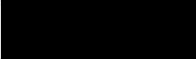



Kupní Smlouva

uzavřená v souladu s § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Smluvní strany

Název: **Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**
 IČO: 002 26 912
 se sídlem: Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
 Zapsaná v obchodním rejstříku: Pr 1230 vedená u Krajského soudu v Brně
 Zastoupená: **Ing. Mgr. Lubomír Wenzl, ředitel nemocnice**
 Bankovní spojení: 
 č. účtu: 
 (dále jen jako „Kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost: **AURA Medical s.r.o.**
 IČO: 65412559
 DIČ: CZ65412559
 se sídlem: K Verneráku 1193/4, 148 00 Praha 4
 korespondenční: Libušská 8/191, 142 00 Praha 4
 Zapsán v obchodním rejstříku u MS v Praze, oddíl C, vložka 44675
 Zastoupená: **Andrea Krejčí, jednatel**
 Bankovní spojení: 
 č. účtu: 
 (dále jen jako „Prodávající“) na straně druhé

Kupující a Prodávající dále též společně označováni jako „smluvní strany“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto:

kupní Smlouvu

(dále jen „Smlouva“)

1. Účel a předmět Smlouvy

- 1.1. Účelem této Smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky zdravotnických přístrojů pro radiodiagnostické oddělení typ: **Canon „Aplio a“**. Tato Smlouva je uzavřena na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Ultrazvukový diagnostický přístroj**“ (dále jen „**Veřejná zakázka**“).
- 1.2. Předmětem Smlouvy je dodávka **Ultrazvukového diagnostického přístroje** (dále jen „**Zařízení**“) pro Nemocnici Kyjov, příspěvkovou organizaci pro urologické oddělení. Předmět Smlouvy zahrnuje jak dodávku Zařízení s požadovanými technickými parametry do místa určení, tak jeho montáž, instalaci, uvedení do provozu a instruktáž obsluhy, poskytování **bezplatného záručního servisu po celou dobu záruční lhůty 24 měsíců**.

1.3. Zařízení je podrobně specifikováno v **Příloze č. 1** této Smlouvy – Technické specifikace zařízení

1.4. Součástí předmětu Smlouvy je:

- zajištění dopravy do místa určení a instalace do určených prostor včetně zabudování a napojení na stávající inženýrské sítě ve smyslu montáže nového přístroje v místě plnění, uvedení zařízení do řádného chodu a provedení předávacích zkoušek ve stanoveném rozsahu, funkční napojení do stávajícího systému PACS (AMIS*PACS Flex Server od firmy ICZ) protokolem DICOM.
- likvidace obalů a odpadu,
- uvedení do provozu a spolupráce s Kupujícím, včetně plného zaškolení, resp. instruktáž veškeré obsluhy přímo na pracovišti Kupujícího (v českém jazyce) v rozsahu min. 8 hodin času školitele. Doklad o instruktáži personálu bude předložen nejpozději k datu uvedení zařízení do provozu.

Součástí předmětu Smlouvy je rovněž:

- návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD
- prohlášení o shodě (CE), příslušná dokumentace dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, schválení pro užívání v EU a ČR (atesty, certifikáty, prohlášení o shodě v souladu s účinnou legislativou)

1.5. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, přenosné a nikoliv výhradní právo užívat tyto softwarové produkty na Zařízení, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k Zařízení 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.

1.6. Touto Smlouvou se tak Prodávající rovněž zavazuje, že Kupujícímu odevzdá Zařízení, a umožní mu nabytí vlastnické právo k němu, a Kupující se zavazuje, že Zařízení převezme a zaplatí Prodávajícímu sjednanou kupní cenu v souladu s touto Smlouvou.

1.7. Dojde-li při instalaci zařízení prodávajícím či v její souvislosti k poškození majetku kupujícího či třetích osob (např. poškození podlahy, stěny, výmalby apod.), zavazuje se prodávající bezodkladně poškozené věci opravit a uvést do původního stavu na vlastní náklady, případně nahradit vzniklou škodu.

2. Dodací podmínky

2.1. Místem plnění Smlouvy je Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace - urologické oddělení.

2.2. Prodávající prohlašuje, že se s pracovištěm dostatečně seznámil na místě samém.

2.3. Prodávající je povinen dodat Zařízení v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými Kupujícím a uvedenými v zadávací dokumentaci vyhotovené v rámci Veřejné zakázky.

2.4. Kupující má právo Zařízení nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávací dokumentací.

2.5. Prodávající se při předání předmětu Smlouvy dle čl. 1 zavazuje dodržet veškeré aktuálně platné právní předpisy.

2.6. Prodávající se zavazuje předat Zařízení Kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení ve stavu

odpovídajícím této Smlouvě, zadávací dokumentací Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám.

- 2.7. Požadovaný termín dodávky Zařízení včetně montáže a předání **Zařízení do provozu je max. 90 dnů** ode dne účinnosti této smlouvy.
- 2.8. Pokud se při převzetí Zařízení vyskytnou vady nebránící užívání, je Kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí Zařízení bez jakýchkoli vad bude Zařízení předáno Kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.
- 2.9. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí Zařízení zjištěny vady a/nebo nedodělky bránící užívání Zařízení, je Prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat Kupujícího k novému předání a převzetí Zařízení. Kupující není povinen Prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude Zařízení obsahovat vady a/nebo nedodělky bránící užívání Zařízení, je Kupující oprávněn od této Smlouvy odstoupit.
- 2.10. Vlastní instalace přístroje bude zahájena po předání prostor určených pro instalaci přístroje.
- 2.11. Za doklady nutné k převzetí a užívání Zařízení se považují:
 - Záruční list.
 - Předávací protokol o předání a instalaci Zařízení **do provozu** (zde uvést výrobní čísla, popř. verze užitého programového vybavení). Předávací protokol o předání a instalaci Zařízení do provozu je oprávněn podepsat za Kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány. Termín podpisu Předávacího protokolu o předání a instalaci Zařízení do provozu je rozhodující pro uplatnění smluvní pokuty za zpoždění dodávky stanovené v čl. 5.17.
 - Uvést zařídění dle § 7 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 - Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x v elektronické podobě
 - Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k Zařízení včetně katalogových čísel.
- 2.12. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen:
[REDAKCE]
- Kupující tímto prohlašuje, že jednáním ve věcech technických je pověřen:
[REDAKCE] **vedoucí oddělení zdravotnické techniky**
- 2.13. Vlastnické právo dle této Smlouvy přechází na Kupujícího okamžikem podpisu Předávacího protokolu o předání a instalaci Zařízení do provozu se závěrem: schopen provozu bez omezení. Nebezpečí vzniku škody na Zařízení dle této Smlouvy přechází na Kupujícího okamžikem podpisu Předávacího protokolu o předání a instalaci Zařízení do provozu.
- 2.14. Pro případ, že by vůči Prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení, přechází vlastnické právo na Kupujícího dnem zahájení insolvenčního řízení vůči Prodávajícímu.

