

## Smluvní strany

Obchodní firma: **Electric Medical Service, s.r.o.**  
IČO: 49907267  
DIČ: CZ49970267  
Sídlem: Ledce 74, 664 62  
Zastoupena: Petr Podloucký, jednatel  
Bankovní spojení: Citibank a.s.  
Číslo účtu: 2520450100/2600  
Sp. zn.: 13525, oddíl C, u KS v Brně  
Datová schránka: eeg3g2e

Kontaktní osoba ve věcech technických: , tel: , e-mail: [@emsbrno.com](mailto:>@emsbrno.com)  
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: Ing. Ondřej Podloucký, tel: ,  
e-mail: [@emsbrno.com](mailto:>@emsbrno.com)

dále jen jako „pronajímatel“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol  
Zastoupena: , náměstek pro ekonomiku a provoz  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710  
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických: tel: e-mail:  
[@homolka.cz](mailto:>@homolka.cz)  
Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: tel: e-mail: [@homolka.cz](mailto:>@homolka.cz)

dále jen jako „nájemce“  
společně též jako „smluvní strany“ nebo „strany“

uzavírají v souladu s ustanovením § 2201 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## NÁJEMNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (dále jen jako „smlouva“)

### Preambule

Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Nájem echokardiografu“ uveřejněnou dne 8. 6. 2020 na profilu zadavatele a v elektronickém nástroji Tender Market pod ID: T004/20V/00005353 (dále jen „VZ“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele, uvedeného v této Smlouvě na straně pronajímatele.

## I. Postavení smluvních stran

1. Pronajímatel je právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis pronajímatele z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 smlouvy. Pronajímatel prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Pronajímatel prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu smlouvy.
2. Nájemce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4.5.2020.

## II. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek pronajímatele přenechat nájemci za podmínek této smlouvy do užívání echokardiograf (dále jen „**předmět nájmu**“ nebo „**přístroj**“) Specifikace předmětu nájmu je uvedena v příloze č. 2 smlouvy (technická specifikace předmětu nájmu) a dodat nájemci veškerou dokumentaci, která je zapotřebí k řádnému užívání předmětu nájmu a závazek nájemce hradit za to pronajímateli sjednané nájemné a užívat předmět nájmu v souladu s touto smlouvou, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, smlouvě, Všeobecných obchodních podmínkách Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 smlouvy (dále jen „**VOP**“) a příslušnými právními předpisy.
2. Pronajímatel je povinen dodat a instalovat na vlastní náklady předmět nájmu ve stavu způsobilém k řádnému užívání nejpozději do **2 týdnů**, a to v pracovní době nájemce **od 8:00 do 15:00 hodin**, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
3. Pronajímatel je povinen dodat předmět nájmu dle předchozího odstavce do prostor **Kardiochirurgie - ambulance**, (dále jen „**instalační místo**“). Po předchozím souhlasu pronajímatele, může být, v případě potřeby, předmět nájmu přemístěn na jiné oddělení v sídle nájemce.
4. Pronajímatel se zavazuje dodat nájemci předmět nájmu bez vad včetně vad právních. Předmět nájmu bude funkční a kompatibilní s technickými zařízeními nájemce.
5. O řádném dodání a instalaci předmětu nájmu bude sepsán předávací protokol, který podepíší k tomu zmocnění zástupci obou smluvních stran. Podpisem předávacího protokolu nájemce potvrzuje, že mu byl předmět nájmu předán a že jej obdržel ve stavu způsobilém k užívání, prohlédl si ho a potvrzuje, že je kompletní a do té míry do jaké byl schopen to posoudit, i v dobrém a funkčním stavu, a že předmět nájmu odpovídá požadované specifikaci dle přílohy č. 2.
6. Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální součinnost při instalaci předmětu nájmu, nájemce se především zavazuje umožnit pronajímateli přístup do všech míst, kde bude docházet k plnění dle této smlouvy.
7. Pro případ nikoli řádné instalace předmětu nájmu si nájemce vyhrazuje právo instalační protokol nepodepsat.
8. Nájemce přebírá veškerou odpovědnost za způsob, jakým je předmět nájmu užíván, a za lékařská rozhodnutí přijatá v souvislosti s jeho užíváním.
9. Okamžikem podpisu instalačního protokolu oběma smluvními stranami a ověření funkčnosti přístroje počíná nájem předmětu nájmu.
10. Po skončení nájmu bude předmět nájmu odinstalován a odvezen na náklady pronajímatele.

## III. Prohlášení

1. Pronajímatel prohlašuje, že je vlastníkem předmětu nájmu, a je oprávněn poskytnout předmět nájmu nájemci k užívání v souladu se smlouvou.
2. Pronajímatel se zavazuje umožnit nájemci nerušený výkon nájmu. Pronajímatel prohlašuje, že pronájemem předmětu smlouvy neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Pronajímatel dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.

3. Pronajímatel výslovně prohlašuje, že předmět nájmu nemá žádné vady, na které by měl nájemce upozornit a je plně způsobilý k užívání za účelem a za podmínek dle smlouvy a v souladu s příslušnými právními předpisy. Pronajímatel činí toto prohlášení především s přihlédnutím k povaze a prostředí užívání předmětu nájmu (medicínské účely, lékařské prostředí).
4. Pronajímatel odpovídá nájemci za jakoukoliv škodu vzniklou z titulu nepravdivosti, neúplnosti či nesprávnosti prohlášení dle smlouvy.

#### IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pronajímatel se zavazuje po celou dobu trvání nájmu udržovat na svůj náklad předmět nájmu funkční a v provozu v souladu s právními předpisy, zejména pak:
  - a) zajistit na vlastní náklad proškolení obsluhujícího personálu nájemce minimálně v rozsahu odpovídajícím požadavkům právních předpisů a požadavkům výrobce a je-li to možné pověřit tento personál k provádění instruktáže/školení nově přichozích zaměstnanců nájemce, pokud to výrobce předmětu nájmu umožní nebo zajistit po dobu trvání smlouvy instruktáž nově přichozích zaměstnanců nájemce (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok/za dobu trvání smlouvy).
  - b) nejpozději při protokolárním předání předmětu nájmu nájemci dodat k předmětu nájmu:
    - předávací protokol / dodací list (zápis o kompletnosti a funkčnosti předmětu nájmu)
    - protokol o proškolení pracovního personálu nájemce,
    - doklad o poučení osoby, která bude provádět příp. instruktáž personálu nájemce výrobcem předmětu nájmu,
    - prohlášení o shodě a prokázat označení předmětu nájmu značkou CE, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky;
    - písemnou informaci o třídě rizika zdravotnického prostředku,
    - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě),
    - protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž,
    - platný protokol o BTK,
    - protokol o revizi přístroje,
    - další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy;
  - c) po celou dobu trvání nájmu zdarma zajišťovat servis (plné servisní pokrytí včetně všech náhradních dílů a servisních kitů), revize a bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, na předmětu nájmu;
  - d) sdělit nájemci v dostatečném předstihu potřebu provedení periodické revize či BTK za účelem dohody termínu takové revize či BTK;
  - e) bezúplatně poskytnout nájemci veškerou nezbytnou součinnost, vyvstala-li by v souvislosti s provozem předmětu nájmu její potřeba;
  - f) nahradit veškeré škody vzniklé v důsledku porušení svých povinností stanovených v právních předpisech a uvedených ve smlouvě;
  - g) bezúplatně odstraňovat vady a poruchy na předmětu nájmu na základě oznámení učiněného e-mailem na adrese [@emsbrno.com](mailto:emsbrno.com) a to do 2 pracovních dnů od oznámení vady či poruchy nájemcem. Příp. zajistit dle povahy vady výměnu předmětu nájmu tak, aby užívání předmětu nájmu v rozsahu a za podmínek dle smlouvy jakož i s ohledem na účel užívání, nebylo žádným způsobem ohroženo;
  - h) předávat nájemci bezodkladně veškeré doklady, kterými je povinen jeho uživatel ve vztahu k předmětu nájmu disponovat.
2. Pronajímatel je povinen provádět pravidelnou údržbu předmětu nájmu:
  - v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnou normou a výrobcem,
  - provádění veškerých kontrol, kalibrací, validací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení předpisy či doporučeními výrobce, zejm. pak bezpečnostně technických kontrol, včetně

elektrorevize apod.

3. Pravidelnou údržbu provádí pronajímatel bez vyzvání. Plánované odstávky předmětu nájmu nezbytné pro zajištění preventivní údržby, kalibrací, validací, BTK, apod. ze strany pronajímatele nepřesáhnou **12 pracovních dnů** za dobu trvání smlouvy; jejich konkrétní termíny budou dohodnuty s předstihem alespoň **30 dnů**. Příslušné protokoly o těchto úkonech je pronajímatel povinen doručit nájemci nejdéle do 14 dnu ode dne jejich provedení na adresu: **@homolka.cz**.
4. Pronajímatel je povinen nájemce informovat o zvláštní povaze předmětu nájmu či jeho užívání, v opačném případě neodpovídá nájemce za škodu vzniklou na předmětu nájmu.
5. Pronajímatel neodpovídá za funkčnost předmětu nájmu v případě užití jiného spotřebního materiálu, ani za jakoukoliv škodu takto způsobenou.
6. Pronajímatel je plně odpovědný za veškeré škody vzniklé nájemci či třetí osobě vadou (vadami) předmětu nájmu, které zatajil, vadou či neúplností předané dokumentace k předmětu nájmu či v důsledku porušení povinností pronajímatele uvedených v čl. IV. smlouvy. Pronajímatel však neodpovídá za škodu způsobenou nájemcem porušením jeho povinností dle smlouvy, nedbalostním jednáním, omylem nebo opomenutím.
7. Pronajímatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientu, zaměstnanců či jiných pracovníků nájemce, o kterých se pronajímatel v souvislosti se svou činností pro nájemce dozví nebo dostane do kontaktu, dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto odstavce se vztahují jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.
8. Pronajímatel se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
9. Pronajímatel se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na poskytování služeb, budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli při poskytování služeb přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u pronajímatele.
10. Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
11. Pronajímatel prohlašuje, že se pracovníci provádějící servis, revize a BTK podrobí školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci u nájemce, a to před prvním zahájením práce.
12. Nájemce se zavazuje:
  - a) předmět nájmu užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému je určen a který byl sjednán, příp. způsobem přiměřeným jeho povaze;
  - b) chránit předmět nájmu před poškozením, ztrátou, nebo zničením;
  - c) informovat o jakékoli vadě či poruše předmětu nájmu;
  - d) na konci období nájmu předmět nájmu vrátit pronajímateli ve stejném stavu, v jakém ho převzal (s přihlédnutím k běžnému opotřebení), pokud se strany nedohodnou jinak;
  - e) pokud pronajímatel označil předmět nájmu identifikační značkou nebo číslem, tyto nesmí být nájemcem odstraněny ani jakkoli upraveny bez předchozího písemného souhlasu pronajímatele.
  - f) nepřenechat předmět nájmu bez souhlasu pronajímatele do užívání třetí osoby.
13. Nájemce není povinen:
  - a) následně po skončení nájmu, předmět nájmu odkoupit;

- b) nahradit pronajímateli škodu na předmětu nájmu, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.

#### V. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na dobu **12 měsíců (1 rok)** ode dne nabytí účinnosti smlouvy.
2. Smluvní vztah založený touto smlouvou zaniká uplynutím doby, na kterou je smlouva uzavřena.
3. Smlouva může být ukončena ze strany nájemce bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí 1 měsíc a počíná běžet 1. dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena pronajímateli a dále způsobem dle VOP.
4. Smlouva může být kteroukoliv smluvní stranou ukončena písemnou výpovědí, a to i bez udání důvodu, přičemž výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
5. Nájemce se zavazuje předmět nájmu vrátit pronajímateli nejpozději do 30 dnů ode dne ukončení smlouvy.
6. Ukončení platnosti této smlouvy nemá vliv na právo na náhradu škody a úhradu smluvních sankcí v rozsahu stanoveném touto smlouvou.

