

Název projektu OP VaVpI: FN u sv. Anny v Brně – Mezinárodní centrum klinického výzkumu (FNUSA-ICRC)
Číslo projektu: CZ.1.05/1.1.00/02.0123

Číslo smlouvy půjčitele: VP/0050/2015/Kt

Číslo smlouvy vypůjčitele: Tsm/2014/310/Bú

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

I.

Smluvní strany

1. Půjčitel: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno
jednající: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC., ředitel
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
bank. spojení: Komerční banka, a.s., pobočka Brno-město
č. účtu: 71138621/0100
IBAN: CZ210100000000071138621
SWIFT: KOMBCZPP

2. Vypůjčitel **Fakultní nemocnice Brno**
státní příspěvková organizace

sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno
jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA.
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
bank. spojení: Komerční banka, a.s., Brno-město
č. účtu: 71234-621101
IBAN: CZ210100000000071138621
SWIFT: KOMBCZPPXXX

II.

Předmět smlouvy

Půjčitel zapůjčuje vypůjčiteli do bezplatného užívání pro jeho pracoviště Interní kardiologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, Brno (dále jen „místo plnění“) níže uvedený přístroj, jehož je výlučným vlastníkem:

přístroj Přístroj ultrazvukový kardiologický přenosný, Typ: Vivid q, výrobce GE healthcare, výrobní č. 055081Vq, inv. č. DLMS000055/1 s příslušenstvím

Název	Výrobní číslo	Invent. číslo
Sonda ultrazvuková kardiologická M4S-RS	131188YP5	DLMS000055/2
Sonda ultrazvuková lineární 12L-RS	326229WX2	DLMS000055/3

Sonda ultrazvuková konvexní abdominální 4C-RS	331608WXO	DLMS000055/4
Tiskárna SONY	301387	DLMS000055/5
Vozík přístrojový	CP9426	DLMS000055/6

v celkové hodnotě **2.301.816,- Kč** vč. DPH (slovy dvěmilionytřístajedentřicetšestšestnáct korun českých), sazba DPH činí 21 % (dále jen „přístroj“).

III. Účel smlouvy

1. Přístroj byl pořízen půjčitelem prostřednictvím veřejné zakázky v rámci projektu FN u sv. Anny v Brně – Mezinárodní centrum klinického výzkumu (FNUSA-ICRC), číslo CZ. 1.05/1.100/02.0123, financovaného z Evropského fondu pro regionální rozvoj a bude zapůjčen vypůjčitelu za účelem plnění společné výzkumné činnosti půjčitele a vypůjčitele.
2. Vypůjčitel se zavazuje užívat přístroj pouze pro společný výzkum v rámci subprogramu Cardio-4 projektu FNUSA-ICRC a to pouze prostřednictvím osoby Doc. MUDr. Ondřeje Ludky, Ph.D., jehož kontakt je uveden v čl. VI. odst. 4. písm. b) této smlouvy na pracovištích IKK, JIP, NS 1031, IÚ 2657.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se dohodly, že převoz přístroje z místa, kde se přístroj aktuálně nachází, tedy z pracoviště FNUSA- ICRC - Spánkové výzkumné centrum, 3.NP bud.B1 nacházející se v areálu půjčitele, stejně jako jeho instalaci a uvedení do provozu, zajistí na své náklady dodavatel přístroje obchodní společnost Electric Medical Service s.r.o. (sídlem Ledce 74, 664 62 Ledce, IČO: 49970267, dále jen „dodavatel“) na základě výzvy půjčitele nebo jeho zaměstnanců odpovědných za převzetí přístroje dle čl. VI. odst. 3 této smlouvy. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol půjčitele podepsaný oprávněnými zaměstnanci smluvních stran pověřených k převzetí, jež jsou jmenovitě uvedeni v čl. VI. odst. 3. písm. b) a odst. 4. písm. b), této smlouvy.
2. Půjčitel se zavazuje k přístroji dodat návod k obsluze v českém jazyce, přístrojový deník a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů.
3. Přístroj byl půjčitelem pořízen v roce 2014 a po celou dobu výpůjčky se na něj budou vztahovat záruční a servisní podmínky, jež půjčitelu poskytuje dodavatel přístroje, uvedený v čl. IV. odst. 1 této smlouvy. Dodavatel provede veškeré opravy a servis přístroje, jeho běžnou údržbu a zajistí potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize přístroje v rámci záruky na žádost vypůjčitele, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy a to na vlastní náklady. Vypůjčitel umožní zpřístupnění prostor zaměstnancům půjčitele i dodavatele a poskytne jim potřebnou součinnost potřebnou k dodržení závazků vymezených v tomto článku.
4. Vypůjčitel se zavazuje užívat přístroj v souladu s touto smlouvou, právními předpisy a návodem k obsluze a není oprávněn přenechat přístroj do užívání třetí osobě.
5. Vypůjčitel se zavazuje vrátit přístroj nepoškozený a ve stavu odpovídajícím běžnému opotřebení společně s přístrojovým deníkem půjčitelu po skončení výpůjčky. Vrácení přístroje bude provedeno opět dodavatelem na jeho náklady obdobně jako dle čl. IV. odst. 1 a to na základě písemného protokolu půjčitele podepsaného oprávněnými zaměstnanci smluvních stran pověřených k převzetí, jež jsou

