

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/FO podnikatel: **Electric Medical Service, s.r.o.**
 IČO: 49970267
 se sídlem: Ledce 74, 664 62
 Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 13525
 Zastoupená: **Petrem Podlouckým, jednatelem**
 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 interní oddělení typ: **VIVID IQ**, výrobce GE Healthcare. Tato Smlouva je uzavřena na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „Přenosný kardiologický ultrazvukový přístroj“ (dále jen „Veřejná zakázka“).

- 1.2. Předmětem Smlouvy je dodávka **Přenosný kardiologický ultrazvukový přístroj** (dále jen „**Zařízení**“) pro Nemocnici Kyjov, příspěvkovou organizaci pro interní 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 – Technická 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 - interní 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 dokumentaci.
- 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 dokumentaci 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/y.
 - 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:

Kupující tímto prohlašuje, že jednáním ve věcech technických je pověřen:

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	809.900,- Kč
DPH 21%	170.079,- Kč
Celková cena včetně DPH	979.979,- 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 se posunuje o dobu provádění oprav vad, za které nese odpovědnost prodávající. 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. Proávající 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 nesplňuje 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 stanice 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 5.000,-Kč bez DPH včetně nákladů na dopravu. Tato prodávajícím uvedená předběžná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí 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 1.000,- Kč bez DPH.
- 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 Kupujícímu 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 Kupujícímu smluvní pokutu ve výši (Smluvní pokuta se počítá 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	1000 Kč/den	2000 Kč/den	3000 Kč/den
částečná nefunkčnost přístroje (provoz v omezeném rozsahu)	500 Kč/den	1000 Kč/den	1500 Kč/den

*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 zvlášť 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 dostála svým smluvním povinnostem, 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

Strážovská 1247/226

69701 Kyjov

V zapečetěné obálce s označením „**Přenosný kardiol. UZV přístroj**“

- (b) adresu pro doručování Prodávajícímu:

Electric Medical Service, s.r.o.

Vídeňská 55,

639 00 Brno

e-mailová adresa:

ID datové schránky: eeg3g2e

Dotazy lze podat i elektronickou poštou na adresu:

- 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, který provede kupující.
- 10.8. Tato Smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následující 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 9. 11. 2020

V Brně dne 2. 11. 2020

Kupující:

Prodávající:

Technická specifikace zařízení

Přenosný kardiologický ultrazvukový přístroj

VIVID IQ, výrobce GE Healthcare

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti dle zadavatele:

- Mobilní přístroj - ANO
- Min. 15" LCD monitor dotykový - ANO, 15.6"
- Váha vlastního přístroje max. 8kg - ANO, 5.2 Kg
- 2D zobrazení - ANO
- 2D harmonické zobrazení - ANO, CHI – kódované harmonické zobrazení
- CF barevný doppler - ANO, CFM
- PW pulsní doppler - ANO, PW
- CW kontinuální doppler - ANO, CW
- Automatická optimalizace obrazu - ANO, ATO
- TDI, TVI – tkáňové dopplerovské zobrazení - ANO, TVI včetně pulzního TVI(TDI)
- SRI, CRI – redukce speklí, kompaundní zobrazení - ANO, redukce speklí i kompaundní zobrazení
- AMM anatomický m-mód - ANO, AMM
- Integrovaná patientská databáze - ANO, EchoPAC
- Software pro cévní aplikace - ANO, v ceně
- Kompletní kardiologický program - ANO, v ceně
- Post-Processing na uložených a archivovaných datech – možnost zobrazení AMM (anatomický m-mód) z 2D smyčky, kvantitativní analýza z TVI zobrazení, analýza pomocí 2D speckle tracking-longitudinální 2D speckle tracking - ANO, RAW hrubá data vhodná k pozdější analýze a postprocessingu
- Barevné parametrické zobrazení nedopplerovských deformačních parametrů myokardu (SI/SRI) použitím metody speckle tracking, možnost zobrazení ve formě křivek - ANO
- DICOM - ANO, DICOM 3.0

Možnost rozšíření:

- Barevné offline parametrické zobrazení dopplerovských deformačních parametrů myokardu (SI/SRI) - ANO, možnost rozšíření
- SW pro ICE - ANO, možnost rozšíření
- Nedopplerovské zobrazení krevního toku - ANO, možnost rozšíření
- SW a HW pro 4D zobrazení pomocí TTE sondy - ANO, možnost rozšíření