#### VI. Nájemné a platební podmínky

1. Nájemce se zavazuje platit pronajímateli nájemné dle smlouvy. Po dobu trvání smlouvy je nájemné stanoveno na základě výsledků zadávacího řízení za 12 měsíců v následujícím členění:
  - **Cena bez DPH: 468.000,- Kč (slovy: čtyři sta šedesát osm tisíc korun českých)**
  - **DPH 21%: 98.280,- Kč (slovy: devadesát osm tisíc dvě stě osmdesát korun českých)**
  - **Cena s DPH: 566.280,- Kč (slovy: pět set šedesát šest tisíc dvě stě osmdesát korun českých)**
2. Nájemné je splatné měsíčně zpětně, a to na základě daňových dokladů – faktur, vystavených pronajímatelem. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení nájemci. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu smlouvy, s čímž strany podpisem smlouvy výslovně souhlasí.
3. Nájemné bude nájemcem uhrazeno bezhotovostním převodem na účet pronajímatele uvedený v hlavičce smlouvy, a to na základě daňového dokladu (dále jen „faktura“) vystaveného pronajímatelem. Fakturu pronajímatel vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle na e-mailovou adresu [@homolka.cz](mailto:@homolka.cz). Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.
4. Pronajímatel může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.

#### VII. Vady předmětu nájmu

1. V případě, že se na předmětu nájmu vyskytne v době platnosti této smlouvy vada a nájemce takovou vadu bez zbytečného odkladu písemně oznámí pronajímateli, je pronajímatel povinen předmět nájmu opravit nebo vyměnit za přístroj shodný s předmětem nájmu, a to nejpozději do 2 pracovních dnů od prokazatelného doručení písemného oznámení vady ze strany nájemce. V případě, že vada předmětu nájmu není odstranitelná opravou nebo výměnou a takovou vadou je užívání předmětu nájmu úplně vyloučeno nebo podstatně omezeno, může nájemce od této smlouvy odstoupit.
2. Pronajímatel se zavazuje provádět na vlastní náklady v průběhu dobu nájmu všechny kontroly předmětu nájmu předepsané výrobcem nebo vyplývající ze zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích řádně a včas tak, aby nebyl ohrožen provoz předmětu nájmu na specializovaném pracovišti nájemce.

3. Náklady spojené s plněním povinností pronajímatele dle předchozích odstavců budou hrazeny pronajímatelem.

### VIII. Smluvní sankce

1. Pro případ prodlení pronajímatele s instalací předmětu nájmu dle této smlouvy se sjednává smluvní pokuta ve výši 500 Kč (slovy: pět set korun českých) za každý započatý den prodlení.
2. Pro případ prodlení pronajímatele s odstraněním vad předmětu nájmu dle této smlouvy se sjednává pokuta ve výši 250 Kč (slovy: dvě stě padesát korun českých) za každý započatý den prodlení.
3. Pro případ prodlení nájemce s úhradou nájemného je pronajímatel oprávněn účtovat nájemci úrok z prodlení ve výši 0,025% z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.
4. Úhradou jakékoliv smluvní sankce není nijak dotčen nárok na náhradu případně vzniklé škody.

### IX. Protikorupční ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterékoliv smluvní straně přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterékoliv smluvní straně včetně jejich zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Pronajímatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu nájemce: [https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni\\_protikorupcni\\_program\\_NNH\\_2019\\_1.pdf](https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „IPP“).
3. Pronajímatel se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této smlouvy.
4. Pronajímatel se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Smluvní strany se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Pronajímatel a nájemce se dohodli, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy.
7. Každá smluvní strana prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

### X. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1: výpis z obchodního/živnostenského rejstříku pronajímatele

Příloha č. 2: technická specifikace předmětu nájmu

Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

Příloha č. 4: prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

## XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou. Nájemce bude mít předmět nájmu v užívání po dobu 12 měsíců ode dne předání předmětu nájmu.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě písemné dohody smluvních stran.
3. Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících ze smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob pronajímatele, resp. nájemce uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.
4. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu nájmu.
5. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto originálů. Pronajímatel obdrží jeden stejnopis a nájemce obdrží dva stejnopisy.
6. Smluvní strany na závěr smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření smlouvy.
7. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze stran, na důkaz toho podepisují.

- 1. 07. 2020

V Brně dne 25. 6. 2020

V Praze dne.....

 NEMOCNICE  
NA HOMOLCE  
150 30 Praha 5, Břichová 6

.....  
**Electric Medical Service, s.r.o.**  
Petr Podloucký  
jednatel  
Pronajímatel

  
**Electric Medical Service, s.r.o.**  
664 62 Ledce 74  
DIČ: CZ49970267

.....  
**Nemocnice Na Homolce**  
náměstek pro ekonomiku a provoz  
Nájemce

## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Krajským soudem v Brně  
oddíl C, vložka 13525

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	23. prosince 1993
<b>Spisová značka:</b>	C 13525 vedená u Krajského soudu v Brně
<b>Obchodní firma:</b>	Electric Medical Service, s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	č.p. 74, 664 62 Ledce
<b>Identifikační číslo:</b>	499 70 267
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným
<b>Předmět podnikání:</b>	Výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Montáž, opravy, revize a zkoušky elektrických zařízení
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>jednatel:</b>	JAROMÍR MALÝ, dat. nar. 21. října 1960 č.p. 74, 664 62 Ledce
<b>jednatel:</b>	PETR PODLOUCKÝ, dat. nar. 11. července 1957 Voříškova 556/21, Kohoutovice, 623 00 Brno
<b>Počet členů:</b>	2
<b>Způsob jednání:</b>	Za společnost jedná každý jednatel samostatně.
<b>Společníci:</b>	
<b>Společník:</b>	JAROMÍR MALÝ, dat. nar. 21. října 1960 č.p. 74, 664 62 Ledce
<b>Podíl:</b>	Vklad: 33 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 33% Druh podílu: základní Kmenový list: není vydán
<b>Společník:</b>	MIROSLAV PETR, dat. nar. 9. června 1953 třída Komenského 553/29, 697 01 Kyjov
<b>Podíl:</b>	Vklad: 33 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 33% Druh podílu: základní Kmenový list: není vydán
<b>Společník:</b>	PETR PODLOUCKÝ, dat. nar. 11. července 1957 Voříškova 556/21, Kohoutovice, 623 00 Brno
<b>Podíl:</b>	Vklad: 34 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 34% Druh podílu: základní Kmenový list: není vydán
<b>Základní kapitál:</b>	100 000,- Kč



