďte	ANO

Dedikovaná klávesnice pro mamografické předvolby – keypad	Ano, uveďte	ANO
Kompletní software pro primární diagnostiku v mamografii, ovládání SW v českém jazyce	Ano, uveďte	ANO
Kompletní software (popřípadě i hardware) pro práci s obrazovými daty z tomosyntézy a CEDM	Ano, uveďte	ANO
Automatická rekonstrukce syntetických 2D obrazů z 3D dat	Ano, uveďte	ANO
Uživatelsky definované prohlížecké protokoly		ANO
Možnost prohlížení mamografických snímků i z jiných modalit (zejména UZ, MR, CT), prohlížecké protokoly aktivované dle typu vyšetření	Ano, uveďte	ANO
Třetí barevný LED monitor pro NIS/RIS o velikosti úhlopříčky min. 19"	Ano, uveďte	ANO
Záložní zdroj UPS min. 650 VA	Ano, uveďte	ANO



## Technický list pro mamograf Amulet Innovality, FDR MS-3500

Poslední generace digitálního mamografického přístroje vybavena plochým detektorem s revolučním systémem snímacích bodů. Tento patentovaný systém poskytuje ve světě ojedinělou velikost **50 $\mu$ m/pixel** a vytváří tak snímky s vysokým rozlišením a nízkou úrovní šumu, které přispějí k přesnější diagnostice rakoviny prsu.

**Plochý detektor** se vyznačuje unikátní strukturou s **hexagonální strukturou snímacích bodů**, která zaručuje maximální citlivost snímacích prvků a **vysoké DQE při nízké úrovni dávky**. Proto může digitální mamografický systém AMULET Innovality zobrazit mikrokalcifikace a nádory podrobněji a přispět tak významně k včasné diagnostice rakoviny prsu.

Nový typ detektoru umožňuje zkrátit **expoziční interval pod 15 sekund**, čímž dojde ke zlepšení pracovních postupů a k snížení stresu pro pacientky čekající na vyšetření. S dodávanou akviziční pracovní stanicí (AWS), navrženou speciálně pro mamografické vyšetření, se dosahuje vysoké průchodnosti pacientek a efektivnosti pracovních postupů.

K pohodlí pacientek přispívá ergonomický design přístroje, který byl vyvinut na základě důkladného hodnocení zkušeností žen z řad radiologických asistentů. Nepohodlí během vyšetření je významně sníženo pomocí funkčně navržených područek, které umožňují pohodlnou polohu a použitím různých podložek kolem prsou podporu k dalšímu snížení nepohodlí.



## Technické parametry

### Rentgenka

- Materiál anody W
- Velikost ohniska 0,3 a 0,1 mm
- Tepelná kapacita anody 300 kHU
- Otáčky anody 10800/minuta
- Filtry Rh, Al, Cu

### Kolimátor

- Automatické kolimace podle přítlačné desky
- Možnost manuálního přepínání kolimace
- Primární filtrace 0,63 mm Be

### Generátor

- Vysokofrekvenční přesný procesorově řízený, multipulsní
- Rozsah napětí 22 – 49 kV s krokem 1 kV
- Nastavení mAs 2 – 600 mAs
- Maximální výkon 7 kW

### Detektor

- Velikost detektoru 24x30 cm
- Snímací oblast 236.4x296.4 mm
- Metoda konverze přímá
- Materiál amorfní selen (a-Se)
- Rozlišení 50x50 µm/pixel
- Velikost matice 4728x5928 pixelů
- Bitová hloubka 16bit (výstup z detektoru)
- Mřížka 6:1, 41 line/cm

### Gantry

- vzdálenost ohnisko-detektor (SID) 65 cm
- motorizovaný rozsah vertikálního pohybu 69-150 cm
- rozsah motorizovaného otáčení +/- 190°
- ovládání rotací, výškového přizpůsobení C ramene a síly komprese po obou stranách gantry
- digitální zobrazení stupně otočení, tloušťky prsu, ID a jména pacienta
- motorizovaná automatická i manuální komprese s dig. zobrazením hodnoty komprese
- automatické nastavení otočení gantry do uživatelsky předdefinovaných pozic
- automatické nebo manuální uvolnění komprese po ukončení expozice
- pár nožních spínačů pro ovládání komprese a vertikálního pohybu

### Akviziční stanice

- výkonná pracovní stanice s dvojicí monitorů pro náhled a administrativu pacientů s rozlišením 3Mpix a úhlopříčkou 21"
- kapacita interního úložiště pro cca 60 000 snímků (HDD 1TB)
- možnost úplné automatiky AEC podle tloušťky prsu, poloautomatické i manuální nastavení expozičních parametrů
- akviziční stanice se SW umožňujícím identifikaci pacienta a zpracování snímků
- automatická i manuální optimalizace jasu a kontrastu snímku
- multifrekvenční zpracování snímků
- SW pro akvizici vysoce denzních tkání a implantátů



- optimalizace gradientů a flexibilní kontrola šumu
- anotace, rotační a stranové převrácení a další
- automatické odeslání snímků do PACS, včetně údajů o akvizičních parametrech a dávce ve formě strukturovaného reportu
- integrována automatizovaná kontrola kvality QA přístroje (testy provozní stálosti pomocí fantomu), každodenní automatické kalibrace
- stolek pro akviziční stanici s monitorem, pro ovládací prvky a části pro příslušenství, včetně průhledného skla se stínícím ekvivalentem 0,3 Pb

