

SMLUVNÍ STRANY

Obchodní firma: **Electric Medical Service, s.r.o.**
IČO: 49970267
DIČ: CZ49970267
Sídlem: Ledce 74, 664 62 Ledce
Zastoupena: Jaromír Malý, 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 pro část 3 – Ultrazvukový přístroj pro RDG: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech technických pro část 7 – 3 ks ultrazvukových přístrojů pro gynekologii: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech smlouvy: [REDACTED]

dále jen jako „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: [REDACTED]

dále jen jako „**kupující**“
společně též jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

KUPNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (dále jen jako „**smlouva**“)

Preambule

Smluvní strany uzavírají smlouvu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Ultrazvukové přístroje – část 3 a 7**“, uveřejněného na profilu zadavatele v elektronickém nástroji Tender aréna pod ID.: VZ0100888, (dále jen „**veřejná zakázka**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného ve smlouvě na straně prodávajícího.

I. Postavení smluvních stran

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že informace o něm obsažené ve veřejném rejstříku ke dni podpisu této smlouvy jsou aktuální a odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
2. Kupující 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 smlouvy

1. Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky ultrazvukových přístrojů (dále jen „zboží“ či „zdravotnický prostředek“). Zboží je určeno, co do druhu, množství a ceny v příloze č. 1 smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, které je předmětem smlouvy, a převede na kupujícího vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že řádně a včas dodané zboží převezme a zaplatí za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, smlouvě, Všeobecných obchodních podmínkách Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 3 smlouvy (dále jen „VOP“) a příslušnými právními předpisy.
3. Předmětem této smlouvy je rovněž závazek prodávajícího zajistit:
 - a. dodávku, montáž a instalaci zboží a veškerého příslušenství, uvedení zboží do provozu vč. prvotního ověření metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu a instruktáže obsluhujícího personálu kupujícího a technika OBMI;
 - b. pokud to povaha zboží vyžaduje, tak demontáž stávajícího zboží včetně dodání protokolu o jeho ekologické likvidaci;
 - c. dopravu do sídla kupujícího, pojištění spojené s dodávkou, veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, clo, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jejího funkčního předání v místě plnění;
 - d. provedení veškerých výrobem a českou legislativou předepsaných zkoušek včetně vystavení dokladů o jejich provedení, doložení atestů, certifikátů, prohlášení o shodě apod. a jejich předání kupujícímu ve 3 vyhotoveních v českém jazyce;
 - e. servis v záruční době dle čl. VI. odst. 1 smlouvy (**plné servisní pokrytí vč. dodávek náhradní dílů** v rozsahu dle příslušných právních předpisů, technických norem a požadavků výrobce) tj. **po dobu záruky** provádění:
 - i. pravidelných **bezpečnostně technických kontrol a revizí** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), provádění elektrických revizních kontrol, validací či kalibrací dle pokynů výrobce a v současnosti platné legislativy, dále seřizování, provádění kontrol a dalších činností dle pokynů výrobce a příslušných právních předpisů, které se k zajištění bezpečnosti a funkčnosti zboží vztahují (dále jen „BTK“),
 - ii. zkoušky dlouhodobé stability u zdrojů ionizujícího záření (dále jen „ZDS“) dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů a dle platných aktů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
 - iii. periodické ověřování metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě přístrojového vybavení s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a prováděcí vyhlášky Ministerstva průmyslu

- a obchodu č. 345/2002 Sb., v platném znění, která stanovuje měřidla k povinnému ověřování, vč. vystavení potvrzení o ověření, kalibraci, apod. měřidla, příp. vystavení ověřovacího listu,
- iv. periodické tlakové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně tlakovým zařízením,
 - v. periodické plynové zkoušky/revize v případě zboží, jenž je současně plynovým zařízením,
 - vi. dodávky veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů, autorizovaných výrobcem zboží, při opravách zboží,
 - vii. aktualizace a údržba systémového SW u zboží,
 - viii. a dále v tomto rozsahu odstraňování veškerých vad zboží,
(dále jen „servis“)
- f. garanci servisu po dobu životnosti přístroje;
- g. povinnost zaslání elektronické verze návodu k obsluze, pokud dojde po dobu životnosti přístroje (8 let) k jeho aktualizaci.
4. Předmětem smlouvy je rovněž závazek prodávajícího **pověřit a bezplatně proškolit obsluhující personál kupujícího k provádění instruktáže/školení** nově přichozích zaměstnanců kupujícího, pokud to výrobce zboží umožní, nebo zajistit každý rok po dobu trvání záruky instruktáž nově přichozích zaměstnanců kupujícího (v rozsahu maximálně 4 školení za kalendářní rok). Kupující zajistí provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání a obsluze zdravotního prostředku autorizovanou osobou.
5. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nerepasované, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami a umožnit kupujícímu nabytí vlastnického práva ke zboží. Prodávající prohlašuje, že dodáním zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
6. Prodávající prohlašuje, že si je vědom, že zboží je určeno pro medicínské prostředí a že splňuje požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky (zejména ZZP).
7. **Prodávající poskytuje záruku za jakost dle čl. VI. smlouvy.** Po dobu záruky bude rovněž poskytován servis zboží v souladu s odst. 3 tohoto článku. Tím není vyloučena možnost poskytnutí pozáručního servisu na základě samostatného smluvního ujednání.