**Ostatní skutečnosti:**

Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

---

**Technická výbava a ergonomie:**

- **excelentní ergonomie** – ve všech směrech **stavitelná klávesnice a monitor (floating keyboard)**, mobilní systém se snadnou obsluhou, **standardně 22" LCD OLED monitor Pomocná 12" dotyková obrazovka** tabletového typu jednodušší ovládání.
- **8 násobné** adaptivní řízení TGC
- **4 konektory** k připojení sond, 1 k připojení CW dopplera, nová generace bezpinových (**pinless**)konektorů
- **počítačová konektivita** – možnost ukládat na vzdálené počítače přes rozhraní **ETHERNET 1Gb/s, USB**
- **ECHOPAC 201** – **archivační software** pro digitální archivaci **veškerých dat** ve formátu „**raw data**“ = **ORIGINÁLNÍ DATA** umožňující zachování **všech parametrů pro pozdější hodnocení**, založený na unikátní hardwarové architektuře „true scan“, supervýkonný počítač s vysokou vnitřní kapacitou jako nedílná systémová součást přístroje a výkonný moderní **databázový modul SYBASE** s širokou volbou vyhledávacích kritérií, kompatibilní s UZ přístroji a umožňující vyhledávání ve vzdálených databázích, široké možnosti výběru formátů pro export/další zpracování – standardně **RAW, DICOM, AVI, MPG, JPG**, možnost exportu dat do externí počítačové sítě, možnost tvorby a tisku reportů.
- **přímý výstup na počítačovou tiskárnu, integrovanou DVD vypalovačku (CD-R/CD-RW a DVD-R/DVD-RW média) a USB flash karty**
- **podpora formátů DICOM, TIFF, JPG, AVI, MPEG**
- **EKG/PHONO/ANALOG** vstupy, nožní spínače

**SW vybavení (M&A package)**

- aplikační software kardiologický, abdominální, vaskulární, radiologický
- měření a kalkulace délek, ploch, objemů (simpsonova a I-A metody včetně bi- a multiplane kalkulací), hodnocení stenóz
- M-mód měření délek, času, akcelerace
- programy pro vyšetření levé-pravé komory, síní, aortálního traktu, vyšetření mitrální chlopně atd.
- doppler. měření rychlosti, tlak. gradientu, srdečního výdeje, rovnice kontinuity, PHT, podílová měření, pulsatilní a rezistenční index, průtok včetně časového integrálu rychlosti, indexů, diferenciálních parametrů(dp/dt atd.)
- volumetrie levé komory, kalkulace objemů, stroke volume a ejekční frakce
- veškeré sw vybavení je uživatelsky nastavitelné včetně možnosti vlastních vzorců a parametrů

## NABÍZENÁ KONFIGURACE:

### Vivid E95 CONSOLE

**Vivid E95 BT 2016 – PREMIUM CLASS kardio-vaskulární systém, mobilní celodigitální širokopásmový ultrazvukový systém nejvyšší třídy s revoluční technologií C-SOUND a s možností upgrade** - výkonný, plně digitální ultrazvukový systém založený na architektuře TruScan s technologiemi TCI, TruAccess, CodeScan, Smart a Comfort Scan.

### 4V-D Active Matrix 4D Volume Phased Array

- real time 4D sonda typu matrix array pro dospělou echokardiografii
- frekvenční rozsah 1,5 – 5,0 MHz
- možnost vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách
- použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)
- sonda full matrix vyrobená monokrystalickou technologií

### Sonda 6VT-D Phased Array TEE

- real time 4D sonda typu matrix array pro dospělou TEE echokardiografii
- frekvenční rozsah 3 – 8 MHz, možnost harmonických frekvencí
- použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace
- endoskop s dvojitým stíněním a zvýšenou odolností, 110cm/12mm



## CENOVÁ NABÍDKA PRONÁJMU

č.1506/20EMS

ECHOKARDIOGRAF TŘÍDY PREMIUM VIVID E95

TOP - END kardiovaskulární systém nejvyšší třídy, vlajková loď výrobce General Electric.

**C-SOUND technologie, revoluční systém softwarového beamformingu s inherentním kompaundním systémem zobrazení a akvizice dat**

**TCI technologie (True Confocal Imaging) která spojením inherentního kompaundního systému zobrazení a extrémního procesorového výkonu v reálném čase dosahuje kontinuální fokusace ve všech směrech.**

**21"OLED monitor, 12" dotykový display, 4x vyšší výkon než standardní komerčně dostupné systémy, excelentní kvalita zobrazení ve všech módech.**

Nové unikátní matrixové **SINGLE CRYSTAL** sondy. Systém umožňuje všechny nejmodernější zobrazovací modalitty včetně 4D TEE zobrazení, 2D strain analýzy, zobrazení synchronizace a TSI zobrazení včetně Strain/Strain Rate zobrazení. Vivid také díky TruScan architektuře bezkonkurenční propracovanou off-line archivaci, administraci a analýzu naměřených dat.