#### Tomosyntéza

- Expoziční úhel
  - ST mode +/- 7,5°
  - HR mode +/- 20°
- Počet expozic (Step and Shoot)
  - ST mode 15
  - HR mode 15
- Velikost pixelu
  - ST mode 100 μm
  - HR mode 50 μm
- Expoziční čas
  - ST mode 4 s
  - HR mode 9 s

#### CEDM – kontrastní mamografie

- softwarový doplněk umožňující zachytit snímky postupně při dvou různých expozičních parametrech během jedné komprese a následně vytvořit a zobrazit jeden snímek odečtením dvou pořízených snímků. Odečtený obraz se získá ze dvou obrazů, které jsou vytvořeny při expozici nízkým napětím (26 – 30 kV, nízká energie) a expozici vysokým napětím (45 – 49 kV, vysokou energií), při které je použit Cu filtr.

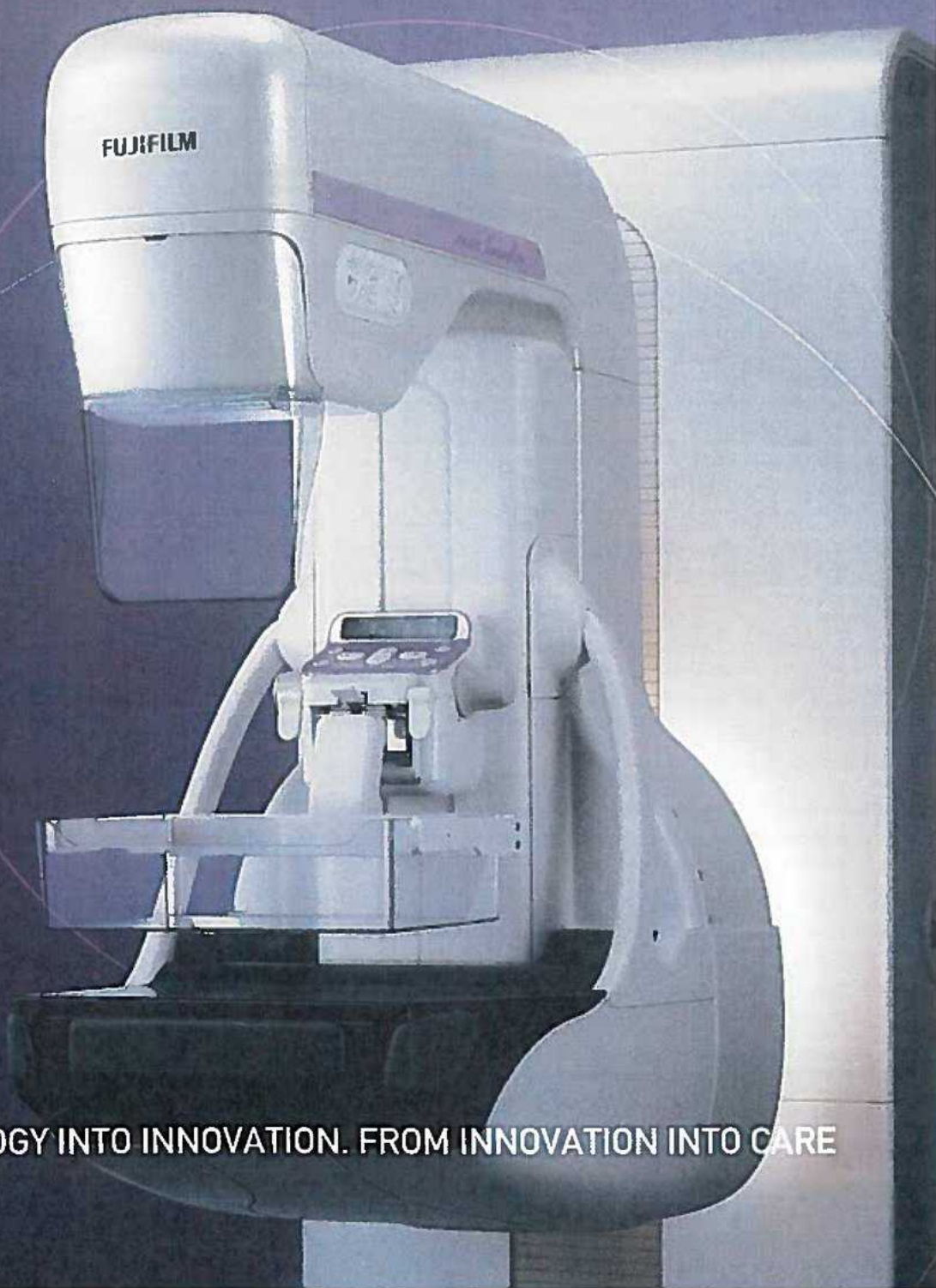
**FUJIFILM**  
Value from Innovation

Mammography Solution

AMULET Innovality

*AMULET Innovality*

FUJIFILM DIGITAL MAMMOGRAPHY SYSTEM



FROM TECHNOLOGY INTO INNOVATION. FROM INNOVATION INTO CARE



# Lasting smiles for women worldwide

Innovation and quality in mammography

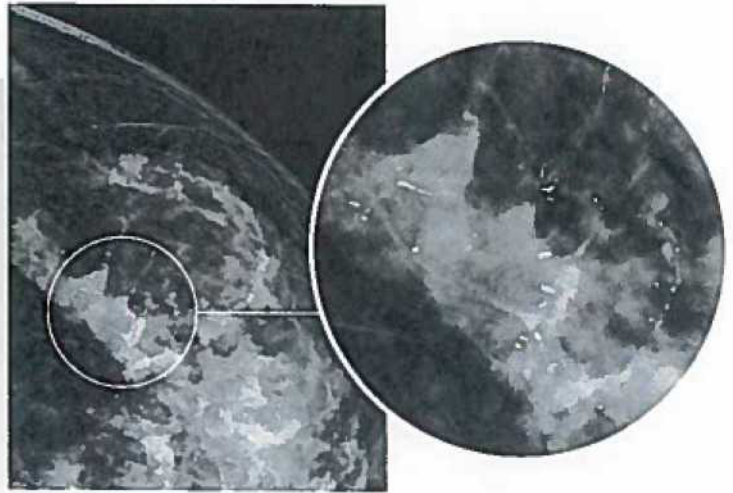


AMULET Innovality—the result of Fujifilm’s ongoing “innovation” and commitment to providing top “quality” mammography services. The Innovality utilises Fujifilm’s unique a-Se direct conversion flat panel detector (FPD)\* to produce clear images with a low X-ray dose. This system makes use of intelligent AEC (i-AEC) combined with a new image analysis technology to automatically optimize the X-ray dosage for each breast type. AMULET Innovality is a highly advanced mammography system which offers an extremely fast image interval of just 15 seconds. With this system, Fujifilm furthers the provision of high quality examinations with superior image diagnostic accuracy.

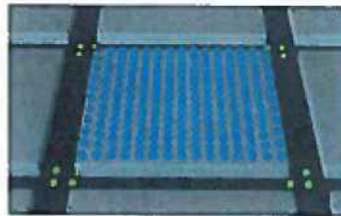
\*Using a HCP (Hexagonal Close Pattern) TFT array

Origin of the name: Origin of the name: With its mammography solutions Fujifilm hopes to be an “Amulet” — always there to protect women’s health and allow them to be true to themselves, vibrant and beautiful. The AMULET series aims to provide top-class digital mammography solutions that can be customised to meet every sites needs.

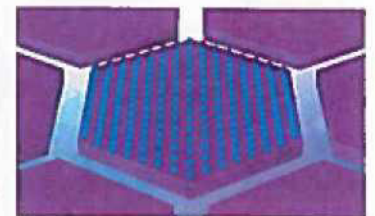