3. Kupní cena, platební podmínky

- 3.1. Kupní cena Zařízení dle této Smlouvy byla stanovena na základě nabídky Prodávajícího podané v rámci Veřejné zakázky a činí

Celková cena bez DPH za 1 ks přístroje	1.235.000,- Kč
DPH 21%	259.350,- Kč
Celková cena včetně DPH	1.494.350,- Kč

- 3.2. Cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této Smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a zahrnuje: veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kurzových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného Zařízení, komplexní instruktáže obsluhy, dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, prohlášení o shodě, poskytování bezplatného záručního servisu a likvidace obalů a odpadů a veškerých dalších nákladů souvisejících s realizací dodávky Zařízení. Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Po splnění veškerých dodacích podmínek zařízení bude vystaven řádný daňový doklad.
- 3.3. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení. Splatnost faktury činí 30 dnů od jejího prokazatelného doručení kupujícímu.
- 3.4. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy.
- 3.5. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
- 3.6. Přílohou daňového dokladu (faktury) dle čl. 3.4. této Smlouvy budou následující dokumenty:
- potvrzený Předávací protokol o předání a instalaci Zařízení do provozu v případě faktury za dodávku zařízení
 - potvrzený Protokol o provedení bezpečnostně technické prohlídky, příp. o provedení pozáruční opravy v případě provádění BTK či pozáruční opravy
- 3.7. Základ daně z přidané hodnoty (DPH) bude u fakturované částky vypočten v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu plnění této Smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny bez DPH uvedené v této Smlouvě. Náklady spojené se změnou sazby DPH nese Kupující. Zálohy Kupující neposkytuje.

4. Prohlášení Prodávajícího

- 4.1. Prodávající prohlašuje, že Zařízení bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky Zařízení, jež tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumenty označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

- 4.2. Prodávající prohlašuje, že veškeré položky Zařízení jsou nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech. Datum výroby nesmí být dřívější než v roce 2019.
- 4.3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného Zařízení nebo je výrobcem dodaného Zařízení pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že Zařízení je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této Smlouvy předá Kupujícímu doklady o možnosti takového užívání. Dále Prodávající prohlašuje, že je oprávněn poskytovat údržbu a servis Zařízení.
- 4.4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. [REDAKCE], jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě, a že tato Smlouva kryje škody způsobené Prodávajícím **min. ve výši 1 000 000,- Kč** za každý jednotlivý případ. Prodávající je povinen být po celou dobu spolupráce s Kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě Kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.
- 4.5. Prodávající na sebe přejímá zodpovědnost za škody způsobené všemi osobami a subjekty (včetně poddodavatelů) podílejícími se na provádění předmětu plnění, a to po celou dobu realizace Smlouvy včetně záruční doby, stejně tak za škody způsobené svou činností Kupujícímu nebo třetí osobě na zdraví nebo majetku, tzn., že v případě jakéhokoliv narušení či poškození majetku (např. budov, vjezdů, plotů, objektů, prostranství, inženýrských sítí) nebo poškození zdraví osob je Prodávající povinen bez zbytečného odkladu tuto škodu nahradit a není-li to možné, tak finančně uhradit.
- 4.6. Prodávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této Smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči Prodávajícímu.
- 4.7. Prodávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání Zařízení stane) výlučným vlastníkem Zařízení a že na tomto Zařízení nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude Zařízení zatíženo ke dni předání.
- 4.8. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2, písmeno e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem Smlouvy.

5. Servisní podmínky a Záruční servis

- 5.1. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této Smlouvy (tj. na veškeré položky Zařízení včetně jeho instalace) poskytuje Kupujícímu záruku v trvání **minimálně 24 měsíců. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu Předávacího protokolu o předání Zařízení do provozu**, tj. předání Zařízení prostého jakýchkoli vad a nedodělků, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto Smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání Zařízení v množství, jakosti a provedení ujednaném touto Smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat uvedený Předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.
- 5.2. Pokud se na Zařízení vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se Prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit, a to nejpozději do 5 kalendářních dnů ode dne data reklamace. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci Zařízení sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
- 5.3. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba zařízení neběží po dobu, po kterou Kupující nemůže zařízení užívat pro vady způsobené Prodávajícím. Záruční doba na reklamovanou část zařízení se prodlužuje o dobu odstraňování vady. Na díly, vyměňované v rámci záruky, poskytuje

Prodávající novou záruku v původní poskytnuté délce za stejných podmínek uvedených v článku 5.1 této Smlouvy

- 5.4. Prodávající se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis Zařízení. Záruční servis zajišťovaný Prodávajícím zahrnuje:
- 5.4.1. opravy poruch a závad Zařízení, včetně závad zjištěných při měření zkoušek dlouhodobé stability, tj. uvedení Zařízení do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně poskytování vzdálené servisní podpory,
 - 5.4.2. preventivní kontroly a revize všech součástí Zařízení a jeho příslušenství, kalibrace a nastavení Zařízení, dle pokynů výrobce a v souladu se zákonem č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
 - 5.4.3. pravidelné předepsané periodické bezpečnostně technické kontroly (BTK) Zařízení dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a to v rozsahu dle předpisu výrobce,
 - 5.4.4. podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích,
 - 5.4.5. kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů,
 - 5.4.6. provedení technických změn, které bude Prodávající pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů,
 - 5.4.7. provádění standardních vylepšení Zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení Zařízení, které jsou požadované a doporučované výrobcem Zařízení po vzájemné domluvě smluvních stran,
 - 5.4.8. Prodávající bude po dobu provádění servisu udržovat provozní parametry Zařízení minimálně ve stavu jeho pořízení,
 - 5.4.9. Veškeré potřebné dodávky náhradních dílů a náhradních dílů opotřebovaných běžným provozem, zjištěných při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad Zařízení, včetně vedení knihy servisních prací.
 - 5.4.10. Veškerý servis a kontroly dle čl. 5.4.2. a 5.4.3. této Smlouvy musí být prodávajícím písemně nahlášeny a to nejméně 30 dnů předem. Pokud tak prodávající neučiní, má kupující právo servis odmítnout. Prodávající v takovém případě provede náhradní plnění takového servisu v novém termínu po dohodě s Kupujícím, a to bezplatně.
- 5.5. Cestovní náklady a veškeré další náklady, které Prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručního servisu, hradí v plné výši Prodávající.
- 5.6. Prodávající se zavazuje poskytovat služby dle této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy, technickými normami a interními předpisy o údržbě Zařízení. Služby budou poskytovány s náležitou odbornou péčí
- 5.7. Za poruchu se považuje stav, kdy Zařízení není plně funkční a vykazuje i náhodné chyby se ztrátou času v rozsahu přesahujícím 1 hod./den. Poruchou je i stav, kdy Zařízení nespĺňuje tolerance požadované platnými normami a doporučeními výrobce.
- 5.8. Kupující se zavazuje Prodávajícímu neprodleně e-mailem na adresu (vyplní dodavatel), popř. telefonicky na číslo (vyplní dodavatel) HOT LINE informovat o všech poruchách a škodách na Zařízení, jakožto i o jakýchkoliv provozních změnách a ostatních skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy (kontaktní údaje, adresy a hot line čísla jsou uvedeny v příloze č. 3 této Smlouvy).