Příslušenství:

- Vozík (4 vstupy pro připojení sond) – **ANO, v ceně, celkem 4 konektory**

Sondy:

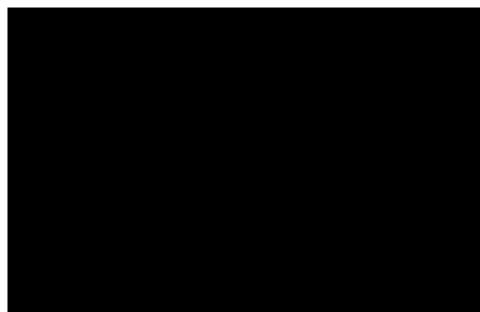
- kardiologická (singel crystal nebo matrix) sonda o rozsahu cca 1,5-4,0 MHz, použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, SRI) – **ANO, sonda 3SC-RS, 1,3 – 4,0 MHz, sonda typu single crystal**
- lineární sonda o rozsahu cca 4-13 MHz, sonda s min 192 elementy, harmonické zobrazení – **ANO, sonda 12L-RS, 4 – 13 MHz, 192 elementů**

Obrazová dokumentace:



Prohlašujeme, že nabízený ultrazvukový přístroj VIVID IQ splňuje všechny výše uvedené technické požadavky zadavatele.

V Brně dne 2. 11. 2020



Přenosný kardiologický ultrazvukový přístroj

Nabízený systém plně splňuje požadavky zadavatele

Produktová data – technická specifikace nabízeného přístroje

Vivid IQ

Hi-End kardiovaskulární systém, **unikátní C-Sound technologie** akvizice dat, 15,6" FULL HD LCD monitor s dotykovým ovládáním (1920*1080), 3x vyšší výkon než standardní komerčně dostupné systémy, 974 026 kanálová technologie, excelentní kvalita zobrazení ve všech módech. Nové unikátní **SINGLE CRYSTAL** sondy. Systém umožňuje všechny nejmodernější zobrazovací modalitty včetně použití 4D TEE sondy, 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.

Základní zobrazovací režimy a funkce:

- 2D zobrazení, 2D harmonické zobrazování - oktákové zobrazování (2. harmonická, až 5 různých frekvencí na TTE sondách) s kombinací kódovaných signálů a pulsní inverze, patentovaný algoritmus nesnižující rychlost snímkování (framerate) přístroje
- 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 i na TEE sondě
- Power doppler - mód "angio" pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků
- Automatická a kontinuální automatická optimalizace obrazu - pro 2D (axiální a laterální) zobrazení včetně dopplerovského zobrazení
- Anatomický M-mode (AMM), 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 TDI (Tissue Doppler Imaging) - PW tkáňový doppler s vysokým časovým rozlišením, aktivní na **všech** kardiologických sondách včetně TEE
- mód B-flow - nedopplerovské zobrazení průtoku ve vaskulární diagnostice pomocí substrakce obrazu
- 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 (UD) - algoritmus odrušení ultrazvukových speklí, s možností výrazného zlepšení rozlišovací schopnosti
- duplexní i triplexní provoz ve všech dopplerovských modalitách včetně TDI/TVI
- trapezoidní zobrazení - Virtual Convex digitální "true zoom" plus HD zoom - zoom s vysokým rozlišením

Technická výbava a ergonomie:

- počítačová konektivita - možnost ukládat na vzdálené počítače přes rozhraní **ETHERNET 1Gb/s**, USB (5x), inertní HDD - 1T
- **ECHOPAC 202** - archivační software pro digitální archivaci **veškerých dat** ve formátu „raw data“ = **ORIGINÁLNÍ DATA** umožňující zachování **všech parametrů pro pozdější hodnocení**, aplikovatelné na 2D/3D/4D datasety, založený na unikátní hardwarové architektuře „true scan“,



supervýkonný počítač s vysokou vnitřní kapacitou jako nedílná systémová součást přístroje a výkonný moderní **databázový modul SQL 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 a USB flash karty**
- **podpora formátů DICOM, TIFF, JPG, BMP, AVI, MPEG**
- EKG/PHONO/ANALOG vstupy, nožní spínač
- EKG svody včetně možnosti měření respirační křivky
- baterie pro provoz bez sítě, možnost rozšíření až 3 hodin provozu
- **Váha přístroje: 5,2 kg, šířka přístroje: 390 mm**
- Napájení 230V/50 Hz