jménovitě uvedení v čl. VI. odst. 3. písm. b) a odst. 4. písm. b), této smlouvy. Přístroj bude vrácen na pracoviště FNUSA- ICRC, Spánkové výzkumné centrum, 3.NP bud.B1 nacházející se v areálu půjčitele.

6. Vypůjčitel je povinen vést písemný přístrojový deník o využívání přístroje, který obdržel spolu s přístrojem a to v souladu s pokyny odpovědných zaměstnanců půjčitele, kteří jsou uvedeni v čl. VI. odst. 3, této smlouvy. Přístrojový deník se musí nacházet v blízkosti přístroje tak, aby do něj mohli kdykoliv osoby odpovědné nahlédnout, nebo do něj učinit záznam. Přístrojový deník bude půjčiteli vrácen současně s přístrojem.

V. Doba výpůjčky

1. Výpůjčka se sjednává na dobu určitou- **do 31. 12. 2015.**
2. Tuto smlouvu je možno ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
3. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s 1 měsíční výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení platné výpovědi druhé smluvní straně.

VI. Ostatní ujednání

1. Vypůjčitel souhlasí se zpřístupněním nebo zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu.
2. Vypůjčitel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy.
3. Půjčitel pověřil realizací předmětu této smlouvy tyto své zaměstnance:
 - a) ve věcech zodpovědnosti za technologii: doc. MUDr. Tomáš Kára, Ph.D., tel.: 543 185 179, e-mail: tomas.kara@fnusa.cz
 - b) ve věcech převzetí: Ilona Hrubá, tel.: 543 185 160, e-mail: ilona.hrubá@fnusa.cz., Ing Marta Vašíčková, tel: 543 184 123, mobil: 607 215 303, e-mail: marta.vasiczkova@fnusa.cz
 - c) ve věcech organizačních: Libuše Martináková, tel: 543 185 492, e-mail: libuse.martinakova@fnusa.cz
4. Vypůjčitel pověřil realizací předmětu této smlouvy tyto své zaměstnance:
 - a) ve věcech zodpovědnosti za technologii: MUDr. Jiří Schildberger Ph.D., e-mail: jschild@fnbrno.cz, tel.:532 232 603
 - b) ve věcech převzetí a organizačních: Doc. MUDr. Ondřej Ludka, Ph.D., tel.: 532 23 2606, fax 532 23 2611, e-mail: oludka@fnbrno.cz

VII. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

2. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
3. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
4. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat po dohodě smluvních stran pouze ve formě písemných číslovaných dodatků.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. V případě podpisů v různých dnech je účinnost stanovena datem pozdějšího podpisu.

Za půjčitele:

Za vypůjčitele:

V Brně dne1.5.01.....2015

V Brně dne22.1.2015.....

.....
MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC.
Ředitel
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

.....
MUDr. Roman Kraus, MBA.
ředitel
Fakultní nemocnice Brno



EC Declaration of Conformity

EG Konformitätserklärung

Document No. # DOC0806999

Manufacturer/ Hersteller:

GE Medical Systems Israel Ltd
4 Bitar Street
39120 Tirat Carmel, Israel

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:

**GE Medical Systems Information
Technologies GmbH**
Munzinger Strasse 5
D-79111 Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ *Wir erklären hiermit, dass das Produkt*

Vivid q System

(including system components and accessories/einschließlich Systemkomponenten und Zubehör)

UMDNS-Code: 15-976; GMDN-Code: 40763

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:
mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been certified by:
Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems Israel Ltd
Technical File # DOC0805474

The medical device has been assigned to class IIa as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark
Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIa gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung



The designated product has been designed and manufactured under a quality management system according to EN ISO 13485: 2003 and Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

KEMA Quality B.V.

Date: 13 November, 2011
GE Medical Systems Israel Ltd
Tirat Carmel, Israel

Carmel Lehrer
Regulatory Affairs Specialist

The technical documentation is filed at/ *Die technische Dokumentation ist archiviert bei* GE Medical Systems Israel Ltd.

EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING (FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)

Addendum N° 1

Vivid q System – Product and options list

BASE CONSOLE		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ⁽¹⁾	GEMSI Cat # ⁽²⁾
Vq BT11 Cardiac system	R2424100	H45031YY
Vq BT11 Vasc.Appl.Upgrade	N/A	H45031YZ

ACCESSORIES		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ⁽¹⁾	GEMSI Cat # ⁽²⁾
SafeLock Cart (220-240V)	R2422516	H45021CR
PED ECG ADAPTER EU Vi/q	R2424553, 414370-001	H45041DJ
P1007MH Isol. VGA Splitter	5390022	H45031SD
ECG w. Respiration	5380906	H45031TE
Ext. Respiration Adapter	5380905	H45031TF
Foot Switch	5151236	H41642LS
No-spill System Covers (100/pack)	2418270	H45021KE

STORAGE		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ⁽¹⁾	GEMSI Cat # ⁽²⁾
USB Flash Card	R2424542	H45021NF
Secondary DVD/CD-RW	R2423870	H45021GA
MOD 5 1/4"	2422154	H45021NG
USB HDD RAID1	N/A	H45031TJ

CONNECTIVITY		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ⁽¹⁾	GEMSI Cat # ⁽²⁾
DICOM Network Connectivity	N/A	H45021E
DICOM Print	N/A	H45021EA
DICOM Modality Work List	N/A	H45021EB
DICOM media Viewer	N/A	H45041DN

Notes:

1. GEMSI Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
2. GEMSI Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING
(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)

Addendum N^o 1 (Continued)

Vivid q System – Product, Upgrade and options list

ADVANCED OPTIONS		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
Tissue Velocity Imaging and Tissue Tracking	N/A	H45021YK
Smart Stress	N/A	H45031SX
IMT	N/A	H45021YG
TEE Probe Interface Module	N/A	H45021D
LVO Contrast	N/A	H45021DB
Vascular/Abdominal Contrast	N/A	H45021YH
TSI (must have Tissue Velocity and Tissue Tracking)	N/A	H45021YL
Smart Depth	N/A	H45021YF
B-Flow / BFI(Blood Flow Imaging)	N/A	H45021YJ
AutoEF	N/A	H45031SY
AFI	N/A	H45021YQ
LOGIQView	N/A	H45031PR
ICE Probe Interface Module	N/A	H45021YR
ICEcord-RS	R2423295 10043556 ^[3]	H45021YE
CardioLab Support	N/A	H45021YN
Cartosound Interface	N/A	H45031FE
OB Application Module	N/A	H45031ZD
QA	N/A	H45031ZB
Virtual Convex	N/A	H45031ZC
SI/SRI	N/A	H45031ZA

MOBILITY COCKPIT		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
MPEGVue	N/A	H45021F
EVue	N/A	H45021FA
Wireless Network Interface	R2421873	H45021TM
Virtual Printer	N/A	H45021FB

UPGRADE KITS		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
System SW & Application SW	5432257	N/A
Vivid i/q Upgrade BT10 to BT11 (yy defines different languages)	NA	H45041yy

Notes:

1. GEMSI Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
2. GEMSI Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. Supplier part number.

**EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING
(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)
Addendum No 1 (Continued)**

Vivid q System – Product, Upgrade and options list

LANGUAGE SUPPORT		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
Vivid i/q Language/Regional Support (xx defines different languages/regions)	NA	H45031xx H45041xx
Regional Cart Support Kits (zz defines different languages/regions)	NA	H45021zz

TRANSDUCERS AND TRANSDUCERS ACCESSORIES ^[3]		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
M4S-RS	5308250	H40452LH
3Sc-RS	47237516	H45041DL
5S-RS	5133267	H4000PC
6S-RS	47236956	H45021RP
7S-RS	2377059	H4000PE
10S-RS	2377040	H4000PF
9T-RS, Pediatric Transoesophagus Probe	KN100073	H45531YM
6Tc-RS	KN100104	H45551ZE
6T-RS TEE PROBE ADULT	KN100093	H45531MZ
P2D-RS	2411689	H45021C
P6D-RS	2411690	H45021CA
8L-RS	2376127	H40402LT
12L-RS	5409291	H40402LY
4C-RS	5131629	H4000SR
8C-RS	2354971	H40402LS
i12L-RS	2377942	H40402LW
9L-RS	5213143	H40442LL
e8C-RS	2290777	H40402LN
e8Cs Biopsy Kit, single angle, disposable	N/A	E8385MJ
9L-RS Biopsy Kit	N/A	H4906BK
GE M4S/3S Probe Sterile Multi-Angle Biopsy Starter Kit	N/A	E8385MZ
4C-RS Biopsy Kit	N/A	E8385NA
8L-RS Biopsy Kit	N/A	E8385N
12L-RS Biopsy Kit	N/A	H40432LC
TEE Clip-On Bite Guard Adult	KZ200687	H45511EE
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	KZ200693	H45521CB
TEE Conventional Bite Guard Pediatric	086A0010	H45521JG
TEE Conventional Bite Guard Adult	086A0016	H45521JH
Adult TEE Scanhead Protection Cover	KZ307808	H45521CK
Pediatric TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45541RN