## Unique detector for fast, low dose examinations



AMULET Innovality employs a direct-conversion flat panel detector made of Amorphous Selenium (a-Se) which exhibits excellent conversion efficiency in the mammographic X-ray spectrum. The new HCP (Hexagonal Close Pattern) detector efficiently collects electrical signals converted from X-rays to realize both high resolution and low noise. This unique design makes it possible to realize a higher DQE (Detective Quantum Efficiency) than with the square pixel array of conventional TFT panels. With the information collected by the HCP detector, AMULET Innovality creates high definition images with a pixel size of 50  $\mu\text{m}$ , the finest available with a direct-conversion detector.



Conventional square pixel



AMULET Innovality hexagonal pixel

This low-noise and high-speed switching technology allows tomosynthesis exposures with a low X-ray dosage and short acquisition time to be performed. Fast image display is also possible, realizing a smooth mammography workflow from exposure to image display.

## ISC – Optimized contrast and low X-ray dose using a Tungsten Target

Image-based Spectrum Conversion\* (ISC) technology can be used to optimize contrast in an image. ISC analyzes images to compensate for variations in contrast due to the density of mammary glands, amount of fat and X-ray spectrum. ISC aims to ensure that images display adequate contrast even with the use of a high energy, low-dose X-ray beam. This technology allows sites that previously exploited the superior contrast of a Molybdenum target to realize the dose advantages offered by the use of Tungsten without having to compromise image contrast.

\*Based on image analysis the appearance is adjusted to emulate the image quality with the simulated "optimal" spectrum.



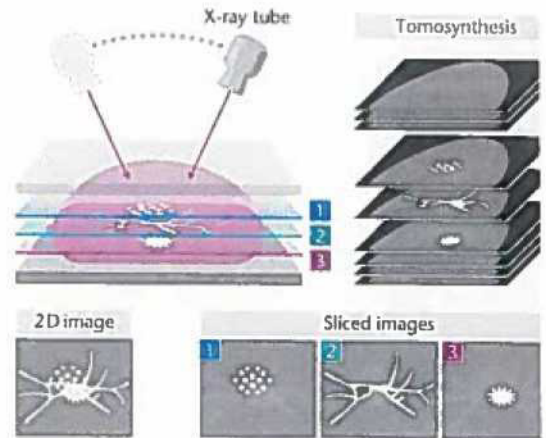
# High quality images for easier diagnosis

Tomosynthesis: making it possible to observe the internal structure of the breast

In breast tomosynthesis, the X-ray tube moves through an arc while acquiring a series of low-dose X-ray images. The images taken from different angles are reconstructed into a range of Tomosynthesis slices where the structure of interest is always in focus.

The reconstructed tomographic images make it easier to identify lesions which might be difficult to visualize in routine mammography because of the presence of overlapping breast structures.

The Tomosynthesis function on AMULET Innovality is suitable for a wide range of uses, offering two modes to cater for various clinical scenarios. Standard (ST) mode combines rapid exposure timing and efficient workflow with a low X-ray dose while High Resolution (HR) mode makes it possible to produce images with an even higher level of detail, allowing the region of interest to be brought into clearer focus.