- 5.8.1. Termín hlášení závady je datum a čas odeslání mailu nebo telefonického kontaktu.
 - 5.8.2. Termín přijetí hlášení závady je datum a čas přijetí telefonického hovoru či emailu uvedený v mailech Prodávajícího.
 - 5.8.3. Termín odstranění závady je datum a čas podepsání servisního výkazu, kdy je Zařízení předáno do provozu bez omezení.
- 5.9. Kupující sdělí pracovníkům Prodávajícího veškeré informace potřebné k plnění této Smlouvy a k provedení konkrétního servisního úkonu.
 - 5.10. Kupující zajišťuje, aby přístroj byl uvolněn z provozu, resp. zpřístupněn k provedení stanovených servisních výkonů. Pokud v průběhu servisního výkonu bude žádoucí přítomnost kompetentního pracovníka, zajistí Kupující jeho přítomnost.
 - 5.11. Jestliže Kupující nemůže dodržet již odsouhlasený termín opravy, či servisního zákroku, je povinen tuto skutečnost neprodleně sdělit Prodávajícímu s návrhem nového termínu.
 - 5.12. Kupující zajistí, aby bez souhlasu Prodávajícího nebyl proveden žádný zásah třetí osoby do přístroje.
 - 5.13. Prodávající je povinen sledovat lhůty pro provádění servisu a údržby Zařízení (dále jen „Plánovaný servis“) a Plánovaný servis přístroje provádět i bez výzvy Kupujícího.
 - 5.14. Prodávající zajistí, aby jeho pracovníci před zahájením každé práce související s prováděním servisu a údržby přístroje Kupujícího uvědomili, a to nejméně 10 pracovních dnů předem v případě Plánovaného servisu, a v přiměřených lhůtách v případě oprav poruch a závad přístroje (dále jen „Poruchy a závady“), tak aby mohly být dodrženy lhůty stanovené v článku 6.3. této Smlouvy.
 - 5.15. Prodávající nenese zodpovědnost za zpracovávaná data, chybnou funkci nebo zastavení provozu Zařízení pokud:
 - 5.15.1. Jsou Kupujícím provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a SW procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce Zařízení, nebo pokud jsou Kupujícím odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení.
 - 5.15.2. Zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno.
 - 5.15.3. Kupující nebo třetí osoba instaluje neschválený SW nebo data (tzn. SW, který nebyl dodán Prodávajícím) na stanici Zařízení.
 - 5.16. Přílohou č. 3 této Smlouvy budou adresa(y) servisních středisek Prodávajícího, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se Prodávající zavazuje Kupujícímu bez zbytečného odkladu oznámit;
 - 5.17. Prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy.
 - 5.18. Prodávající se zavazuje k dodávkám náhradních dílů a spotřebních materiálů za úplaty po dobu nejméně 8 let ode dne uplynutí záruční lhůty dle této smlouvy a současně se zavazuje uzavřít na shodnou dobu smlouvu o provádění pozáručního servisu. Pro tyto účely stanoví prodávající předběžnou cenu za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby ve výši 4.000,- Kč včetně nákladů na dopravu. Tato prodávajícím uvedená předběžná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutím záruční doby bude v případě provádění těchto

provedení Bezpečnostně technických kontrol zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. cenou maximální a nepřekročitelnou. Skutečná sjednaná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby bude sjednána před uplynutím záruční doby mezi kupujícím a prodávajícím, bude-li mezi nimi uzavřena příslušná smlouva. Kupující má právo tuto budoucí smlouvu s prodávajícím neuzavřít.

- 5.19. Pro účely budoucí smlouvy o provádění pozáručního servisu sjednávají obě smluvní strany předběžnou dobu nástupu na opravu od doby ohlášení poruchy v délce 48 hodin a cenu pracovní hodiny servisního technika při vyžádaných opravách ve výši 1.200,- Kč.
- 5.20. Obě smluvní strany se dohodly, že v budoucí servisní smlouvě mohou být předběžné cenové relace uvedené v bodech 5.18 a 5.19 zvýšeny pouze o uznanou inflaci ČSÚ v daném období (tj. od doby uzavření smlouvy do doby provedení servisního zásahu).

6. Smluvní pokuty v záruční době

- 6.1. Prodávající je povinen odstranit poruchy (závady či chyby) nahlášené způsobem podle článku 5.8. této Smlouvy v těchto termínech:
- 6.1.1. nástup na opravu bude uskutečněn nejpozději do 24 hodin od nahlášení poruchy nebo závady. V případě, že v následujících 24 hodinách, po termínu, ve kterém nastalo oznámení poruchy (závady či chyby) je den pracovního klidu, bude nástup na opravu uskutečněn nejpozději do 9:00 hod. nejbližšího pracovního dne. Přičemž pracovními dny pro účely této Smlouvy jsou všechny dny v týdnu od pondělí do pátku v době od 7:00 do 17:00 hod. mimo dny pracovního klidu (státní svátky platné pro Českou republiku v příslušném roce). Za nástup na opravu se považuje i diagnostika poruchy (závady či chyby) pomocí vzdáleného přístupu. (Příklad: Oznámení poruchy (závady či chyby) bylo nahlášeno v pátek v 17:30 hod., nástup na opravu bude tedy uskutečněn nejpozději v pondělí v 9:00 hod., za předpokladu, že v pondělí není státní svátek, např. Velikonoční pondělí, pokud ano, potom by byl nástup na opravu až v úterý v 9:00 hod. atp. Oznámení poruchy (závady či chyby) bylo nahlášeno ve středu v 9:00 hod., nástup na opravu bude uskutečněn nejpozději ve čtvrtek v 9:00 hod., za předpokladu, že čtvrtek není státním svátkem.),
- 6.1.2. oprava bude provedena nejpozději do 72 hodin od nahlášení poruchy (vč. použití náhradních dílů), přičemž počátek běhu lhůty se řídí ustanoveními dle článku 6.1.1. této smlouvy, případně v jiné lhůtě dohodnuté s Kupujícím v konkrétním případě.
- 6.2. V případě, že bude Prodávající v prodlení s nástupem na odstranění nahlášených vad dle bodu 5.8. a 6.1.1. je povinen zaplatit Kupujícím smluvní pokutu ve výši **1000 Kč/ za každý započatý den plnění**.
- 6.3. V případě, že bude Prodávající v prodlení s termínem odstranění reklamovaných vad v záruční době dle bodu 6.1.2. je povinen zaplatit Kupujícím smluvní pokutu ve výši (Smluvní pokuta se sčítá v případě, kdy platí podmínka 1 a 3 nebo 2 a 3 zároveň):

Zařízení	Neodstraněná porucha (závada) 4. až 6. pracovní den od nastoupení na opravu (podmínka 1)	Neodstraněná porucha (závada) 7. a další pracovní den od nastoupení na opravu (podmínka 2)	Neodstraněná porucha (závada) kumulativně od 20. a každého dalšího kalendářního dne během jednoho provozního roku* (podmínka 3)
Nefunkčnost přístroje jako celku, nutná výluka celého provozu			
částečná nefunkčnost přístroje (provoz v omezeném rozsahu)			

*Je-li Zařízení mimo provoz během jednoho provozního roku od započetí provozu v celkovém součtu déle než 20 kalendářních dnů, má Kupující nárok na v příslušném sloupci uvedenou smluvní pokutu. Provozním rokem se rozumí 365 po sobě jdoucích dnů ode dne předání Zařízení do provozu.