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 ve 2D/3D/4D obraze
- M-mód měření délek, času, akcelerace
- programy pro vyšetření levé-pravé komory, síní, aortálního traktu, vyšetření mitrální chlopně atd.
- dopplerovská měření rychlosti, tlakových gradientů, 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, Q-Stress (jako option)
- veškeré sw vybavení je uživatelsky nastavitelné včetně možnosti vlastních vzorců a parametrů
- Barevné parametrické zobrazení nedopplerovských deformačních parametrů myokardu použitím metody speckle tracking, v offline režimu pak možnost zobrazení ve formě křivek

Další možnosti přístroje (option) – není v ceně:

- Barevné offline a/nebo online parametrické zobrazení dopplerovských deformačních parametrů myokardu (SI/SRI) zobrazení ve formě barevného mapování v offline režimu pak možnost zobrazení ve formě křivek. **(Strain/Strain rate Imaging)**
- Barevné offline a/nebo online parametrické zobrazení synchronie/dyssynchronie zobrazeného řezu, měření time-to-peak v reálném čase v každém bodě obrazu **(TSI imaging)**
- Externí pracovní stanice EchoPac v201, vysoce výkonný PC výkonný PC s velkým diskovým úložištěm (RAID pole, 4TB) umožňující plynulou analýzu všech požadovaných modalit, sw. vybavení pracovní stanice je shodné s vybavením systému, kompatibilita obrazového materiálu ve formátu raw/nativní data s veškerým vyhodnocovacím sw, možnost kvantitativní analýzy obrazu, možnost použití nástrojů analýzy 2D speckle tracking, možnost kvantitativní analýzy obrazu (z TVI, 2D, CFM zobrazení), pracovní stanice sdílí stejnou patientskou databázi jako přístroj, plná DICOM 3.0 kompatibilita.
- automatické stanovení ejekční frakce (EF) pomocí metody 2D strainu.
- **možnost rozšíření o 3D/4D TEE – podpora jícnových sond 3D/4D, typ sondy: 6VT-D, včetně 3D/4D modulu**
- **možnost rozšíření o připojení ICE katetrů**
- možnost rozšíření o sondu M5Sc-RS Active Matrix Phased Array

Nadstandardní vybavení systému v ceně:

- Originální vozík pro přístroj včetně přepínače na 4 sondy s transformátorem a bateriovým rozšířením

Sondové vybavení – multifrekvenční sondy s možností změny vysílací frekvence:**Sonda 3Sc-RS Active Phased Array**

- širokopásmová (wide band) multifrekvenční sonda typu phased array pro dospělou echokardiografii a TCD aplikace
- sonda postavená na technologii akustických zesilovačů poskytující lepší citlivost a prostorovou rozlišovací schopnost ve všech směrech (laterálním, axiálním i transverzálním)
- frekvenční rozsah 1,3 – 4,0 MHz, 5 různých harmonických frekvencí
- možnost vícenásobné aktivní fokusace
- použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)

Sonda 12L-RS Lineární sonda

- Multifrekvenční lineární sonda, aplikace cévní, small parts, musculo-skeletal, neonatální pediatrické aplikace
- frekvence 4-13 MHz, harmonické frekvence, možnost bioptických nástavců

Obrazová dokumentace



Seznam servisních středisek
pro poskytování záručního a pozáručního servisu

Electric Medical Service s.r.o.

Tel.: [REDACTED]

E-ma [REDACTED]

Provozovna Brno: Vídeňská 546/55, 639 00 Brno

Provozovna Praha: Žirovnická 3124/1, 106 00 Praha 10



DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC,
Annex II and of the directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road WuXi National Hi-Tech
Development Zone Jiangsu, P.R. China 214028

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

Vivid iq

Ref: see addendum

GMDN Code: 40763

Classification rule (93/42/EC Annex IX) IIa

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

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical Documentation/DHF Ref./ réf.: DOC1818296, of the product to which this declaration relates
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body 0197) on 2016 May 03 / Certificate N° < HD 60110059 0001>
- List of harmonized standards applied for CE marking
 1. EN 60601-1:2013 Medical electrical equipment -Part 1: General requirement for safety.
 2. EN 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment -Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests.
 3. EN 60601-2-37:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
 4. EN 62366:2008 Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
 5. EN ISO 14971:2012 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
 6. EN 62304:2006 Medical device software -- Software life-cycle processes
 7. EN 980:2008 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
 8. EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices

Wuxi, 2nd-September-2016





ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY dated 2nd-September-2016

Product Description	Catalog Designation ^{Note1}
Vivid iq Configuration	
Console	
Vivid iq Generic console	H48722AL (GPN:5732107)
Vivid iq	H48912AA (GPN:5732107+5755254)
Vivid iq Premium	H48912AB (GPN:5732107+5755255)
Vivid iq 4D	H48912AC (GPN:5732107+5755256)
Software Options^{Note2}	
6VT Biplane or Triplane	H48912AD
4DAutoAVQ	H48912AL
4DAutoLVQ	H48912AM
DicomConnectivityPackage	H48912AN
DICOMMediaViewer	H48912AP
MPEGVue and eVue	H48912AR
AdvQScan	H48912AS
Qanalysis	H48912AT
LVOContrast	H48912AY
AFI	H48912AZ
Smart stress	H48922AB
Auto2DEF	H48922AC
Rodent	H48922AD
ICEProbeInterfaceModule	H48942AP
CartoSound interface	H48942AR
Probes and Biopsy^{Note3}	
3Sc-RS Probe	H45041DL
M5Sc-RS PROBE	H44901AG
6S-RS PROBE	H45021RP
12S-RS Probe	H44901AB
9L-RS Probe	H40442LL
12L-RS Probe	H40402LY
ML6-15-RS Probe	H40462LM
8C-RS Probe	H40402LS
4C-RS Probe	H40005R
C1-5-RS Probe	H40462LA
6Tc-RS Probe	H45551ZE
6VT-D Probe	H45581BJ
E8Cs-RS Probe	H48062AF
P2D KE100005 Probe	H45551CA
LB-18i-RS Probe	H40462LF
9T-RS Probe	H45531YM
ICECord-RS W. Ferrite filter	H48952AR
9L BIO GUIDE STARTER KIT	H4906BK
12L-RS Biopsy Starter Kit	H40432LC
3SP MULTI-ANGLE BIOPSY	H46222LC

Wuxi, 2nd-September-2016

Product Description	Catalog Designation ^{Note1}
C1-5 Biopsy Starter Kit	H40432LE
4C BIOPSY BRACKET	E8385NA
E721 STARTER KIT	E8385MJ
ML6-15 Biopsy Starter Kit	H40432LJ
M55 BIOPSY KIT	H45561FC
Power Cord	
Power Cord Europe	H48482AF
Power Cord China	H48482AK
Power Cord India	H48482AH
Power Cord Argentina	H48482AC
Power Cord UK	H48482AG
Power Cord Denmark	H48482AM
Power Cord Switzerland	H48482AD
Power Cord Australia	H48482AE
Power Cord USA	H48482AL
Power Cable Brazil	H48482AN
Power Cord Israel	H48482AJ
Power Cord Japan	H48482AB
ECG cable^{Note3}	
External ECG Cable	H45021DE
ECG cable Kits EU	H48952AB
ECG cable Kits US	H48952AC
Lead electr neo AHA 600	H45571RJ
Lead electr neo IEC 600	H45571RK
Ped ECG Adapter	H48952AS
Hardware Options	
Vivid iq generic cart ^{Note2}	H48722AM
Vivid iq multi probe port box ^{Note2}	H48722AN
Charge box w. 3 batteries ^{Note2}	H48722AR
TEE CLEANING SYSTEM	H45551NK
TEE STORAGE RACK	H45551NM
ADULT TEE CLIP-ON BITE GUARD	H45511EE
ADULT TEE CLIP-ON BITE GUARD OPR	H45521CB
PEDIATRIC TEE CONVENTIONAL BITE GUARD	H45521JG
ADULT TEE CONVENTIONAL BITE GUARD	H45521JH
ADULT TEE SCANHEAD PROTECTION COVER	H45521CK
PEDIATRIC TEE SCANHEAD PROTECTION COVER	H45541RN
TEE Bag	H48942AS
Upgrade kits	
Viq Premium Upgrade	H48912AH
Viq 4D Upgrade	H48912AJ
LPC Up to 4D	H48952AW
Accessories & Peripheral^{Note3}	
UPD25 PRT CHN KIT	H48542LY
UPD25 PRT USA KIT	H48542LZ