## Breast screening and diagnostic mammography: two modes to answer different clinical needs

### Routine mammography and breast screening: ST mode

- Acquisition angle:  $\pm 7.5^\circ$
- Pixel size: 100/150  $\mu\text{m}$

The smaller angular range and fast image acquisition allow Tomosynthesis scans to be quickly performed with a relatively low X-ray dose.



### Diagnostic mammography: HR mode

- Acquisition angle:  $\pm 20^\circ$
- Pixel size: 100/50  $\mu\text{m}$

With a larger acquisition angle the depth resolution is improved. This allows the region of interest to be defined more clearly and brought into clearer focus.



## Two types of image processing pattern



Image Processing Pattern 1

Enhances spicula and calcifications while keeping maximum contrast for the viewing of masses within the glandular tissue.



Image Processing Pattern 2

Maximizes the visualization of fine spiculations and calcification



## ISR – Iterative Super-Resolution Reconstruction

### Excellent-m 3D

The tomosynthesis iterative super-resolution reconstruction (ISR) method has been specifically designed to support routine and screening application of ST-mode (15° angle) tomosynthesis acquisition.

#### 1. Reducing graininess of image in low-dose tomography

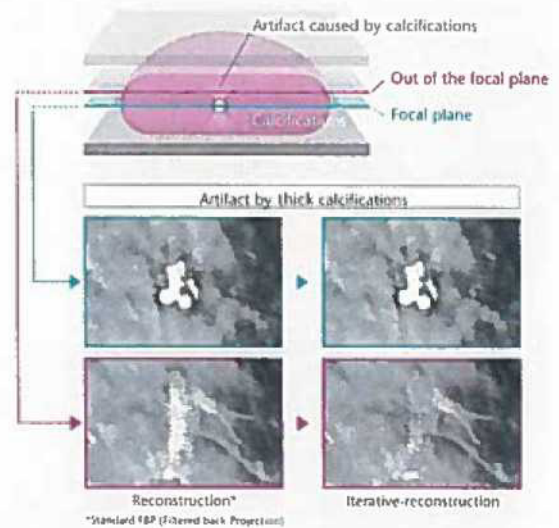
Each image is being processed to selectively suppress the patterns that do not exist in human body architectures (as the graininess related to noise), to reduce distractive details in the event of low-dose acquisition.

#### 2. Suppressing interference of human body architectures at different depths

In the process of reconstructing the breast structure from multiple 2D images, details as calcifications, masses, spiculas, mammary gland and other signals that emerge from different depths are removed to reproduce the correct structures at the focus depth with greater fidelity and accuracy.

#### 3. Restoring the fine-structure

Our super-resolution technology is introduced to restore the fine-structure of microcalcifications and other details, the visibility of which might be impaired by the movement of the X-ray tube.



## S-View function for synthesized 2D images reconstruction



S-View function allows reconstruction of synthesized 2D images from the tomosynthesis acquisition data: both 2D and 3D images are provided for a more comprehensive interpretation.



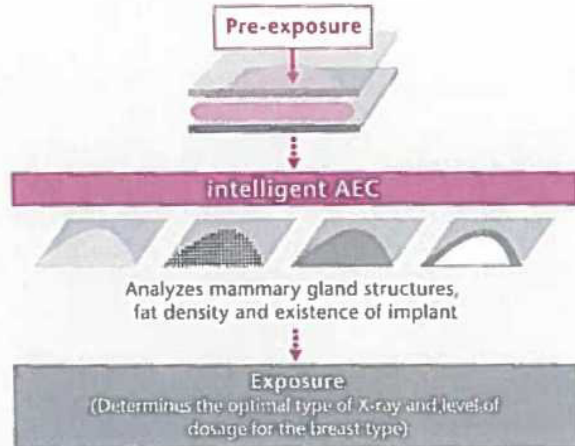
## Easy operation and patient comfort

### Intelligent AEC optimizes the X-ray dose for each breast type

Intelligent AEC has advantages in defining the optimal dose for an examination compared to conventional AEC systems where the sensor position is fixed.

Through the analysis of information obtained from low-dose pre-shot images, Intelligent AEC makes it possible to consider the mammary gland density (breast type) when defining the x-ray energy and level of dose required.

Able to be used even in the presence of implants; intelligent AEC enables more accurate calculation of exposure parameters than is possible with conventional AEC systems. By allowing the use of automatic exposure for the implanted breast, Intelligent AEC can further enhance examination workflow.

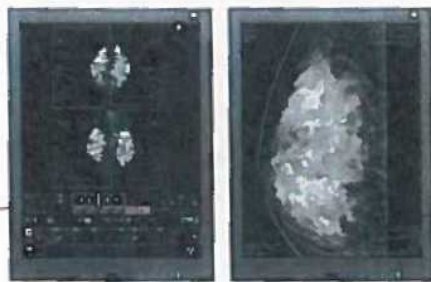


### Patient information display

The information shown on the display **A** at the base of the exposure unit can be switched between patient information (ID, name, date of birth, etc.) and positioning information (angle of swivel arm, compression force and breast thickness). Positioning information can also be confirmed on the display **B** on the compression arm.



### Dedicated mammography AWS (Acquisition Workstation)



#### Optimal examination workflow

- Integrated X-ray controller allows setting and confirmation of exposure conditions on a single screen.
- Examination screen can be split and switched between 1, 2, or 4 image display.
- Individual images can be immediately output to a PACS, viewer or printer during an examination.
- Density and contrast can be easily adjusted while viewing images.
- Alignment of left and right images can be adjusted both automatically and manually.