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena zboží je stanovena na základě výsledku výběrového řízení, a pro jednotlivé části je uvedena v příloze č. 1 smlouvy.
2. Tato cena je stanovena jako **konečná, neměnná a nejvýše přípustná**, zahrnuje celý předmět plnění a bude kupujícímu vyfakturována po řádném protokolárním předání a převzetí úplné dodávky zboží v rozsahu podrobné specifikace dodávky zboží uvedené v příloze č. 1 smlouvy. Kupující je oprávněn před převzetím zboží provést zkoušky a ověření jeho činnosti. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech vytknutých vad.
3. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové, licenční a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní příražku distributora, **instalaci a instruktáž** kupujícím určených osob v sídle kupujícího atd., spojené s dodávkou zboží do jejího předání v místě dodání a dále veškeré náklady prodávajícího na záruční servis zboží včetně náhradních dílů a servisních kitů.
4. Prodávající 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.
5. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce smlouvy, a to na základě daňového dokladu (dále jen „**faktura**“) vystaveného

prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky zboží stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající 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 faktury@homolka.cz. Prodávající není oprávněn vystavovat souhrnné daňové doklady.

6. Faktura je splatná ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. 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.

IV. Dodání, instalace

1. Instalace a zprovoznění zboží vč. instruktaže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného dodání kupujícímu. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
2. Prodávající je povinen provést montáž a instalaci zboží tak, aby v **pracovních dnech** nedošlo k přerušení provozu na okolních pracovištích. Kupující připouští určité omezení (např. hluk, pohyb pracovníků prodávajícího).
3. Prodávající se zavazuje realizovat dodávku zboží **nejpozději do 8 týdnů** ode dne nabytí účinnosti smlouvy, **a to v pracovní době kupujícího od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“). Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den **do 9:00 hod**.
4. Čas dodávky zboží bude kontaktní osobě kupujícího sdělen alespoň **5 pracovních dnů předem** tak, aby kupující mohl zajistit náležitou součinnost. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednájí **náhradní termín předání** a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
5. Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednan náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
6. **Místem dodání zboží** je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol.
7. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
8. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno. Pokud o to kupující požádá obal či obaly umožňující bezpečnou dopravu zboží si po dodání zboží prodávající odveze.
9. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží, k jeho uvedení do provozu, údržbě a desinfekci, a to pokud je výrobcem pro konečného uživatele poskytována a dále v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, a to zejména:
 - a) dodací list,
 - b) záruční list s uvedenou délkou záruky,
 - c) předávací protokol se zápisem o kompletnosti a funkčnosti dodávky a provedení přijímací zkoušky
 - d) protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktaž,
 - e) doklad o třídě rizika zdravotnického prostředku,
 - f) návod k použití v českém jazyce (1x v tištěné verzi a 1x v elektronické verzi),
 - g) prohlášení o shodě (certifikát CE),

- h) další doklady požadované k výrobku platným právními předpisy (tlaková zkouška, potvrzení o prvotním ověření, kalibraci apod.).
10. **V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za řádně předané kupujícímu.** Vady jakéhokoliv dokladu se považují za vady zboží. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
11. Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky smlouvy, zejména pak jakost zboží.
12. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu tj. osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít **potvrzením dodacího listu** (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod. dále jen „**dodací list**“) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu **den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem**. Dodací list musí dále obsahovat alespoň následující náležitosti:
- označení dodacího listu,
 - označení smlouvy,
 - identifikaci smluvních stran,
 - specifikaci dodávky (označení zboží, uvedení množství, záruky, typ, výrobní číslo, stav, nedostatky, vady, apod.),
 - datum a místo předání a převzetí zboží a dokladů, **provedení instalace a zaškolení personálu**,
 - další údaje stanovené relevantními právními předpisy či smlouvou a jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí zboží.

Dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží. Bez splnění povinností prodávajícího stanovených v tomto článku nelze dodávku zboží realizovat.

V. Práva a povinnosti smluvních stran

- Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu.
- Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to minimálně ve **výši 1.000.000,- Kč (slovy: jeden milion korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří **přílohu č. 2** smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem smlouvy splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány ve smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
- Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
- Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

6. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci zboží na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
7. Kupující má právo provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací smlouvy. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit stranám újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
9. Prodávající 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. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávce zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli 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 prodávajícího.
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 subjektů údajů.
11. Ustanovení odst. 8. a 9. tohoto článku se vztahují, jak na období trvání smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

VI. Záruka

1. **Prodávající poskytuje kupujícímu v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců**, a to ode dne protokolárního převzetí zboží kupujícím. Prodávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu záruční doby vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech zboží, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
2. Prodávající přejímá závazek, že dodané zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po celou záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti a vlastnosti vyžadované právními předpisy. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
3. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem k použití.
4. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
5. Pokud smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má

rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.