Wuxi, 2nd-September-2016

Product Description	Catalog Designation ^{Motel}
UPD25 PRT EUP KIT	H48552LA
UPD25 PRT JPN KIT	H48552LB
UPD25 PRT Brazil Kit	H48312AN
BW PRINTER UP-D898MD USA	H48492AF
BW PRINTER UP-D898MD EU	H48492AG
BW PRINTER UP-D898MD CHN	H48492AH
BW PRINTER UP-D898MD JPN	H48492AJ
BW PRINTER UP-D898MD BRA	H48492AK
Vivid iq Adapter	H48922AE
Rolling bag	H48942AN
FOOT SWITCH -MED GP26	H41642LS
LITEON eBAU108 DVDRW Kit	H48492AM
NETGEAR A6210 USB Adapter	H48392AW
B W Printer shelf	H48942AW
P2D holder	H48942AY
USB MEMORY STICK	H48962LC
1TB mobile HDD	H48492AB
Cartosound interf. W. Video	H48942AZ
HDMI to s-video adaptor	H48572AB
P1007MH ISOL. VGA SPLITTER	H45031SD
Vivid Compact Battery	H48942AT
Manual hard copy	
AIUM BOOKLET WITH LICENSE	H48542LD
Vivid iq cart UG	H48952AA
Vivid iq Manual CD	H48922AP
Vivid iq ARM EN	H48922AR
Vivid iq Basic Service Manual	H48922AT
Vivid iq UG EN	H48922AY
Vivid iq UM + RN EN	H48922AZ

Notes:

1. GE H-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.
2. List components are not CE marked in their own right, but covered by the CE mark of Vivid iq.
3. Transducers and Accessories bear the NB number corresponding to the Declaration under which they were declared. GE Medical Systems (China) Co., Ltd. has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid iq and included relevant information to users with the Vivid iq instructions for use.

Wuxi, 2nd-September-2016

Revision History:

Rev	Rev Date	Description
1	See myworkshop	Initial release
2	See Myworkshop	Change the conformity from individual to whole system, update product configuration.
3	See Myworkshop	Update Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II

Wuxi, 2nd-September-2016

Reference of the Declaration: DOC1818295

Page 5 of 5

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle ustanovení směrnice 93/42/EHS,
Příloha II o zdravotnických zařízeních a podle směrnice 2011/65/EU.

My

výrobce, společnost

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

No. 19, Changjiang Road WuXi National Hi-Tech

Development Zone Jiangsu, Čínská lidová republika

pověřený zástupce EU, společnost

GE Medical Systems SCS

283 rue de la Minière

78530 BUC, Francie

prohlašujeme na svou vlastní výlučnou odpovědnost, že zařízení třídy IIa

Vivid iq

Zn.: viz dodatek

Kód GMDN: **40763**

Klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX) IIa,

na které se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních a s požadavky směrnice 2011/65/EU o omezeních týkajících se používání určitých nebezpečných látek u elektrických a elektronických zařízení.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Informace obsažené v dokumentech:
Technická dokumentace/zn. **DOC1818396** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje;
- Certifikát ES: schválení systému plného zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních), který vystavila společnost **TÜV Rheinland LGA Products GmbH** (Notifikovaný orgán 0197) dne 3. května 2016 / Certifikát č. <HD 60110059 0001>
- Seznam harmonizovaných norem aplikovaných na značení CE
 1. EN 60601-1: 2013 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: obecné požadavky na bezpečnost
 2. EN 60601-1-2: 2014 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1-2: obecné požadavky na bezpečnost - vedlejší norma: elektromagnetická kompatibilita - požadavky a testy
 3. EN 60601-2-37: 2015 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 2-37: konkrétní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a sledovacích zařízení.
 4. EN 62366:2008 Zdravotnická zařízení - Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení
 5. EN ISO 14971:2012 Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení
 6. EN 62304:2006 Software zdravotnických zařízení - Procesy životního cyklu softwaru
 7. EN 980:2008 Symboly používané pro označování zdravotnických zařízení
 8. EN 1041:2008 Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení

Wuxi dne 2. září 2016

Značka prohlášení: DOC1818295

[nečitelný podpis]

XU, Nick

Záležitosti regulace

Strana 1 z 5

DODATEK K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ZE DNE 30. LISTOPADU 2015

Popis produktu	Katalogové označení ^{Poznámka1}
Konfigurace Vivid iq	
Konzola	
Vivid iq Generická konzola	H48722AL (GPN:5732107)
Vivid iq	H48912AA (GPN:5732107+5755254)
Vivid iq Premium	H48912AB (GPN:5732107+5755255)
Vivid iq 4D	H48912AC (GPN:5732107+5755256)
Softwarové možnosti ^{Poznámka2}	
6VT Biplane nebo Triplane	H48912AD
4DAutoAVQ	H48912AL
4DAutoLVQ	H48912AM
Balíček pro připojení DICOM	H48912AN
Prohlížeč médií DICOM	H48912AP
MPEGVue a eVue	H48912AR
AdvQScan	H48912AS
Qanalysis	H48912AT
LVOContrast	H48912AY
AFI	H48912AZ
Smart stress	H48922AB
Auto2DEF	H48922AC
Rodent	H48942AD
Modul ICEProblemInterface	H48942AP
Rozhraní Cartocound	H48942AR
Sondy a Biopsie ^{Poznámka3}	
Sonda 3Sc-RS	H45041DL
SONDA M5Sc-RS	H44901AG
SONDA 6S-RS	H45021RP
Sonda 12S-RS	H44901AB
Sonda 9L-RS	H40442LL
Sonda 12L-RS	H40402LY
Sonda ML6-15-RS	H40462LM
Sonda 8C-RS	H40402LS
Sonda 4C-RS	H4000SR
Sonda C1-5-RS	H40462LA
Sonda 6Tc-RS	H45551ZE
Sonda 6VT-D	H45581BJ
Sonda E8Cs-RS	H48062AF
Sonda P2D KE100005	H45551CA
Sonda L8-18i-RS	H40462LF
Sonda 9T-RS	H45531YM
IECord-RS. Feritový filtr	H48952AR
SOUPRAVA 9L SPOUŠTĚČ BIO GUIDE	H4906BK
Souprava 12L-RS Spouštěč biopsie	H40432LC
3SP VÍCEÚHLOVÁ BIOPSIE	H46222LC

Wuxi dne 2. září 2016

Značka prohlášení: DOC1818295

[nečitelný podpis]
XU, Nick
Záležitosti regulace
Strana 2 z 5

Popis produktu	Katalogové označení ^{Poznámka1}
Souprava C1-5 Spouštěč biopsie	H40432LE
4C KONZOLA BIOPSIE	E8385NA
SOUPRAVA E721 SPOUŠTĚČ	E8385MJ
Souprava ML6-15 Spouštěč biopsie	H40432LJ
SOUPRAVA M5S BIOPSIE	H45561FC
Napájecí šňůra	
Napájecí šňůra Evropa	H48482AF
Napájecí šňůra Čína	H48482AK
Napájecí šňůra Indie	H48482AH
Napájecí šňůra Argentina	H48482AC
Napájecí šňůra Velká Británie	H48482AG
Napájecí šňůra Dánsko	H48482AM
Napájecí šňůra Švýcarsko	H48482AD
Napájecí šňůra Austrálie	H48482AE
Napájecí šňůra USA	H48482AL
Napájecí šňůra Brazílie	H48482AN
Napájecí šňůra Izrael	H48482AJ
Napájecí šňůra Japonsko	H48482AB
Kabel k EKG ^{Poznámka3}	
Externí EKG kabel	H45021DE
Soupravy externích kabelů EU	H48952AB
Soupravy externích kabelů US	H48952AC
Vodič electr neo AHA 600	H45571RJ
Vodič electr neo IEC 600	H45571RK
Adaptér Ped EKG	H48952AS
Hardwarové možnosti	
Generický vozík Vivid iq ^{Poznámka2}	H48722AM
Vícesondová skříňka na porty sond ^{Poznámka2}	H48722AN
Nabíjecí skříňka se 3 bateriemi ^{Poznámka2}	H48722AR
TEE ČISTÍCÍ SYSTÉM	H4551NK
TEE ÚLOŽNÁ POLIČKA	H4551NM
TEE PŘÍPÍNAČÍ CHRÁNIČ CHRUPU PRO DOSPĚLÉ	H45511EE
TEE PŘÍPÍNAČÍ CHRÁNIČ CHRUPU PRO DOSPĚLÉ OPR	H45521CB
TEE KLASICKÝ CHRÁNIČ CHRUPU PRO DĚTI	H45521JG
TEE KLASICKÝ CHRÁNIČ CHRUPU PRO DOSPĚLÉ	H45521JH
TEE OCHRANNÝ KRYT NA SKENOVACÍ HLAVICI PRO DOSPĚLÉ	H45521CK
TEE OCHRANNÝ KRYT NA SKENOVACÍ HLAVICI PRO DĚTI	H45541RN
TEE Vak	H48942AS
Soupravy pro upgrade	
Upgrade Viq Premium	H48912AH
Upgrade Viq 4D	H48912AJ
Upgrade LPC na 4D	H48952AW
Příslušenství a periferní zařízení ^{Poznámka3}	
SOUPRAVA UPD25 PRT CHN	H48542LY
SOUPRAVA UPD25 PRT USA	H48542LZ