#### High definition second monitor (3M/5M: Optional)

- A second, high resolution monitor can be added to the AWS making it possible to display previous images recalled from a PACS to ensure the mammographer has access to previous images at all times.
- For Tomosynthesis, reconstructed images can be displayed.

#### Variable height operator desk

- A new desk has been designed to maximize operators comfort and system ergonomics, which is featured with an automated adjustable height mechanism: each user is able to operate in the best conditions and safety.





## AMULET Harmony

AMULET Harmony incorporates a range of mammography solutions specifically designed to maintain a harmonious examination environment and foster an atmosphere of trust between mammographers and their patients.



### Mood lighting to ease patient anxiety

Warm indirect lighting is used to illuminate the exposure stand, helping patients to relax and allowing examinations to be performed with minimal stress.

### Decorative labels adaptable to each room environment

Five different stand labels are available to add a gentle ambience. Each site can choose a stand appearance that best suits the examination environment, thus relieving patient stress and anxiety.



### Compression Paddles

Fujifilm Innovality features a wide lineup of compression paddles, in order to guarantee the best patient and breast positioning in all conditions. Special sizes and shapes are available as well as the default formats 18x24 and 24x30.



### Fit Sweet Paddles

This type of compression paddle (available in 18x24 and 24x30 format) fits to the shape of the breast, allowing pressure to be evenly applied while holding the breast securely and ensuring the breast tissue is adequately separated. Models with the lateral shift function (see below) are also available in the lineup.



### Shift Compression Paddles

This small compression paddle (18x24) can be positioned in the middle, right or left side of the detector at any time of examination according to the positioning of the patient.



**FUJIFILM**

■ FUJIFILM Corporation

## **Adresy servisních středisek Prodávajícího pro jednotlivé dodávky zboží**

Veškeré instalované a dodávané zařízení jsou servisovány Prodávajícím.

Adresa servisních středisek:

FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka  
U Nákladového nádraží 1949/2  
130 00 Praha 3

FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka  
Rybničná 40  
831 06 Bratislava

## EU Prohlášení o shodě

13-CEM-02-U

Výrobce: FUJIFILM Corporation  
Sídlo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokio 106-8620, JAPONSKO  
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Europe GmbH  
Sídlo: HEESENSTRASSE 31  
40549 DUESSELDORF, NĚMECKO  
Výrobek (výrobky): FUJIFILM Digital Mammography System  
AMULET Innovality  
Model No.: FDR MS-3500  
UMDNS kód: 20792  
GMDN kód: 37672  
Příslušné výrobní jednotky: Sériové č. 86621947 a dále  
Klasifikace(MOD, Příloha IX): Třída II b (Pravidlo 10 )  
Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení  
následujících Směrnic Rady EU a norem.

### Směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: 93/42/EHS a příslušné přílohy  
Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek : 2011/65/EU

### Normy:

MOD: EN ISO13485: 2012/AC:2012  
EN ISO14971: 2012  
EN 60601-1:2006/AC: 2010  
EN 60601-1-3 2008/AC:2010  
EN 62304:2006 /AC: 2008  
EN 60601-1-6 2010  
EN 62366:2008  
EN 60601-2-45:2011  
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
EN 60601-1-2 2007/AC:2010

Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezování  
nebezpečných látek: EN 50581:2012

Certifikát směrnice ES 93/42/EHS: G1 17 07 20011 043

Posuzování shody prostředků: Příloha II s výjimkou (4)

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH (Identifikační číslo subjektu 0123)  
Ridlerstr. 65, 80339 Munchen, Německo

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

11.4.2018

Podpis \_\_\_\_\_ *nečitelný podpis*

Jméno : Naotake Mitsumori

Funkce: Samostatný inženýr

Oddělení zajištění kvality a oblasti regulace

Oddělení obchodu s lékařskými systémy

FUJIFILM Corporation



## Příloha I EU Prohlášení o shodě

Oddělení zajištění kvality a oblasti regulace

Oddělení obchodu s lékařskými systémy

FUJIFILM Corporation

Pročtete si prosím následující doplňkové informace o EU Prohlášení o shodě. Tyto informace musí zůstat přílohou příslušného EU Prohlášení o shodě.

EU Prohlášení o shodě č. : 13-CEM-02-U

Popis materiálu vztahujícího se k EU Prohlášení o shodě:

DR 3500 W 24X30 + E	NEEDLE HOLDER M 8G E
COMP PLATE 18X24 LOW HA A E	NEEDLE HOLDER EN E
COMP PLATE 18X24 HIGH HAA E	NEEDLE HOLDER H EV E
COMP PLATE 18X24 SMALL HAA E	NEEDLE GUIDE M/V E
COMP PLATE 18X24 FLEX HAE	NEEDLE GUIDE C 12G E
COMP PLATE 18X24 FS HAE	NEEDLE GUIDE C 14G E
COMP PLATE 18X24 S FS HA E	NEEDLE GUIDE C 16G E
COMP PLATE 18X24 SP HAE	NEEDLE GUIDE C 18G E
COMP PLATE 18X24 SP SMALL HAE	NEEDLE GUIDE C 20G E
COMP PLATE 18X24 FS SP HAE	NEEDLE GUIDE C 22G E
COMP PLATE 24X30 LOW HA A E	NEEDLE GUIDE EN E
COMP PLATE 24X30 SMALL HA A E	NEEDLE GUIDE TEST E
COMP PLATE 24X30 SSMALL HAE	NEEDLE GUIDE COVER E
COMP PLATE 24X30 FLEX HA E	NEEDLE GUIDE COVER 10 E
COMP PLATE 24X30 FS HAE	BIOPSY EQUIPMENT BOX E
COMP PLATE SPOT 9X9 HAE	LATERAL BIOPSY KIT HAE
COMP PLATE MAG1.8 16X20 HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER ME
COMP PLATE MAGSPOT 9X9 HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER CE
COMP PLATE ROUND SPOT HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER VE
COMP PLATE ROUND MAG SPOT HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER EE
COMP PLATE AXILLA 8X20 HAE	LATERAL NEEDLE STOPPER TEST E
COMP PLATE 2D BIOPSY HAE	ATTACHMENT FOR M REE
COMP PLATE BIOPSY HAE	LATERAL ATTACHMENT FORM REE
COMP PLATE LATERAL BIOPSY HAE	DR 3500 TOMO KIT V2.0 E
DR 3500 ADD COLLI CONT KIT E	DR3500 TOMO S VIEW SOFT E
MAG TABLE HA E	DR3500 TOMO EXC SOFT E
EXPOSURE SWITCH REMOTE ARE	STEREO EXPOSURE KIT AR E
EXPOSURE SWITCH FOOT ARE	DR3500 S UP-GRADE KEY E
PROTECT BOARD FOR CL E	TOMO BIOPSY SOFT HA E
COVER FOR PROTECT BOARD E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT A HA E
MONITOR ARM E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT B HA E
DR 3500 TOMO FACE GUARD E	DR 3500 AC CORD TRANS 11M E
DR3500 GRIP UNDERTABLE KITE	1SHOT PHANTOM 24X30 HA E
CHEST WALL PAD E	DR 2000 MBL PROTECTBD KIT AR E
AXILLA PAD LEFT E	DR 2000 MBL AWS PC FIX AR E
AXILLA PAD RIGHT E	DR 2000 MBL MONITOR FIX ARE
SLIP PROOF PLATE E	DR 3500 MBL AWS PC FIX E
PROTECT SHEET E	DR 3500 CEDM SOFT-LE
BIOPSY SPACER E	DR 3500 COLLIMATOR FOR CEDM E
POSITIONER KIT BIOPSY HAE	DR 3500 MBL KIT HAE
NEEDLE HOLDER M E	DR 3500 FACE GUARD T COMFORT E
NEEDLE HOLDER C E	DR 3500 CEDM MANUAL E
NEEDLE HOLDER V E	AWS PC COVER E
	DR 3500 COMFORT COMP SOFT-LE

Viz Příloha Prohlášení o shodě FDR-3000AWS (13-CEM-01-P nebo následující)

## EC Declaration of Conformity

13-CEM-02-U

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH  
Address: HEESENSTRASSE 31  
40549 DUESSELDORF, GERMANY  
Product(s): FUJIFILM Digital Mammography System  
AMULET Innovality  
Model No.: FDR MS-3500  
UMDNS Code: 20792  
GMDN Code: 37672  
Applicable Product Units: Serial 86621947 or later  
Classification(MDD, Annex IX): Class II b (Rule 10 )

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product(s) meets the provisions of the following EC Council Directive(s) and standards.

Directive :  
Medical Device Directive : 93/42/EEC and their Annexes  
RoHS Directive : 2011/65/EU

Standards:  
MDD: EN ISO13485: 2012/AC:2012  
EN ISO14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-1-3:2008/AC:2010  
EN 62304:2006 /AC:2008  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 60601-2-45:2011  
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010

RoHS: EN 50581:2012

EC Certificate for Directive 93/42/EEC: G1 17 07 20011 043  
Conformity Assessment Procedure: Annex II excluding (4)  
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue

Kanaqawa, JAPAN

2018-4-11

Signature : 

Name : Naotake Mitsumori  
Function: Senior Engineering Scientist  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Annex I to EC Declaration of Conformity

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

Please refer to the following additional information on EC Declaration of Conformity. This information is to be maintained with corresponding EC Declaration of Conformity.

EC Declaration of Conformity No. : 13-CEM-02-U

Material Description(s) applicable to  
EC Declaration of Conformity :