**Zpracování obrazu a zobrazovací modalitty :**

- platforma „any array“ 4D ready – adaptivní počet kanálů, SW rozšiřitelná
- 2D a M módy, framerate až **600 fps**, , podpora vícenásobné fokusace
- **Single Crystal Matrix – TECHNOLOGIE NOVÉ GENERACE PRO EXCELENTNÍ ROZLIŠENÍ, tato technologie zahrnuje využití matrix technologie s použitím nové generace monokrystalů**
- **VELOCITY TRACKING PW doppler** - nyquistův limit cca 6násobně větší proti konvenčním systémům, **HPRF** (10 m/s), možnost **automatického nastavení úhlové korekce**.
- **CW/SCW doppler**
- **Color Flow** - barevný doppler, Color M a Color 3D módy , aktivní na **všech** sondách včetně TEE
- **2D harmonické zobrazování - oktávkové zobrazování (2. harmonická, až 5 různých frekvencí) s kombinací kódovaných signálů a pulsní inverze, patentovaný algoritmus nesnižující rychlost snímkování (framerate) přístroje**
- Automatická optimalizace obrazu – pro 2D a dopplerovské zobrazení
- **Anatomický M-mode**, obecná poloha M-kurzoru v reálném čase
- mód **TVI (Tissue Velocity Imaging)** - barevné mapování pohybu tkáně, framerate až 300 fps, aktivní na **všech** kardiologických sondách včetně TEE
- mód **TT (Tissue Tracking)** – barevné kódování velikosti kontrakce na principu integrálního TVI
- Mód **TDI (Tissue Doppler Imaging)** – PW tkáňový doppler s vysokým časovým rozlišením, aktivní na **všech** kardiologických sondách včetně TEE
- **Power doppler** - mód “angio” pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků
- mód **B-flow** – nedopplerovské zobrazení průtoku ve vaskulární diagnostice
- mód **BFI** – (Blood Flow Imaging) – revoluční modalita kombinující nedopplerovské zobrazení průtoku s dopplerovským, určená pro vaskulární diagnostiku
- **Multiple Angle Compound Imaging** – compaudní zobrazení zlepšující kontrastní a tkáňové rozlišení
- **Speckle Reduce Imaging** - algoritmus odrušení ultrazvukových speklí, s možností výrazného zlepšení rozlišovací schopnosti
- balíček **software pro kontrastní echokardiografii** včetně nedestruktivních metod na všech sondách (advanced kontrast option)
- **duplexní i triplexní provoz** ve všech dopplerovských modalitách včetně TDI/TVI
- obrazová paměť (cine loop) 512 Mb,tj cca **4000 snímků** 2D/CFM
- digitální “true zoom” plus **HD zoom** – zoom s vysokým rozlišením
- **ADVANCED 4D modul** – podpora j sond 3D/4D
- Biplane zobrazení
- Multiplane zobrazení
- 9-Slice/6-Slice/12-Slice TUI zobrazení
- 4D Color zobrazení
- Depth Color Render/Stereo Vision
- Advanced 4D - LVQ/Views/Stress/Flexi-Volumes/Advanced crop tools



**CENOVÁ KALKULACE:**

Cena za 12 měsíců pronájmu bez DPH	468.000,- Kč
DPH 21%	98.280,- Kč
Cena za 12 měsíců pronájmu včetně DPH	566.280,- Kč

**Cena zahrnuje:** pronájem přístroje s lineárními odpisy ve skupině 2, garantovaná možnost odkupu za okamžitou zbytkovou hodnotu

**Platnost nabídky:** 30 dní

**Doba dodání:** do 2 týdnů od objednání

**Servisní zajištění:** servis kontraktem nebo on call servisem

**OBRAZOVÁ DOKUMENTACE:**



## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
  - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
  - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
  - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
  - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věci provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.



3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

#### IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
  - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
  - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

datové schránky NNH či na elektronickou adresu [\\_\\_\\_\\_@homolka.cz](mailto:____@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
  - a) způsob dopravy zboží,
  - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
  - c) kód standardní klasifikace produkce,
  - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
  - e) informace o místě výroby zboží,
  - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splátlost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odesána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.



10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ



7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

#### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

#### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

#### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

#### **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně

písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

## **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
3. Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

## **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednajících osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



## XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.



## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

### Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

### 1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
  - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
  - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
  - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

### 2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,

o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.\*

\* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

### 3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

### 4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

[@homolka.cz](mailto:@homolka.cz)

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.

Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

## 5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležitě a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.



## DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II, and of the radio equipment directive 2014/53/EU, annex II, and of the RoHS directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer:  
GE Vingmed Ultrasound AS  
Strandpromenaden 45,  
3191 Horten, Norway

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

**Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80**  
Ultrasound system, Imaging, Cardiovascular  
Software version: 202  
Ref.: See attached addendum.  
GMDN Code: 40763  
UMDNS Code: 17-422  
Classification rule (93/42/EC Annex IX): 10

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC, which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and Directive 2014/53/EU.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
  - Technical documentation, ref Technical File DOC1605870, of the product to which this declaration relates.
  - EC certificate: approval of full quality assurance system (annex II w/o (4) of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (Notified Body 0123), Certificate N° G1 16 03 23782 082, issued on June 09. 2016.
  - Harmonized standards applied for CE marking according to Directive 93/42/EEC:  
Medical electrical equipment, general requirements for safety, EN 60601-1:2006 + A12:2014  
Medical electrical equipment, part. requirements for ultrasonic equipm, EN 60601-2-37:2008 + A1:2015  
Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-2:2007 + AC:2010  
Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015  
Medical devices, application of usability engineering to medical devices, EN 62366:2008 + A1:2015  
Medical Device Software, Software lifecycle process, EN 62304:2006 + AC:2008  
Information supplied by the manufacturer of medical devices, EN 1041:2008 + A1:2013  
Symbols for use in the labeling of medical devices, EN980:2008  
Symbols for use in the labeling of medical devices, EN ISO 15223-1:2016

Horten, November 23, 2017

 Regulatory Affairs Manager 

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration for Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 version v202, dated October 04, 2017.



- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
  - Technical documentation, ref Technical File DOC1605870, of the product to which this declaration relates.
  
- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
  - Technical documentotlon, ref Technical File DOC1605870, of the product to which this declaration relates.
  - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:  
Health & Safety (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A12:2014 per Directive 93/42/EEC;  
EMC (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(b)): EN 60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Section 6 per Directive 93/42/EEC;  
Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03)  
+ EN 301 893 v2.1.1 (clause 4.2.8 only)–as declared in DOC2039913

Horten, November 23, 2017

 Regulatory Affairs Manager





**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated November 23, 2017  
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) – Product, options list and I/O**

CONSOLE Name / with description	GE Vingmed Part # <sup>(1)</sup>	GEMS Cat # <sup>(2)</sup>
Vivid E95	GC000500	H45591AA
Vivid E90	GC000510	H45591AB
Vivid E80	GC000520	H45591AC
<b>OPTIONS CONSOLS</b>	<b>GEMS Cat # <sup>(2)</sup></b>	
Vascular Contrast		H45561MZ
Adv. Contrast Imaging		H45571GY
AFI Productivity Package		H45561GX
IMT		H45561GY
4D Strain and LV Mass		H45561NB
4D Auto AVQ		H45581CL
Stress		H45561NC
Auto 2D EF		H45561ND
4V Enable		H45561RJ
Advanced Qscan Imaging		H45561RK
4D Auto MVQ		H45591AD
4D Auto RVQ		H45591AE
MVA to 4D Auto MVQ conversion		H45591AM
RV Volume to 4D Auto RVQ conversion		H45591AN
4D PolarVision, Vivid Exx		H45571HA
TEE Interface Module		H45571FK
Quantitative Analysis Package		H45571FL
Tissue Tracking		H45571FM
Scan Assist Pro		H45571FP
DICOM Connectivity Package		H45571FR
HdLive		H45581EG
AFI Stress		H45581EH
DICOM viewer		H45581EJ
6VT biplane/triplane option		H45581EK
Blood Speckle Imaging (BSI)		H45591AF
Myocardial Work		H45591AG
4Vc-D Enable		H45591PA
10T-D Enable E series		H45591PB
Vmax option		H45591HY
<b>I/O <sup>(3)</sup></b>	<b>GEMS Cat # <sup>(2)</sup></b>	
ECG cable, adult, AHA		H45571PY
ECG lead set, adult, AHA		H45571PZ
ECG cable, adult, IEC		H45571RA
ECG lead set, adult, IEC		H45571RB
ECG cable, neo, AHA		H45571RD
ECG cable, neo, IEC		H45571RE
Lead/electr neo AHA 600		H45571RJ
Lead/electr neo IEC 600		H45571RK
Adapter, ECG 3-lead		H45571RL

Notes used in the table :

1. GE Vingmed 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. GEHC 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. I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80, and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Horten, November 23, 2017

Regulatory Affairs Manager



Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) – Probes with accessories

PROBES w. Accessories <sup>(1)</sup>	TYPE <sup>(4)</sup>	GEHC Cat # <sup>(2)</sup>
4V-D	BF	H40018T
4Vc-D	BF	H40482LS
M5Sc-D	BF	H44901AE
6S-D	BF	H45021RR
12S-D	CF	H45021RT
9L-D	BF	H40442LM
11L-D	BF	H40432LN
C1-6-D	BF	H40472LT
C2-9-D	BF	H40462LN
8C	BF	H40412LJ
iC5-9-D	BF	H40442LK
C3-10-D	BF	H40482LB
L8-18i-D	BF	H40452LL
6Tc	BF	H45551ZD
6Tc-RS <sup>(5)</sup>	BF	H45551ZE
6VT-D	BF	H45581BJ
9T	BF	H45521DY
9T-RS <sup>(5)</sup>	BF	H45531YM
10T-D	BF	H44901AH
P2D	BF	H4830JE
P6D	BF	H4830JG
TEE Cleaning and Storing System	N/A	H45551NK
TEE Storage Rack	N/A	H45551NM
TEE PROBE ADAPTER FOR 6T-RS/9T-RS	N/A	H45541PX
TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45521CK
Ped TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45541RN
Scanhead protection, pediatric, 25pcs	N/A	H45551MT
TEE Clip-On Bite Guard Adult	N/A	H45511EE
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	N/A	H45521CB
TEE Conventional Bite Guard Adult	N/A	H45521JH
TEE Conventional Bite Guard Ped.	N/A	H45521JG
Bite Hole Indicator	N/A	H45531HS
4Vc-D Multi Angle Biopsy kit	N/A	H40482LP
C1-6-D Biopsy bracket	N/A	H4913BB
C2-9-D Biopsy bracket	N/A	H4913BA
iC5-9-D Needle guide	N/A	E8385MJ
9L Bio guide starter kit	N/A	H4906BK
12L-RS / 11L-D Multi biopsy guide	N/A	H40432LC
M5Sc-D Biopsy kit	N/A	H45561FC

Notes :

2. GEHC 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. Probes and accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80, and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.
5. The probes 6Tc-RS and 9T-RS can only be used on Vivid E95/E90/E80 when used together with the TEE Probe Adapter -RS, H45541PX. The adapter itself is not an applied part.

Horten, November 23, 2017

Regulatory Affairs Manager



Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) - Accessories and Upgrades

ACCESSORIES <sup>(1)</sup>	GEHC Cat # <sup>(2)</sup>
View-X	H45591AK
B&W printer, digital with USB	H45531HK
Color Laser Printer 220V	H45541MJ
Color Video Printer	H45561AA
Installation for printers	H45541MK
ECG Cable set	H45521AL
Tripedal footswitch	H46732LF
USB Memory Key 32GB	H45581NA
External USB hard disk, 2TB	H45571YW
External Digital Video Stream Recorder	H45581EL
Protective Cover Vivid Expert	H45551NJ
Stereo Glasses for 3D visualization, Set	H45551MH
Spectacle Casing	H45551MJ
Anacrome 3D glasses	H45551MK
Anacrome 3D glasses Clip-On Flips	H45551ML
RealD 03B 3D Glasses	H45571YR
RealD 04 Clip-on 3D Glass	H45571YS
Sony 3D monitor kit	H45581AT
Vivid Exx DVD Option	H45581NB
Optical Isolation cable	H45571SA
Wireless USB Adaptor	H45591HS
Vivid Exx Veterinary Kit	H45581LC
Vet probe Caution Label	H48492AW / H48992LR

UPGRADES <sup>(4)</sup>	GEHC Cat # <sup>(2)</sup>
Vivid E80 4D upgrade	H45581NY
Vivid E90 4D upgrade	H45581EM
Vivid E80 E90 E95 v201 to v202	H45591AL
R2 Software E series	H45591HT
4D HVR Enabler	H45591HW
GRLY board for 4Vc-D	H45591KD

Notes :

2. GEHC 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. Accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80, and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. UPGRADES are items available for aftermarket sales. An upgrade may include and enable functionality which is identified as being "Not available" for the initial production and sale of the same model.