Wuxi dne 2. září 2016

Značka prohlášení: DOC1818295

[nečitelný podpis]
XU, Nick
Záležitosti regulace
Strana 3 z 5

Popis produktu	Katalogové označení ^{Poznámka 1}
SOUPRAVA UPD25 PRT EUP	H48552LA
SOUPRAVA UPD25 PRT JPN	H48552LB
SOUPRAVA UPD25 PRT Brazil	H48312AN
ČB TISKÁRNA UP-D898MD USA	H48492AF
ČB TISKÁRNA UP-D898MD EU	H48492AG
ČB TISKÁRNA UP-D898MD CHN	H48492AH
ČB TISKÁRNA UP-D898MD JPN	H48492AJ
ČB TISKÁRNA UP-D898MD BRA	H48492AK
Adaptér Vivid iq	H48922AE
Rolovací vak	H48922AN
NOŽNÍ SPÍNAČ - MED GP26	H41642LS
Souprava LITEON eBAU108 DVDRW	H48492AM
Adaptér NETGEAR A6210 USB	H48392AW
Polička ČB Tiskárna	H48942AW
Držák P2D	H48942AY
PAMĚŤ USB	H48962LC
Mobilní HDD 1TB	H48492AB
Cartosound rozhr. s VIDEO	H48942AZ
Adaptér HDMI k s-video	H48572AB
SPLITTER P1007MH ISOL. VGA	H45031SD
Kompaktní baterie Vivid	H48942AT
Manuál hardcopy	
BROŽURA AIUM S LICENCÍ	H48542LD
Vivid iq vozík UG	H48952AA
Vivid iq manuál CD	H48922AP
Vivid iq ARM EN	H48922AR
Vivid iq Základní servisní manuál	H48922AT
Vivid iq UG EN	H48922AY
Vivid iq UM + RN EN	H48922AZ

Poznámky:

1. GE katalogové číslo identifikuje zařízení v katalogu výrobce a obvykle se používá v obchodních dokumentech, např. v prodejních smlouvách, dokumentech o zpracování zakázky nebo dodacích listech.
2. Složky seznamu nemají značení CE samy o sobě, nýbrž jsou pokryty značením CE produktu Vivid iq
3. Převodníky a příslušenství mají číslo NB odpovídající prohlášení, pod kterým jsou deklarovány. Společnost GE Medical Systems (Čína) Co., Ltd ověřila vzájemnou kompatibilitu ve spojení s Vivid iq a přiložila příslušné informace pro uživatele k návodu pro Vivid iq.

Wuxi dne 2. září 2016

Značka prohlášení: DOC1818295

[nečitelný podpis]
XU, Nick
Záležitosti regulace
Strana 4 z 5

Přehled revizí:

Rev	Datum rev	Popis
1	Viz myworkshop	Počáteční vydání
2	Viz myWorkshop	Změna shody z individuální na celý systém, aktualizace konfigurace produktu
3	Viz myWorkshop	Aktualizace podle ustanovení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyk anglického, jmenovaný rozhodnutím
Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93
stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 2006 deníku
Podpis tlumočnicka

Wuxi dne 2. září 2016

Značka prohlášení: DOC1818295

Záležitosti regulace
Strana 5 z 5