DR 3500 W 24X30 + E	NEEDLE HOLDER M 8G E
COMP PLATE 18X24 LOW HA A E	NEEDLE HOLDER EN E
COMP PLATE 18X24 HIGH HA A E	NEEDLE HOLDER H EV E
COMP PLATE 18X24 SMALL HA A E	NEEDLE GUIDE M/V E
COMP PLATE 18X24 FLEX HA E	NEEDLE GUIDE C 12G E
COMP PLATE 18X24 FS HA E	NEEDLE GUIDE C 14G E
COMP PLATE 18X24 S FS HA E	NEEDLE GUIDE C 16G E
COMP PLATE 18X24 SP HA E	NEEDLE GUIDE C 18G E
COMP PLATE 18X24 SP SMALL HA E	NEEDLE GUIDE C 20G E
COMP PLATE 18X24 FS SP HA E	NEEDLE GUIDE C 22G E
COMP PLATE 24X30 LOW HA A E	NEEDLE GUIDE EN E
COMP PLATE 24X30 SMALL HA A E	NEEDLE GUIDE TEST E
COMP PLATE 24X30 SSMALL HA E	NEEDLE GUIDE COVER E
COMP PLATE 24X30 FLEX HA E	NEEDLE GUIDE COVER 10 E
COMP PLATE 24X30 FS HA E	BIOPSY EQUIPMENT BOX E
COMP PLATE SPOT 9X9 HA E	LATERAL BIOPSY KIT HA E
COMP PLATE MAG1.8 16X20 HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER M E
COMP PLATE MAGSPOT 9X9 HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER C E
COMP PLATE ROUND SPOT HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER V E
COMP PLATE ROUND MAG SPOT HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER E E
COMP PLATE AXILLA 8X20 HA E	LATERAL NEEDLE STOPPER TEST E
COMP PLATE 2D BIOPSY HA E	ATTACHMENT FOR M RE E
COMP PLATE BIOPSY HA E	LATERAL ATTACHMENT FOR M RE E
COMP PLATE LATERAL BIOPSY HA E	DR 3500 TOMO KIT V2.0 E
DR 3500 ADD COLLI CONT KIT E	DR3500 TOMO S VIEW SOFT E
MAG TABLE HA E	DR3500 TOMO EXC SOFT E
EXPOSURE SWITCH REMOTE AR E	STEREO EXPOSURE KIT AR E
EXPOSURE SWITCH FOOT AR E	DR3500 S UP-GRADE KEY E
PROTECT BOARD FOR CL E	TOMO BIOPSY SOFT HA E
COVER FOR PROTECT BOARD E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT A HA E
MONITOR ARM E	FOOTSW SEQ MODIFY KIT B HA E
DR 3500 TOMO FACE GUARD E	DR 3500 AC CORD TRANS 11M E
DR3500 GRIP UNDERTABLE KIT E	1SHOT PHANTOM 24X30 HA E
CHEST WALL PAD E	DR 2000 MBL PROTECTBD KIT AR E
AXILLA PAD LEFT E	DR 2000 MBL AWS PC FIX AR E
AXILLA PAD RIGHT E	DR 2000 MBL MONITOR FIX AR E
SLIP PROOF PLATE E	DR 3500 MBL AWS PC FIX E
PROTECT SHEET E	DR 3500 CEDM SOFT-L E
BIOPSY SPACER E	DR 3500 COLLIMATOR FOR CEDM E
POSITIONER KIT BIOPSY HA E	DR 3500 MBL KIT HA E
NEEDLE HOLDER M E	DR 3500 FACE GUARD T COMFORT E
NEEDLE HOLDER C E	DR 3500 CEDM MANUAL E
NEEDLE HOLDER V E	AWS PC COVER E
	DR 3500 COMFORT COMP SOFT-L E

See Annex to Declaration of Conformity of FDR-3000AWS (13-CEM-01-P or later)

## **Harmonogram dodání předmětu Smlouvy dle požadavku čl. 2.10. Kupní Smlouvy**

Instalace nového mamografického přístroje FUJIFILM Amulet Innovality, FDR MS-3500 je naplánována na 8 pracovních dnů.

1. deinstalace a odvoz původního mamografu
2. převoz beden a palet na místo, vybalování, instalace gantry
3. instalace kabeláže, akviziční stanice, připojení do rozvaděče
4. instalace software CEDM, propojení do nemocniční sítě
5. kalibrace systému, měření zdroje ionizujícího záření
6. instalace a kalibrace tomosyntézy
7. instalace diagnostické stanice, montáž krytů
8. převírací zkouška, měření zdroje ionizujícího záření
9. školení obsluhy, předání kupujícímu



## Plná moc

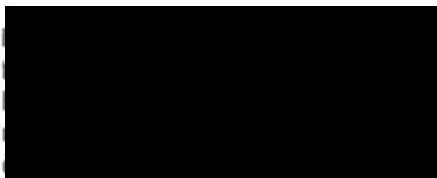
### FUJIFILM Europe GmbH

se sídlem Heesenstraße 31, Düsseldorf, PSČ 40549, Spolková republika Německo  
registrační číslo společnosti (HRB): 10639,  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném  
Okresním soudem v Düsseldorfu,

podnikající v České republice prostřednictvím  
své organizační složky

**FUJIFILM Europe GmbH, organizační  
složka**, se sídlem Praha 3, Žižkov, U  
Nákladového nádraží 1949/2, PSČ: 130 00,  
Česká republika, IČ: 24660736, zapsaná  
v obchodním rejstříku vedeném Městským  
soudem v Praze, oddíl A, vložka 71605,  
zastoupená panem Pawlem Jerzy  
Augustynem, vedoucím organizační složky  
(„Zmocnitel“).

Tímto zmocňuje:



Babice u

(„Zmocněnec“)

Aby zastupoval Zmocnitele při veškerých  
právních a jiných úkonech v rozsahu  
nezbytném pro účely řízení podle českého  
zákonu č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných  
zakázek, pokud se týkají veřejné zakázky až  
do celkové hodnoty 300,000 EUR („Věc“).

Zmocněnec je na základě této plné moci  
oprávněn za Zmocnitele podepsat a vyhotovit  
veškeré listiny a uskutečnit další úkony či  
jednání, která mohou dle uvážení Zmocněnce  
být vhodná či nezbytná pro Věc nebo  
v souvislosti s Věcí.