Horten, November 23, 2017

Regulatory Affairs Manager

[název společnosti]

GE Healthcare

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Podle ustanovení směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS, Příloha II, směrnice 2014/53/EU, příloha II o rádiovém vybavení a směrnice RoHS 2011/EU

My

Výrobce:  
GE Vingmed Ultrasound AS  
Strandpromenaden 45,  
N-3191 Horten, Norsko

prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80  
ultrazvukový přístroj, zobrazování, kardiovaskulární  
Softwarová verze: 202  
Ref.: viz příložený dodatek  
kód GMDN: 40763  
Kód UMDNS: 17-422  
Klasifikační pravidlo (93/42/EC Příloha IX): 10

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, které se na ně vztahují a s požadavky směrnice 2011/65/EU o omezeních používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a směrnice 2014/53/EU.

Tato shoda se zakládá na následujících skutečnostech:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
  - Technická dokumentace, viz technická dokumentace DOC1605870 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
  - Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních) udělený společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo (Notifikovaný orgán 0123) číslo certifikátu G1 16 03 23782 082 ze dne 9. června 2016.
  - Harmonizované normy aplikované na značení CE podle Směrnice 93/42/EHS:
    - Zdravotnická elektrická zařízení, obecné požadavky na bezpečnost, EN 60601-1:2006+A12:2014
    - Zdravotnická elektrická zařízení, konkr. požadavky na ultrazvuková zařízení, EN 60601-2-37:2008+A1:2015
    - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-2:2007+AC:2010
    - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-6:2010+A1:2015
    - Zdravotnická elektrická zařízení, aplikace Inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení, EN 62366:2008+A1:2015
    - Software zdravotnických zařízení, proces životního cyklu softwaru, EN 62304:2006+AC:2008
    - Informace dodané výrobcem zdravotnických zařízení, EN 1041:2008+A1:2013
    - Symboły k používání při značení zdravotnických zařízení, EN980:2008
    - Symboły k používání při značení zdravotnických zařízení, EN ISO 15223-1:2016

Horten, 23. listopadu 2017

[nečitelný podpis]

Vedoucí regulačních záležitostí

Toto ES prohlášení o shodě nahrazuje předchozí verzi pro Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 verze v202 ze dne 4. října 2017

[nečitelný podpis]

GE Healthcare

- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
  - Technická dokumentace, viz technická dokumentace DOC1605870 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
  
- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o rádiovém vybavení)
  - Technická dokumentace, viz technická dokumentace DOC1605870 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje.
  - Harmonizované normy aplikované na produkt, na který se toto prohlášení vztahuje:  
Zdraví a bezpečnost (směrnice 2014/EU Čl. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A12:2014 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS: EMC (směrnice 2014/53/EU Čl. 3(1)(b)); EN60601-1-2:2007 + AC:2010 Par. 6 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS; rádiové spektrum (směrnice 2014/53/EU Čl. 3(2)): EN300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (pouze klauzule 4.2.8 - jak je uvedeno v DOC2039913).

[nečitelný podpis]

Horten, 23. listopadu 2017

Vedoucí regulačních záležitostí

**DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 23. listopadu 2017**  
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) - Produkt, seznam možností a V/V

KONZOLA název / s popisem	Č. součástky GE Vingmed <sup>(1)</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>(2)</sup>
Vivid E95	GC000500	H45591AA
Vivid E90	GC000510	H45591AB
Vivid E80	GC000520	H45591AC
<b>MOŽNOSTI KONZOL</b>		<b>Katalogové č. GEHC<sup>(2)</sup></b>
3D kontrastní kontrast		H45561MZ
3D kontrastní zobrazení		H45571GY
3D AFI Productivity		H45561GX
3D		H45561GY
4D Strain a LV Mass		H45561NB
4D Auto AVQ		H45581CL
Zátěž		H45561NC
4D Auto ZD EF		H45561ND
4D Enable		H45561RJ
Pokročilé zobrazení Qscan		H45561RK
4D Auto MVQ		H45591AD
4D Auto RVQ		H45591AE
Konverze MVA na 4D Auto		H45591AM
Konverze RV Volume na 4D Auto RVQ		H45591AN
4D PolarVision, Vivid Exx		H45571HA
Modul rozhraní TEE		H45571FK
Balík kvantitativní analýzy		H45571FL
Sledování tkáně		H45571FM
Scan Assist Pro		H45571FP
Balík připojení DICOM		H45571FR
HDIlive		H45581EG
AFI zátěž		H45581EH
Prohlížeč DICOM		H45581EJ
Možnost 6VT dvourovňový / trojrovňový		H45581EK
Zobrazování krevních skvrn		H45591AF
Myokardická práce		H45591AG
4Vc-D Enable		H45591PA
10T-D Enable E series		H45591PB
Možnost Vmax		H45591HY

VSTUP/VÝSTUP <sup>(3)</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>(2)</sup>
Kabel EKG, dospělí, AHA	H45571PY
Sada vodičů EKG, dospělí, AHA	H45571PZ
Kabel EKG, dospělí, IEC	H45571RA
Sada vodičů EKG, dospělí, IEC	H45571RB
Kabel EKG neo AHA	H45571RD
Kabel EKG neo IEC	H45571RE
Vodič/elektr. neo AHA 600	H45571RJ
Vodič/elektr. neo IEF 600	H45571RK
Adaptér, EKG 3 vodičový	H45571RL

**Prvky použité v tabulce:**

1. Č. součástky GE Vingmed je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
2. Katalogové č. GEHC 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. Vstupní/Výstupní zařízení mají označení CE a případně číslo notifikovaného orgánu shodné s ES Prohlášením, podle kterého jsou produkty CE-označeny svým výrobcem. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E80 a uvedla příslušné informace uživateli v návodu k použití Vivid E95/E90/E80. Tato činnost probíhala podle příslušných postupů pro vnitřní kontrolu a inspekci