- 6.4. Lhůty stanovené v článku 6.1 této Smlouvy se adekvátně prodlužují v případě, že Kupující nezajistí přístup technikům Prodávajícího k Zařízení, a to okamžitě po příchodu technika, za předpokladu splnění podmínek uvedených v článku 5.14 této Smlouvy.
- 6.5. Pokud se Prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. 2 této Smlouvy, a to nedodáním Zařízení ve sjednaném termínu, zavazuje se zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 % z ceny Zařízení** za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání Zařízení nebo do dne účinnosti odstoupení od Smlouvy učiněného na základě této Smlouvy.
- 6.6. Pokud se Prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. 2 této Smlouvy, nedodáním Zařízení bez vad a nedodělků nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 % z ceny Zařízení** za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání Zařízení nebo do dne účinnosti odstoupení od Smlouvy učiněného na základě této Smlouvy.
- 6.7. Smluvní strany se dohodly, že Kupující je povinen uhradit Prodávajícímu smluvní úrok z prodlení v zákonné výši z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.
V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené příslušným prováděcím předpisem k občanskému zákoníku (nařízení vlády č. 351/2013 Sb.) za každý den prodlení.
- 6.8. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo Kupujícího na náhradu škody zvláště a v plné výši. Smluvní strany výslovně vylučují ustanovení § 2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
- 6.9. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil Kupujícímu či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.

7. Zánik závazků

7.1. Závazky smluvních stran ze Smlouvy zanikají:

- jejich splněním,
 - dohodou smluvních stran formou písemného dodatku ke Smlouvě. Takový dodatek musí být písemný a obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany, které takový dodatek uzavírají, mohly pomyslet, jinak je neplatná.
 - Odstoupením od Smlouvy z důvodů stanovených zákonem (§ 2001 a násl. občanského zákoníku), 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 a pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5% celkového objemu dodávky, který je touto Smlouvou předpokládán.
 - Pro účely této Smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje také 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.
 - 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.
 - Skončením účinnosti Smlouvy nebo jejím zánikem zanikají všechny závazky smluvních stran ze Smlouvy. Skončením účinnosti Smlouvy nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody, zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností, a ty závazky smluvních stran, které podle Smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
- 7.2. Smluvní strany se dále dohodly, že Prodávající je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude Kupujícím uhrazena v souladu touto Smlouvou uhrazena kupní cena Zařízení.
- 7.3. Smluvní strany se dále dohodly, že Kupující je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že Prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených touto Smlouvou a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení Prodávajícího.
- 7.4. Smluvní strany se dále dohodly, že Kupující je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě vad a nedodělků u Zařízení, které brání užívání Zařízení, popř. budou-li se na Zařízení opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání Zařízení.

8. Součinnost

- 8.1. Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat k řádnému splnění jejich smluvních povinností.
- 8.2. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostala svým smluvním povinností, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností

nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

- 8.3. Kupující umožní příjezd Prodávajícího do místa plnění na dobu nezbytně nutnou ke složení předmětu plnění.
- 8.4. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 5 pracovních dní před plánovaným termínem osobám pověřeným jednáním ve věcech technických.

9. Doručování

9.1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám, je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou na:

- (a) adresu pro doručování Kupujícímu:
Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
[redacted]
Strážovská 1247/226
69701 Kyjov

V zapečetěné obálce s označením „UZV diagnostický přístroj“

- (b) adresu pro doručování Prodávajícímu:
AURA Medical s.r.o.
Libušská 8/191, 142 00 Praha 4
e-mailová adresa: info@auramedical.cz
ID datové schránky: yjrn8p3

Dotazy lze podat i elektronickou poštou na adresu: [redacted]

9.2. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny sídla, a tím i adresy pro doručování, budou písemně informovat o této skutečnosti bez zbytečného odkladu druhou smluvní stranu. Změna adresy pro doručování jsou pro účely doručování pro druhou smluvní stranu účinné k okamžiku doručení informace druhé smluvní strany o změně sídla.

10. Závěrečná ustanovení

- 10.1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této Smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této Smlouvy.
- 10.2. Případné spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky.
- 10.3. Pokud některé položky nejsou upraveny touto Smlouvou, řídí se podmínkami stanovenými v zadávací dokumentaci, která byla podkladem pro zadávací řízení na Veřejnou zakázku.
- 10.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve **čtyřech** stejnopisech s platností originálu, přičemž Prodávající obdrží dva výtisky a Kupující obdrží dva výtisky.
- 10.5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této Smlouvy nebo Smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.

- 10.6. Obsah této Smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této Smlouvy či v textu případných Dodatků k této Smlouvě.
- 10.7. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu Prodávajícím a Kupujícím a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.
- 10.8. Tato Smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 10.9. Je-li některé z ustanovení této Smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplývá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této Smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
- 10.10. Smluvní strany prohlašují, že tuto Smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto Smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 10.11. Prodávající byl seznámen se skutečností, že Kupující má v souladu se zákonem číslo 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, povinnost zveřejnit celý obsah této smlouvy, vč. jejích změn a dodatků, výši skutečně uhrazené ceny za dílo a seznam poddodavatelů Prodávajícího. Prodávající prohlašuje, že je seznámen se skutečností, že poskytnutí těchto informací se dle citovaného zákona nepovažuje za porušení obchodního tajemství.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této Smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace Zařízení

Příloha č. 2 – Technická dokumentace Zařízení

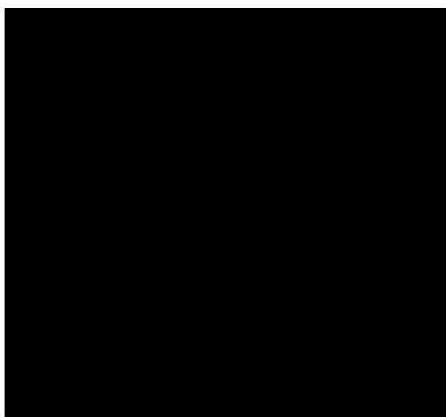
Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek Prodávajícího pro jednotlivé dodávky zboží

Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. 4 Kupní Smlouvy

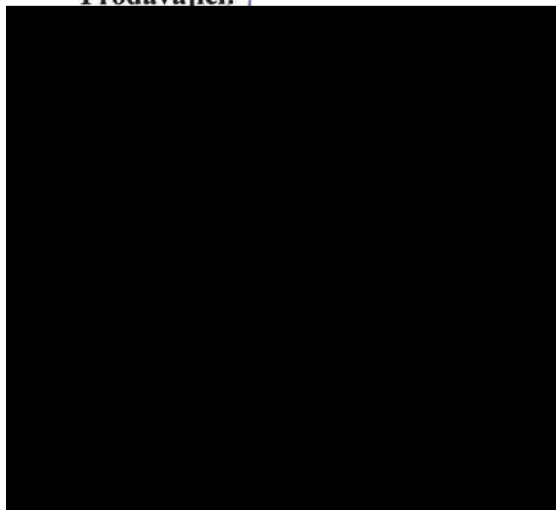
V Kyjově dne 18.12.2019

V Praze dne 10.12.2019

Kupující:



Prodávající: |



Příloha č.1 KS

Technická specifikace zařízení

Ultrazvukový přístroj Canon Aplio a

- nový, plně digitální přístroj s výlučně digitálním formátováním UZ svazku
- přístroj lehce manévrovatelný, na podvozku, s možností blokování či fixace kol ve směru
- hmotnost 95 kg
- start přístroje 50 sec
- digitální LCD monitor s úhlopříčkou 21,5", HD rozlišení, na rameni, výškově, stranově i předo-zadně stavitelný
- výškově a stranově stavitelný, programovatelný ovládací panel s podsvícením kláves
- integrovaný dotykový LCD displej 12" pro zjednodušení ovládání přístroje (úprava obrazu, měření) s možností konfigurace nabídek uživatelem
- 4 aktivní konektory pro současné připojení 2D ultrazvukových sond
- integrovaný ohřívač gelu
- frekvenční rozsah 1 - 18 MHz
- Zobrazovací režimy:
 - 2D zobrazení (B-mode) na základních frekvencích
 - Smart 3D - freehand rekonstrukce 3D objemů pomocí konvenčních 2D sond
 - THI – tkáňové harmonické zobrazení na všech sonách
 - Apli Pure - úhlové (compoudní) zobrazení
 - Precision Imaging – redukce uzv speklí
 - Trapezoidní zobrazení na lineární sondě
 - PW – pulzní doppler včetně HPRF, steering na lineárních sondách
 - CDI - barevné dopplerovské zobrazení
 - PD - zobrazení energie krevního toku (Power / Angio doppler)
 - Advanced Dynamic Flow - barevné širokopásmové dopplerovské zobrazení krevního průtoku s vysokou rozlišovací schopností, obrazovou rychlostí a přesnější konturací
 - simultánní duplexní i triplexní zobrazení v reálném čase na všech sondách
 - Twin View - simultánní duální zobrazení 2D a 2D + CFM v reálném čase
- automatická jednotlačítková optimalizace 2D obrazu a dopplerovského spektra
- zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole v aktivním, zmrazeném i cine režimu
- zoom akustický i digitální včetně horizontálního/vertikálního posunu
- možnost měření v živém i zmrazeném obraze
- programové vybavení pro základní měření a výpočty (délka, plocha, objem, úhel)
- automatické trasování dopplerovských křivek a automatické vyhodnocování parametrů spektra s výpočty hodnot S, D, S/D, RI, PI, TAMmax, TAMmean na zmrazeném záznamu i v aktivním režimu snímání
- paměťová smyčka pro 4000 sn. s možností manuálního či dynamického prohlížení
- kontinuální záznam dopplerovské křivky do paměti v délce až 120 sec.
- tvorba databáze patientských a obrazových dat na interním HDD, s možností vyhledávání dle jména pacienta, RČ, data vyšetření, diagnózy nebo typu vyšetření
- ukládání dat ve formátu Dicom, při exportu možná konverze do běžných nelicencovaných formátů windows (JPEG, BMP, AVI, MPEG4)

Dokumentační zařízení:

- interní HDD s kapacitou 500 GB pro archivaci statických snímků a obrazových sekvencí
- interní zapisovací jednotka DVD/CD
- USB výstup pro připojení externích paměťových zařízení typu Flash Disk
- komunikační modul Dicom pro napojení přístroje do informační sítě typu PACS/NIS

Elektronické sondy:

- PVT-375BT** konvexní sonda pro abdominální vyšetření.
Zobrazovací úhel 70°, frekvenční rozsah 1 – 6 MHz.
Bioptický nástavec na abdominální sondu
- PLT-1204BT** lineární sonda pro vyšetření blízkého pole.
Aktivní šíře sondy 38 mm. Frekvenční rozsah 7 – 18 MHz.
- PVT-781VTE** konvexní rektální sonda
Frekvenční rozsah 3 – 11 MHz
Bioptický nástavec na rektální sondu

Продажа с 2-х летней гарантией

Canon

DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM

Aplio a

Product Data
No. MPDUS0085EAB

INTRODUCTION

This system achieves high sensitivity and high quality by using state-of-the-art digital technology in the T/R section, which is the core of a diagnostic ultrasound system. This system features advanced algorithms that run on circuits that incorporate the latest circuit technology, semiconductor technology, and surface-mount technology. This system is designed to support a full range of applications and can be used as a general purpose system or a specialized system, depending on the installed software.

Full-digital ultrasound beam transmission and reception

This system employs full-digital transmission and reception circuits. The high definition ultrasound beams and data processing technology available with full-digital systems allow high sensitivity and image quality to be achieved simultaneously.

Enhanced diagnostic capabilities

The spatial resolution, contrast resolution, and temporal resolution have been improved through new technologies, resulting in enhanced diagnostic capabilities.

Transducers supporting a wide range of frequencies

Echoes over a wide range of frequencies can be obtained using a single transducer, allowing the optimal sensitivity and quality to be achieved for each region examined. This function permits a single transducer to be utilized for a wide range of applications, greatly improving the throughput and price-to-performance ratio.

Intelligent panel and software

The intelligent panel and software facilitate operation and contribute to a higher throughput.



Ergonomics

The system employs a non-interlace high-definition monitor with excellent view ability. This feature decreases operator fatigue in long examinations.

The ergonomic design of the system ensures comfortable and efficient examinations for operators, physicians, and patients.

Operability

System operability is optimized for the overall clinical workflow in hospitals.

SYSTEM MATRIX OF CUS-AA000

Unit	Model name	Remarks
Main unit	CUS-AA000 Aplio a	21.5-inch wide LCD monitor, DVD/CD drive, Precision Imaging, D-THI, ApliPure+, Tissue Specific Optimization, Trapezoid Scan, Quick Scan, Advanced Dynamic Flow (ADF), DICOM, Smart 3D, Software full keyboard, Vascularity Index, BEAM, Probe connect holder are included.

<Options for main unit>

Unit	Model name	Remarks	Main unit	
			CUS-AA000	WH Model
Reference Signal unit	UJUR-AA000A	This kit is used to display reference signals (ECG waveforms etc.). UJUR-AI900A or UJUR-AI901A is required.	OP.	OP.
Reference Signal Cable kit	UJUR-AI900A	For cardiovascular examinations (for regions other than the USA) : ECG, Respiration, ECG gating, Heart rate. UJUR-AA000A is required.	OP.	OP.
	UJUR-AI901A	For cardiovascular examinations (for the USA) : ECG, Respiration, ECG gating, Heart rate. UJUR-AA000A is required.	OP.	OP.
Reference Signal Sensor unit	UJUR-AI902A	PCG and Pulse sensor. UJUR-AA000A is required.	OP.	OP.
CW unit	UICW-AA000A	This unit enables Steering CWD.	OP.	OP.
Pencil Connector unit	UIPC-AA550A	This unit is used to add connectors for pencil transducers. UICW-AA000A is required.	OP.	OP.
Stress Echo kit	USSE-AI900A, USSE-AI900A/EL	Adds the cardiac stress examination function to the system.	*5	*5
2D Wall Motion Tracking kit	USWT-AI900A, USWT-AI900A/EL	Adds the cardiac wall motion analysis function to the system.	*5	*5
Auto EF Measurement kit	USEF-AI600A, USEF-AI600A/EL	Software to enable Ejection Fraction to be measured automatically.	OP.	OP.
M-TEE hanger kit	UAEH-AI900A	TEE transducer hanger for the PET-512MA, PET-512MC, and PET-512MD.	OP.	OP.
TEE hanger kit	UAEH-AI901A	TEE hanger for the PET-508MA.	OP.	OP.
STC kit	UIST-AI900A	This kit is used to add the STC knob on the operating panel. Use in combination with UIUB-AI900 is not possible. *Note that this kit can not be installed if the UIUB-AI900A.	OP.	OP.
Fetal Heart MPI Measurement kit	USFH-AI600A, USFH-AI600A/EL	This kit enables Myocardial Performance Index (MPI). The MPI value can be calculated from the time change curve in TDI.	*5	*5
Measurement Z score kit	USZS-AI900A, USZS-AI900A/EL	This kit enables Z-score analysis for the measurement results.	*5	*5
CHI kit	USHI-AA550A, USHI-AA550A/EL	Adds the Contrast Imaging function to the system.	*5	*5
CHI-Q kit	USCQ-AI900A, USCQ-AI900A/EL	Adds the Time Curve Analysis (TCA) function to the system. The USHI-AA550A is required.	*6	*6
Fitting Curve kit	USCQ-AI901A, USCQ-AI901A/EL	Function for calculating characteristic value parameters by Fitting curve. The USCQ-AI900A is required.	*6	*6
Elastography-FLR kit	USEL-AA551A, USEL-AA551A/EL	This kit enables Elastography (with FLR measurement) with linear and convex transducers. Not available in the USA.	OP.	OP.
Elastography kit	USEL-AA550A, USEL-AA550A/EL	The kit enables Elastography without FLR measurement. Only available in the USA.	OP.	OP.
Shear wave kit	USSW-AA550A, USSW-AA550A/EL	This kit allows tissue stiffness to be visualized by generating images that show shear wave propagation.	OP.	OP.