Zmocněnec je na základě této plné moci  
oprávněn zejména k podání nabídky, podání  
žádosti o účast v úžším řízení, účasti  
v soutěžním dialogu a jiným úkonům  
nezbytným k účasti Zmocnitele v zadávacím

## Delegation of Power of Attorney

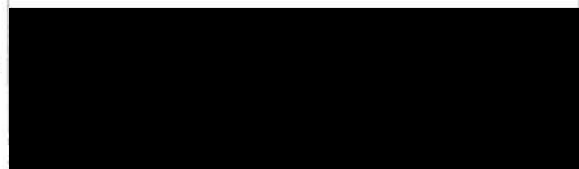
### FUJIFILM Europe GmbH

the registered office at Heesenstraße 31, 405  
49 Düsseldorf, Germany  
corporate identification number (HRB): 10639,  
registered by the Regional Court in  
Düsseldorf,

operating in the Czech Republic through its  
branch:

**FUJIFILM Europe GmbH, organizační  
složka**, with its registered office in Prague 3,  
Žižkov, U Nákladového nádraží 1949/2, Postal  
Code: 130 00, the Czech Republic, ID number:  
24660736, registered in the Commercial  
Register maintained by the Municipal Court in  
Prague, Section A, Insert No. 71605,  
represented by Mr. Pawel Jerzy Augustyn,  
Manager of the Branch („Principal“).

Hereby grants a power of attorney to:



(„Representative“)

To represent the Principal in any legal and  
factual actions related to the Principal's  
business activities in so far as these may be  
necessary for proceedings pursuant to to  
Czech Act No. 134/2016 Coll., on Public  
Procurement, up to the total value of the  
tender of EUR 300,000 („Matter“).

Based on this power of attorney, the  
Representative is authorized to sign and  
execute on behalf of the Principal all  
documents and to perform further acts or  
negotiate as the Representative deems  
suitable or necessary for or in relation to the  
Matter.

Base on this power of attorney, the  
Representative is authorized, among others,  
to submit a bid, apply for a participation in a  
short list of bidders, take part in a tender  
dialogue, and any other acts necessary for the

<p>řízení, jednání o nabídce, předložení návrhu smlouvy či upraveného návrhu smlouvy, podpisu smlouvy, podání námitek proti úkonu zadavatele, veškerým úkonům k zařazení Zmocnitele do systému certifikovaných dodavatelů, všem dalším nezbytným či vhodným úkonům ve Věci dle uvážení Zmocněnce.</p>	<p>Principal to take part in a tender, negotiate a bid, submit a draft contract or amended draft contract, sign the contract, file objections to acts of the contracting entity, all acts to include the Principal to the system of certified suppliers, any other acts as the Representative deems necessary or suitable in the Matter.</p>
<p>Zmocněnec je na základě této plné moci dále oprávněn zastupovat Zmocnitele v řízeních týkajících se přezkumu řízení o zadávání veřejné zakázky, a to jak před správními orgány, tak soudy. Zmocněnec je oprávněn za Zmocnitele zejména k podpisu, podání, změnám, zpětvzetím a převzetím veškerých podání, listin a korepondence. Zmocnění podle této plné moci se vztahuje i na zastupování Zmocnitele ve Věci v řízení o mimořádných opravných prostředcích.</p>	<p>Furthermore, based on this power of attorney, the Representative is authorized to represent the Principal in administrative and judicial appellate review proceedings. The Representative is authorized in particular to sign, file, change, withdraw, and accept any submissions, documents, and correspondence. The power granted in this power of attorney also relates to representing the Principal in the Matter in extraordinary appellate proceedings.</p>
<p>Zmocněnec je oprávněn udělit substituční plnou moc jiné osobě v rozsahu této plné moci.</p>	<p>The Representative is authorized to grant a substitute power of attorney to another person to the extent granted under this power of attorney.</p>
<p>Tato plná moc je udělena na dobu neurčitou.</p>	<p>This power of attorney is granted for an indefinite period of time.</p>
<p>Tato plná moc je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporů mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>	<p>This power of attorney is made in Czech and English. In the event of any discrepancy between both language versions, the Czech version prevails.</p>

V 11. 03. 2017 dne/on 10. 03 2017



**FUJFILM Europe GmbH**  
zastoupená organizační složkou FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka

Tuto plnou moc přijímám/I hereby accept this power of attorney:



Ing. Eduk Mirkva

Andrzej Trzebiński - notariusz w Warszawie poświadcza, że podpis na tym dokumencie złożył własnoręcznie, w jego obecności w Kancelarii Notarialnej w Warszawie przy ulicy Popularnej 41 lokal numer 5: -----

1. [REDACTED]

[REDACTED] działający w imieniu i na rzecz Spółki pod firmą FUJIFILM EUROPE GMBH Sp. z o.o. Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie, wpisanej do rejestru przedsiębiorców pod numerem KRS 0000347504, upoważniony do jednoosobowej reprezentacji Spółki, co potwierdza wydruk z bazy Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego, udostępnionej na stronie Ministerstwa Sprawiedliwości, zawierający informację odpowiadającą odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców, pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 stycznia 1997 roku o KRS, dnia 10 marca 2017 roku, identyfikator wydruku RP/347504/16/20170310133132. -----

Tożsamość Stawającego notariusz ustalił na podstawie okazanego dowodu osobistego, którego serię i numer wpisano pod nazwiskiem. -----

Notariusz pobrał: -----

1. taksę notarialną na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity Dz. U. z 2013 roku. 237) kwotę 20,- (dwadzieścia) złotych.-----
2. podatek VAT w wysokości 23% od taksy notarialnej na podstawie art. 41 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2016 roku poz. 710 ze zm.) w kwocie 4,60 (cztery i 60/100) złotych.-----

Warszawa, dnia 10 marca 2017 roku