[nečitelný podpis]

Horsten, 23. listopadu 2017

Vedoucí regulačních záležitostí

[Logo společnosti]

GE Healthcare

## Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v202) - Sondy s příslušenstvím

Sondy s příslušenstvím <sup>[1]</sup>	Typ <sup>[4]</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>[2]</sup>
E1-D	BF	H4001BT
E1c-D	BF	H40482LS
W5Sc-D	BF	H44901AE
E5-D	BF	H45021RR
E2S-D	BF	H45021RT
E9L-D	BF	H40442LM
E11-D	BF	H40432LN
E1S-D	BF	H40472LT
E2-9-D	BF	H40462LN
E3C	BF	H40412LJ
E5-9-D	BF	H40442LK
E3-10-D	BF	H40482LB
E5-18i-D	BF	H40452LL
6Tc	BF	H45551ZD
6Tc-RS <sup>[5]</sup>	BF	H45551ZE
6VT-D	BF	H45581BJ
9T	BF	H45521DY
9T-RS <sup>[5]</sup>	BF	H45531YM
10T-D	BF	H44901AH
P2D	BF	H4830JE
P6D	BF	H4830JG
TEE čistící a ukládací systém	nehodí se	H45551NK
TEE úložná polička	nehodí se	H45551NM
TEE ADAPTÉR SONDY 6T-RS/9T-RS	nehodí se	H45541PX
TEE ochranný kryt skenové hlavy	nehodí se	H45521CK
Ped TEE Ochranný kryt skenové hlavy	nehodí se	H45541RN
Ochrana skenové hlavy, pediatrická, 25 ks	nehodí se	H45551MT
TEE příplnací ochrana zubů dospělí	nehodí se	H45511EE
TEE příplnací ochrana zubů OR dospělí	nehodí se	H45521CB
TEE konvenční ochrana zubů dospělí	nehodí se	H45521JH
TEE konvenční ochrana zubů dětská	nehodí se	H45521JG
Indikátor otvoru po skusu	nehodí se	H45531HS
Souprava 4Vc-D víceúhlová biopsie	nehodí se	H40482LP
C1-6 D konzola biopsie	nehodí se	H49138B
C2-9-D konzola biopsie	nehodí se	H49138A
iC5-9-D vodičko Jehly	nehodí se	E8385MJ
9L spouštěcí souprava Blo Guide	nehodí se	H49068K
12L-RS vodičko vícenásobné biopsie (pro 11L-D)	nehodí se	H40432LC
M5Sc-D souprava Biopsie	nehodí se	H45561FC

## Poznámky:

- Katalogové č. GEHC je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Sondy a příslušenství mají označení CE a případně číslo notifikovaného orgánu shodné s ES Prohlášením, podle kterého jsou produkty CE-označeny svým výrobcem. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E80 a uvedla příslušné informace uživatelům v návodu k použití Vivid E95/E90/E80. Tato činnost probíhala podle příslušných postupů pro vnitřní kontrolu a inspekci.
- Typ označuje stupeň ochrany proti elektrickému šoku pro každou sondu, tak jak je na každé sondě uveden.
- Sondy 6Tc-RS a 9T-RS se dají pro Vivid E95/E90/E80 používat pouze společně s adaptérem TEE sond - RS, H45541PX. Adaptér samostatně není zobrazená součástka.

[nečitelný podpis]

Horten, 23. listopadu 2017

Vedoucí regulačních záležitostí

## Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 - Příslušenství a upgrady

Příslušenství <sup>[1]</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>[2]</sup>
Elektronická tiskárna digitální s USB	H45591AK
Elektronická laserová tiskárna 220 V	H45531HK
Elektronická video tiskárna	H45541MJ
Průmyslové tiskárny	H45561AA
Průmyslové tiskárny	H45541MK
Sada EKG kabelů	H45521AL
Prostředkový nožní přepínač	H46732LF
Externí paměťový klíč 32GB	H45581NA
Externí USB pevný disk 2TB	H45571YW
Externí digitální video stream recorder	H45581EL
Ochranný kryt Vivid Expert	H45551NJ
Sada stereo brýlí pro 3D zobrazení,	H45551MH
Sada na brýle	H45551MJ
3D brýle Anacrome	H45551MK
3D brýle Anacrome přilpnací filipy	H45551ML
3D Brýle RealD 038	H45571YR
3D přilpnací brýle RealD 04	H45571YS
Souprava monitoru Sony 3D	H45581AT
Možnost Vivid Exx DVD	H45581NB
Optický izolační kabel	H45571SA
Bezdrátový USB adaptér	H45591HS
Sada Vivid Exx veterinární	H45581LC
Vet sonda štítek upozornění	H48492AW / H48992LR

UPGRADY <sup>[4]</sup>	Katalogové č. GEHC <sup>[2]</sup>
Upgrade Vivid E80 4D	H45581NY
Upgrade Vivid E90 4D	H45581EM
Vivid E80 E90 E95 v 201 na v202	H45591AL
Software R2 série E	H45591HT
4D HVR Enabler	H45591HW
Deska GRLY pro 4Vc-D	H45591KD

## Poznámky:

- Katalogové č. GEHC je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Příslušenství je značeno značkou CE a pokud možno číslem notifikovaného orgánu odpovídajícím ES Prohlášení, podle kterého jsou označeny. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E80 a uvedla příslušné informace pro uživatele s instrukcemi pro použití Vivid E95/E90/E80. Tato činnost probíhala podle příslušných postupů pro vnitřní kontrolu a inspekci.
- UPGRADY jsou položky, určené pro následný prodej. Upgrade může obsahovat a umožňovat funkcionallu označenou jako "není k dispozici" při počáteční výrobě a prodeji tohoto modelu

## Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím

Ústředního soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93

svědčuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 2033 deníku.

Tlumočnicka



[nečitelný podpis]

Brno, 23. listopadu 2017

Vedoucí regulačních záležitostí