*1: The Mounting kit for fusion sensor supporting the transducer used, Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, and Sensor kit for Fusion unit UIFR-A501A are required.

*2: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, Smart Navigation Sensor kit and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*3: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*4: The black-and-white digital printer P95DW-DC cannot be installed at the rear of the system if the Mounting kit for external HDD UZHI-AI900A is installed.

*5: Advanced Software kit or Premium Software kit is required.

*6: Premium Software kit is required.

Unit	Model name	Remarks	Main unit		
			CUS-AA000	WH Model	
Smart Fusion kit	USFN-AA550A, USFN-AA550A/EL	CT/MRI/US volume data is loaded, and a CT/MRI/US planar image and an ultrasound image at the same position are displayed together. The UIFR-AA500A is required. (*1)	*5	*5	
Smart Navigation kit	USSN-AI600A, USSN-AI600A/EL	This kit allows display of a guideline in the image by simulating the pathway of the needle and the position of the needle tip based on positional information acquired using the magnetic sensor. Not available in the USA. (*2)	*6	*6	
Magnetic Generator kit	UIFR-AA550A	This kit is used to generate the magnetic field for acquiring positional information for transducers and needles in Smart Fusion, Smart Navigation, and Smart Sensor 3D modes. Sensor securing adaptors and magnetic sensors are provided (one set for the PVT-375BT or PVT-375SC, and one set for the PVT-475BT).	*5	*5	
Sensor kit for Fusion unit	UIFR-AS01A	This magnetic sensor is added for performing Smart Fusion, Smart Navigation, and Smart Sensor 3D using multiple transducers. The UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
Auto Registration kit	USFN-AI901A, USFN-AI901A/EL	Used for the Smart Fusion function. Performs automatic position matching between the ultrasound volume data acquired in a previous exam and the real-time 2D ultrasound image. (*3)	*5	*5	
Auto Track CT kit	610-1228	CIVCO omniTRAX™ Active Patient Tracker. Should be purchased directly from CIVCO or its distributors.	former UIOT-AI900A	*5	*5
	610-1066	CIVCO General Purpose Electromagnetic Sensor. Should be purchased directly from CIVCO or its distributors.			
Auto Track MR kit	610-1306	CIVCO omniTRAX MR Active Patient Tracker. Should be purchased directly from CIVCO or its distributors.	former UIOT-AI901A	*5	*5
	610-1066	CIVCO General Purpose Electromagnetic Sensor. Should be purchased directly from CIVCO or its distributors.			
Fusion Pole Cart	UZWT-A500A	This pole cart allows the magnetic field generator included in the system main unit to be positioned independently.	*5	*5	
Mounting kit for fusion sensor	UAFS-001A	For PVT-382BT / PVT-482BT. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-002A	For PVT-350BTP. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-003A	For PVT-781VT. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-004A	For PLT-1005BT. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-005A	For PVL-715RST. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-006A	For PVT-781VTE. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-007A	For PVT-475BT. One of this kit is included in UIFR-AI900A. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-008A	For PVT-574BT. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
	UAFS-009A	For PST-28BT. UIFR-AA550A is required.	*5	*5	
UAFS-010A	For PLT-1202BT. UIFR-AA550A is required.	*5	*5		
Smart Navigation Sensor kit	610-1059	CIVCO VirtuTRAX™ Instrument Navigator. Should be purchased directly from CIVCO or its distributors.	former UISN-A500A	*6	*6
	610-1066	CIVCO General Purpose Electromagnetic Sensor. Should be purchased directly from CIVCO or its distributors.			
Breast Scan Guide kit	USMB-AI900A, USMB-AI900A/EL	This kit enables that the information in the DICOM data from the digital Mammography MLO/CC images to be used to create an overlay position on the Ultrasound body mark in reference mode.	*6	*6	
4D kit	USMV-AI900A, USMV-AI900A/EL	This unit is required for using the 4D transducers or the motor-driven TEE transducers. Pre-installed in WH model.	*5	Std.	
Luminance kit	USLM-AI900A, USLM-AI900A/EL	Image processing technology that makes 3D/4D images of fetuses and anatomical structures appear more realistic. Pre-installed in WH model.	*5	Std.	

*1: The Mounting kit for fusion sensor supporting the transducer used, Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, and Sensor kit for Fusion unit UIFR-AS01A are required.

*2: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, Smart Navigation Sensor kit and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*3: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*4: The black-and-white digital printer P95DW-DC cannot be installed at the rear of the system if the Mounting kit for external HDD UZHI-AI900A is installed.

*5: Advanced Software kit or Premium Software kit is required.

*6: Premium Software kit is required.