Notes:

GEMSI Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.

GEMSI Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Transducers and Transducers Accessories bear the NB number corresponding to the EC Declaration under which they were declared.

GE Healthcare

ES prohlášení o shodě
Dokument č. #DOC0806999

Výrobce:
GE Medical Systems Israel Ltd.
4 Etgar Street
39120 Tirat Carmel, Israel

Pověřený zástupce EU:
GE Medical Systems Information
Technologies GmbH
Munzinger Strasse 5
D-79111 Freiburg, Německo

Tímto prohlašujeme, že produkt

Vivid q System
(včetně systémových komponent a příslušenství)
Kód UMDNS: 15-976; kód GMDN: 40763

spĺňuje požadavky následujících směrnic, norem a normativních dokumentů:

Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických zařízeních

Shodu výše uvedeného produktu se směrnicí 93/42/EHS potvrdila společnost

GE Medical Systems Israel Ltd.
Technická dokumentace #DOC0805474

Zdravotnickému zařízení byla přidělena třída IIa, jak je uvedeno ve Směrnici 93/42/EHS. Produkt má označení

CE
0344

Označený produkt byl navržen a vyroben v systému řízení kvality podle normy EN ISO 13485; 2003 a Přílohy II Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních. Vhodnost systému řízení kvality potvrdila společnost:

KEMA Quality B.V.

Datum: 13. listopadu 2011
GE Medical Systems Israel Ltd
Tirat Carmel, Israel

[nečitelný podpis]
Carmel Lehrer
Odborník pro záležitosti regulace

Technická dokumentace je uložena u GE Medical Systems Israel Ltd

GE Healthcare

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO OZNAČENÍ CE
(PODLE USTANOVENÍ SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH 93/42/EHS)

Příloha č.1

Vivid q System – Seznam produktů a volitelných možností

ZÁKLADNÍ KONZOLA		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
Vq BT11 Kardio systém	R2424100	H45031YY
Vq BT11 Vask. aplik. upgrade	nehodí se	H45031YZ

PŘÍSLUŠENSTVÍ		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
Vozík Safelock (220-240 V)	R2422516	H45021CR
PED EKG ADAPTÉR EU Vi/q	R2424553, 414370-001	H45041DJ
P1007 MH Izol. VGA rozdvojka	5390022	H45031SD
EKG s respirací	5380906	H45031TE
Ext. respirační adaptér	5380905	H45031TF
Nožní přepínač	5151236	H41642LS
Systémové kryty proti vylití (100 v balení)	2418270	H45021KE

ULOŽENÍ		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
USB Flash karta	R2424542	H45021NF
Sekundární DVD/CD-RW	R2423870	H45021GA
MOD 5 1/4"	2422154	H45021NG
USB HDD RAID1	nehodí se	H45031TJ

SÍŤOVÉ PŘIPOJENÍ		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
Síťové připojení DICOM	nehodí se	H45021E
Tisk DICOM	nehodí se	H45021EA
Pracovní seznam modalit DICOM	nehodí se	H45021EB
Prohřívač médií DICOM	nehodí se	H45041DN

Poznámky:

- Č. součástky GEMSI je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
- Katalogové č. GEMSI je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.

Pozn.: formulář byl sestaven podle normy EN ISO/IEC 17050-15/DOC0051053

GE Healthcare

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO OZNAČENÍ CE
(PODLE USTANOVENÍ SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH 93/42/EHS)

Příloha č.1 (pokračování)