Unit	Model name	Remarks	Main unit	
			CUS-AA000	WH Model
Shadow Glass kit	USSG-AI900A, USSG-AI900A/EL	Both superficial and deep structures in a specific region can be observed simultaneously by superimposing them. Simultaneous display with a color 4D image showing internal blood flow (CDI and SMI) is also possible. Premium Software kit is not needed in WH model.	*6	OP.
Auto Volume Measurement kit	USOB-AI900A, USOB-AI900A/EL	Used for calculation of the volume by extracting the contours for regions with lower brightness in the 3D Volume image acquired in 4D mode. Enables volume measurement, eg, antral follicle count.	*5	*5
3D printer format export kit	USPF-AI900A, USPF-AI900A/EL	This kit enables output of volume data for Smart 3D, Mecha4D and Smart Sensor 3D to 3D printers.	*5	*5
Superb Micro Vascular Imaging kit	USMI-AI600A, USMI-AI600A/EL	Visualize Low-velocity blood flow at a high frequency rate. Pre-installed in WH model.	OP.	Std.
Smart Sensor 3D kit	USSS-AI900A, USSS-AI900A/EL	This function is used to display high-precision Smart 3D images by detecting the position of the transducer based on positional information acquired using the magnetic sensor. (*1)	*5	*5
MicroPure kit	USMP-AI900A, USMP-AI900A/E	This kit enables MicroPure, which supports visualization of small structures.	OP.	OP.
Panoramic View kit	USPV-AI900A, USPV-AI900A/EL	B/W images can be obtained with a wider field of view by moving the transducer in the lateral direction.	OP.	OP.
Multi-Reflection Canceller kit	USRC-AI900A, USRC-AI900A/EL	This function is used to visualize images with fewer artifacts by cancelling multiple reflections from the body.	*5	*5
Attenuation Imaging kit	USAT-AI900A, USAT-AI900A/EL	This kit enables visualization of ultrasound frequency-dependent attenuation coefficient within tissue.	*6	*6
Doppler Luminance kit	USLD-AI900A, USLD-AI900A/EL	This kit allows display of the pseudo color doppler in three dimensions.	OP.	OP.
General Imaging kit	USGI-AA550A, USGI-AA550A/EL	This kit allows usage of General Imaging.	*7	OP.
Mounting kit for Peripheral units	UZRI-AI900A	Rack for mounting a B/W printer. (For except for UP-D711MD/P95DW-DC)	OP.	OP.
	UZRI-AI902A	Rack for mounting a DVD recorder and a color printer on two levels. (Compatible with UIFR-AA550A)	OP.	OP.
	UZRI-AA550A	Rack for mounting a DC B/W printer in the front/back. (For UP-D711/AC or P95DW-DC) When this kits is installed in the back, UZRI-AI902A can be installed same time. (*4)	OP.	OP.
	UZRI-AA551A	One B/W printer and a color printer, or one B/W printer and DVD recorder can be installed.	OP.	OP.
	UZRI-AA000A	Rack for mounting a B/W printer in the front left side.	OP.	OP.
Foot switch	UZFS-004A	Switch used for freezing, printing, and some other operations by foot.	OP.	OP.
Gel warmer	UZGW-008A	This unit warms the ultrasound gel to a suitable temperature.	OP.	OP.
Transducer cable hanger kit	UZMK-AI900A	Long hanger on which the transducer cable is hooked.	OP.	OP.
Transducer Holder kit	UZBK-AI900A	A basket to store transducer connectors is added to the side of the system main unit (one basket is provided in the standard configuration)	OP.	OP.
Wireless LAN kit	UIWL-A500A	This kit used to establish connection to the DICOM network via wireless LAN. Complied with the Radio Law of Japan and applicable laws and regulations of USA, Canada, EU member states, Iceland, Norway, Liechtenstein, and Switzerland.	OP.	OP.
	UIWL-AI900A	This kit enables connection to the DICOM network via wireless LAN. (For Singapore, Malaysia, Saudi Arabia, Russia, Australia, and Turkey.)	OP.	OP.
EV/ER Transducer Holder kit	UZPH-AI900A	This kit is used to add a dedicated holder for endocavitary transducers.	OP.	OP.
Transducer Holder kit (left)	UZPH-AA000A	This kit used to add transducer holder on the left side.	OP.	OP.

*1: The Mounting kit for fusion sensor supporting the transducer used, Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, and Sensor kit for Fusion unit UIFR-A501A are required.

*2: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, Smart Navigation Sensor kit and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*3: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*4: The black-and-white digital printer P95DW-DC cannot be installed at the rear of the system if the Mounting kit for external HDD UZHI-AI900A is installed.

*5: Advanced Software kit or Premium Software kit is required.

*6: Premium Software kit is required.

*7: Option for WH model.

Unit	Model name	Remarks	Main unit	
			CUS-AA000	WH Model
Keyboard kit	UIKB-AI900A	This kit is used to add a hardware full keyboard for entering the patient ID and comments.	OP.	OP.
Local Language Key-Top kit	UZKF-AI900A (French)	This kit is intended for changing the key tops of the full keyboard (UIKB-AI900A) to support specific languages.	OP.	OP.
	UZKG-AI900A (German)			
	UZKI-AI900A (Italian)			
	UZKS-AI900A (Spanish)			
	UZKD-AI900A (Danish)			
	UZKN-AI900A (Norwegian)			
	UZKW-AI900A (Scandinavian)			
	UZKR-AI900A (Russian)			
OLED Monitor	UIOM-001A	21.6-inch wide OLED Monitor to replace 21.5-inch LCD Monitor with LED back light.	OP.	OP.
VIDEO unit	UIVP-AA550A	This unit enable DVI signal output.	OP.	OP.
DataBase for External HDD kit	USDB-AI900A, USDB-AI900A/EL	Function for setting up the patient database in the USB HDD in order to perform examinations. *UZHI-AI900A is required.	OP.	OP.
Mounting kit for External HDD	UZHI-AI900A	Box with lock for installing the external HDD. HDD itself is not included. *USDB-AI900A is required.	OP.	OP.
ECG Cable Hanger kit	UZMK-AI901A	Hook used to hang the ECG cables on the front of the operating panel.	OP.	OP.
Panel USB Port kit	UIUB-AI900A	Kit for adding a USB port to the operating panel. Note that this kit cannot be installed if the UIST-AI900A is installed.	OP.	OP.
Battery unit	UEBT-AA550A	A battery kit to provide approximately 30 minutes of operation without being connected to a power outlet.	OP.	OP.
Track Ball kit	UZTB-AI900A	Newly designed (heavier) trackball to improved response to user and therefore workflow.	OP.	OP.
Tilt panel kit	UIPT-AA550A	Kit for enabling tilting of the touch panel.	OP.	OP.
Dynamic Micro Slice unit	UIMS-AA550A	For PLT-1204BX. USMS-AA550A is required.	*6	*6
Dynamic Micro Slice kit	USMS-AA550A, USMS-AA550A/EL	For PLT-1204BX. UIMS-AA550A is required.	*6	*6
Online Help kit	USHE-AI900A, USHE-AI900A/EL	Kit for displaying the operation manual on the viewing monitor.	OP.	OP.
Protocol Assistant kit	USPA-AI900A, USPA-AI900A/EL	A sequence of operations is registered, and each operation is executed by single switch operation. Not necessary when USSE-AI900 is installed.	OP.	OP.
Security Management kit	USSM-AI900A	This kit provides software for security management of the system.	OP.	OP.
Reference Image kit	USRI-AI600A, USRI-AI600A/EL	Software to enable images from a previous examination to be displayed at the right of the screen.	OP.	OP.
Transducer connector	USPS-AA000A, USPS-AA000A/EL	This kit activates 4th transducers port.	OP.	OP.
Advanced Software kit	USAO-AA000A, USAO-AA000A/EL	This kit enables advanced software kits (same level as Aplio a450).	OP.	OP.
Premium Software kit	USPO-AA000A, USPO-AA000A/EL	This kit enables premium software kits (same level as Aplio a550).	OP.	OP.

*1: The Mounting kit for fusion sensor supporting the transducer used, Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, and Sensor kit for Fusion unit UIFR-A501A are required.

*2: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A, Smart Navigation Sensor kit and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*3: Magnetic Generator kit UIFR-AA550A and Smart Fusion kit USFN-AA550A are required.

*4: The black-and-white digital printer P95DW-DC cannot be installed at the rear of the system if the Mounting kit for external HDD UZHI-AI900A is installed.

*5: Advanced Software kit or Premium Software kit is required.

*6: Premium Software kit is required.

*7: Option for WH model.

Příloha č. 3 Kupní smlouvy

Záruční i pozáruční servis dodaného zařízení včetně případného dovozu náhradních dílů a spotřebního materiálu je zajišťován firmou AURA Medical, spol. s r.o., výhradním zástupcem firmy CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE na území České republiky.