Vivid q System – Seznam produktů, upgradů a volitelných možností

ROZŠÍŘENÉ MOŽNOSTI		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
Zobrazování rychlosti tkáně a sledování tkáně	nehodí se	H45021YK
Inteligentní zatížení (Smart Stress)	nehodí se	H450315X
IMT	nehodí se	H45021YG
Modul rozhraní sondy TEE	nehodí se	H45021D
Kontrast LVO	nehodí se	H45021DB
Vaskulární/abdominální kontrast	nehodí se	H45021YH
TSI (musí mít rychlost tkáně a sledování tkáně)	nehodí se	H45021YL
Inteligentní hloubka (Smart Depth)	nehodí se	H45021YF
B-Flow (Krevní tok)/BFI (zobrazování krevního toku)	nehodí se	H45021YJ
Auto EF	nehodí se	H450315Y
AFI	nehodí se	H45021YQ
Zobrazení LOGIQ	nehodí se	H45031PR
Modul rozhraní sondy ICE	nehodí se	H45021YR
ICEcord-RS	R2423295 10043556 ⁽³⁾	H45021YE
Podpora kardiolabu	nehodí se	H45021YN
Rozhraní Cartosound	nehodí se	H45031FE
Aplikační modul OB	nehodí se	H45031ZD
QA	nehodí se	H45031ZB
Virtual Convex	nehodí se	H45031ZC
SI/SRI	nehodí se	H45031ZA

MOBILITNÍ KOKPIT		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
MPEG Vue	nehodí se	H45021F
Evue	nehodí se	H45021FA
Rozhraní bezdrátové sítě	R2421873	H45021TM
Virtuální tiskárna	nehodí se	H45021FB

SOUPRAVY UPGRADŮ		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
Systémový SW a aplikační SW	5432257	nehodí se
Vivid i/q Upgrade BT10 na BT11 (yy značí různé jazyky)	nehodí se	H45041yy

Poznámky:

1. Č. součástky GEMSI je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
2. Katalogové č. GEMSI je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady
3. Číslo součástky dodavatele

Pozn.: formulář byl sestaven podle normy EN ISO/IEC 17050-15:2005/1053

GE Healthcare

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO OZNAČENÍ CE
(PODLE USTANOVENÍ SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH 93/42/EHS)

Příloha č.1 (pokračování)

Vivid q System – Seznam produktů upgradů a volitelných možností

JAZYKOVÁ PODPORA		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
Jazyková regionální podpora Vivid i/q (xx označuje různé jazyky/regióny)	nehodí se	H45031xx H45041xx
Regionální soupravy pro podporu vozíku (zz označuje různé jazyky/regióny)	nehodí se	H45021zz

TRANSDUCERY A PŘÍSLUŠENSTVÍ TRANSDUCERŮ ⁽³⁾		
POPIS PRODUKTU	Č. součástky GEMSI ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMSI ⁽²⁾
M4S-RS	5308250	H40452LH
3Sc-RS	47237516	H45041DL
5S-RS	5133267	H4000PC
6S-RS	47236956	H45021RP
7S-RS	2377059	H4000PE
10S-RS	2377040	H4000PF
9T-RS, pediatrická transezofágová sonda	KN100073	H45531YM
6Tc-RS	KN100104	H45551ZE
6T-RS SONDA TEE DOSPĚLÍ	KN100093	H45531MZ
P2D-RS	2411689	H45021C
P6D-RS	2411690	H45021CA
8L-RS	2376127	H40402LT
12L-RS	5409291	H40402LY
4C-RS	5131629	H4000SR
8C-RS	2354971	H40402LS
112L-RS	2377942	H40402LW
9L-RS	5213143	H40442LL
e8C-RS	2290777	H40402LN
e8Cs souprava pro biopsii, jednoúhlová, jednorázová	nehodí se	E8385MJ
9L-RS souprava pro biopsii	nehodí se	H4906BK
GE M4S/3S Sonda Souprava spouštěče sterility víceúhlové biopsie	nehodí se	E8385MZ
Souprava biopsie 4C-RS	nehodí se	E8385NA
Souprava biopsie 8L-RS	nehodí se	E8385N
Souprava biopsie 12L-RS	nehodí se	H40432LC
TEE nasaditelný zubní chránič pro dospělé	KZ200687	H45511EE
TEE nasaditelný zubní chránič pro dospělé OR	KZ200693	H45521CB
TEE konvenční zubní chránič pediatrický	086A0010	H45521JG
TEE konvenční zubní chránič pro dospělé	086A0016	H45521JH
TEE ochranný kryt skenovací hlavy pro dospělé	KZ307808	H45521CK
TEE ochranný kryt skenovací hlavy pediatrický	nehodí se	H45541RN

Poznámky:

1. Č. součástky GEMSI je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
2. Katalogové č. je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady
3. Transducery a příslušenství transducerů jsou označeny číslem NB odpovídajícím ES Prohlášení, ve kterém byly deklarovány.

Pozn.: formulář byl sestaven podle normy EN ISO/IEC 17050-1:2008/DOC0051053