Kontaktní údaje:

AURA Medical, spol. s r.o.

Tel: 244 910 200, Fax: 244 910 169

Libušská 8/191

142 00 Praha 4

████████████████████
Servisní střediska pro UZ přístroje jsou v Praze a v Litomyšli.

Milka o. 4 Kupni smlovy
Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Made For life

REF. NO. DQM30-92650

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, JAPAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE BV
Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, THE NETHERLANDS

MEDICAL DEVICE

Generic name: Diagnostic Ultrasound System

Model: CUS-AA000 (Aplio a)
(See attached sheet: Appendix 1)

Classification: Class IIa (Article 9; Rule 10 ANNEX IX)

Given number of products: This Declaration of Conformity is related to each Product release document.

Standards Applied: EN 60601-1:2006+A1:2013,
EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015,
EN 60601-2-37:2008+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015,
EN 62366:2008+A1:2015,
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008,
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009,
EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135-1:2007,
EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO14937:2009,
EN ISO 14971:2012, EN ISO 17664:2017, EN ISO 17665-1:2006

We, Canon Medical Systems Corporation, declare that the medical device as specified above is in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and the requirements of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. An overview of applied harmonized standards is maintained.

Any modification to the medical device not authorized in writing by Canon Medical Systems Corporation will invalidate this declaration.

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

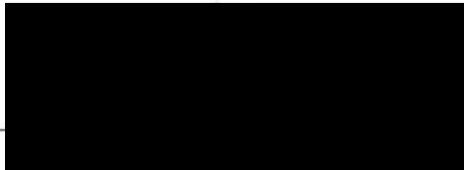
Made For life

REF. NO. DQM30-92650

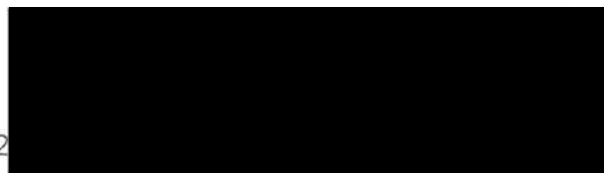
This declaration except the requirements of Directive 2011/65/EU is supported by EC quality system approval certification registration number HD 60125549 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), covering the provisions of Annex II, excluding section 4 of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Place: Otawara-Shi Date: 12 April 2019

Signature:



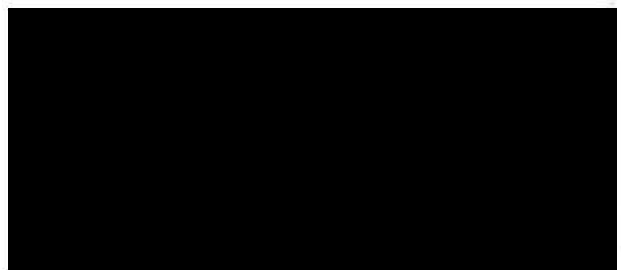
Senior Manager
Quality & Environment Assurance Department
Quality, Safety and Regulation Center



Appendix 1

Applicable model:

Model Name	/Sup. Symbol
CUS-AA000	
CUS-AA000	/JH
CUS-AA000	/WC
CUS-AA000	/AE
CUS-AA000	/HE
CUS-AA000	/WE



Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Zhotoveno pro život
REF. ČÍS. DQM30-92650

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, JAPONSKO

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE

CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE BV
Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, NIZOZEMSKO

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Generický název: Diagnostický ultrazvukový systém

Model: CUS-AA000 (Aplio a)
(Viz příložený list: Příloha 1)

Klasifikace: Třída IIa (Článek 9; Předpis 10 PŘÍLOHA IX)

Přidělené číslo produktu: Toto Prohlášení o shodě se vztahuje ke všem
Produktům ve vydávaném dokumentu.

Vztahující se normy: EN 60601-1: 2006+A1: 2013
EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015
EN 60601-2-37:2008 + A1:2015, EN 62304:2006 + A1:2015,
EN 62366:2008+A1:2015,
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009,
EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135-1:2007,
EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO14937:2009,
EN ISO 14971:2012, EN ISO 17664:2017, EN ISO 17665-1:2006

My, Canon Medical Systems Corporation, prohlašujeme, že zdravotnický prostředek, který je specifikován výše, je ve shodě s ustanoveními Směrnice 93/42/EHS ve znění následných úprav a požadavky Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady z 8. června 2011 o omezeních při užívání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Přehled uplatněných harmonizovaných norem se udržuje.

Jakékoliv úpravy zdravotnického prostředku, které nejsou písemně autorizovány Canon Medical Systems Corporation, učiní toto prohlášení neplatným.

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Zhotoveno pro život
REF. ČÍS. DQM30-92650

Toto prohlášení se kromě požadavků Směrnice 2011/65/EU opírá o systém kvality ES se schválenou certifikací pod registračním číslem HD 60125549 0001, vydaným TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), vztahující se na ustanovení Přílohy II kromě části 4 Směrnice 93/42/EHS a následných úprav.

Místo: Otawara-Shi

Datum: 12. dubna 2019

Podpis: *(Podpis níže uvedeného)*

Koichi Mikami

Hlavní vedoucí

Oddělení kvality a zajištění životního prostředí

Centrum kvality, bezpečnosti a předpisů

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Zhotoveno pro život
REF. ČÍS. DQM30-92650

Příloha 1

Vztahující se model:

Název modelu	/Doplňkový symbol
CUS-AA000	
CUS-AA000	/JH
CUS-AA000	/WC
CUS-AA000	/AE
CUS-AA000	/HE
CUS-AA000	/WE

Canon



Sworn Translator / Soudní tlumočník Bc. Adam Homsí, BBA – Prague, Czech Republic Tel: +420 776 003 838
homsí@seznam.cz
••٤٢٠٧٧٦٠٠٣٨٣٨ جمهورية التشيك تليفون: براغ، المترجم المحلف آدم حمصي –
Member of JTP (Union of Interpreters & Translators - Memb. No. 131265) - member of FIT (Memb. No. 37)
Web links: <http://www.fit-ift.org/itp/> and <http://www.itpunion.org/spip/db-detail.php?id=187679&lang=en>
Member of The Chamber of Court Appointed Interpreters and Translators of the Czech Republic (No. 814)
(FIT member since 2011 – web link: <http://www.fit-ift.org/kst-rl/>)

Tlumočnická doložka

Translator clause

إشعار المترجم

أشهد أن الترجمة العربية الحالية تتوافق مع النص الأصلي في الوثيقة المرفقة، وذلك بموجب تعييني مترجماً محلفاً للغة العربية والتشبيكية والإنجليزية تم من قبل المحكمة الإقليمية في براغ يوم ٢٦ يونيو ٢٠١٢، مسجل في الملف رقم ٢٠١٢/٤٠٧٠.

As a sworn translator of Arabic, Czech and English languages appointed by the decision of the Regional Court in Prague on 26 June, 2012 ref. No. 4070/2012, I confirm that the translation is a verbatim translation of the enclosed document. Jako tlumočník jazyků arabského a anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 26. června 2012 – č.j. Spr 4070/2012 stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod poř. č. / The translation is listed in the translation log-book under the ordinal No.

Dne / Date: 19.7.2019 بتاريخ

Seal and Signature of the Translator

Podpis a razítko tlumočnicka

توقيع المترجم والختم الرسمي