6. Veškeré vady zboží je kupující povinen vytknout u prodávajícího písemně či na e-mailovou adresu prodávajícího uvedenou v čl. VII. odst. 4 smlouvy (dále jen „**reklamace**“) bez zbytečného odkladu poté, co vady zjistil. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. Pokud kupující nemůže zboží řádně užívat pro opakovaný výskyt odstranitelné vady (pro účely smlouvy se za opakovaný výskyt vady považuje stav, kdy se stejná vada vyskytne podruhé) má právo na přiměřenou slevu z kupní ceny zboží nebo na odstoupení od smlouvy, přičemž si může zvolit a uplatnit kombinaci těchto práv. Smluvní strany se mohou písemně dohodnout na jiném způsobu řešení.
8. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

VII. Záruční servis, BTK a revize

1. Záruční servis a revize zajišťuje prodávající. Po dobu běhu záruční doby je servis dle čl. II. odst. 3 písm. e) prodávajícím poskytován bezplatně, a to včetně všech materiálů a náhradních dílů, jichž je k zajištění plné funkčnosti zboží zapotřebí.
2. Proávající výslovně prohlašuje, že je v souladu s podmínkami v ZZP oprávněn poskytovat autorizovaný servis zboží. Proávající je povinen poskytovat autorizovaný servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a s odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny. Je přitom povinen dbát zájmu kupujícího a chránit jeho dobrou pověst. Povinnost dle tohoto odstavce je splněna i v případě, že prodávající zajistí poskytování autorizovaného servisu třetí osobou oprávněnou k jeho poskytování.
3. Proávající může při provádění servisu spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
4. Požadavky kupujícího na provedení servisu budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných prodávajícímu, a to elektronicky na e-mailovou adresu [REDACTED] prodávajícího.
5. Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Společnost: Electric Medical Service, s.r.o.
Jméno a příjmení: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
6. Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a) identifikace zboží: typ, výrobní číslo,
 - b) popis požadovaného stavu,
 - c) umístění zboží,
 - d) kontakt na osobu na pracovišti s dotyčným zbožím (jméno, tel. a e-mail)
 - e) datum, popř. čas vyhotovení objednávky.
7. Proávající je povinen bez zbytečného odkladu po doručení objednávky tuto kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které byla objednávka zaslána, včetně vymezení časové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objedávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.
8. Proávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží **do 24 hodin** od doručení objednávky, do této lhůty se nezapočítávají soboty, neděle a státní a ostatní svátky, na které připadá den pracovního klidu, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.

9. Prodávající je povinen odstranit závadu **nejpozději do 5 pracovních dnů** od doručení objednávky, není-li mezi stranami písemně sjednáno jinak.
10. Prodávající se zavazuje k vypůjčení náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů po dobu opravy, pokud nebude závada odstraněna **do 5 pracovních dnů** od doručení objednávky, nebo při odvozu přístrojového vybavení do provozovny poskytovatele a to v případě, že bude kupující výpůjčku požadovat.
11. Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
12. Bez ohledu na jiná ustanovení smlouvy je prodávající povinen provádět BTK v rozsahu a za podmínek stanovených ZZP a výrobcem, provádět veškeré kontroly, kalibrace, validace či podobné úkony vyžadované k provozu zboží platnými právními předpisy či doporučeními a pokyny výrobce, zejm. pak BTK, kontrolu elektrické bezpečnosti, elektro revize a ZDS, ověřování, tlakové a plynové zkoušky/revize apod. Servis dle věty první tohoto odstavce provádí prodávající **bez vyzvání**, dle požadavků výrobce zboží a v souladu s platnými právními předpisy. Termín provedení je prodávající povinen dohodnout s kupujícím nejméně **30 dnů** předem. **Pokud prodávající neplní řádně a včas tuto povinnost, tak případné sankce a postihy od kontrolních orgánů jdou k jeho tíži a nese za ně plnou odpovědnost, příp. bude povinen kupujícímu nahradit škodu takto vzniklou, a to bez ohledu na sjednané smluvní pokuty.** Plánované odstávky zboží nezbytné pro zajištění BTK, kalibrací, validací, nezbytných bezpečnostně technických kontrol, zkoušek provozní stálosti, ověřování, tlakových a plynových zkoušek/revizí, ZDS apod. ze strany prodávajícího nepřesáhnou **5 pracovních dnů** v kalendářním roce. V ostatním platí pro poskytování servisu dle tohoto odstavce stejné podmínky jako pro ostatní případy poskytování servisu.
13. Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „**výkaz práce**“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění a **kopii** tohoto dokladu zašle na email **servis@homolka.cz do pěti pracovních dnů** ode dne předání poskytnutého plnění.
14. Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení smlouvy.
15. Kupující není po uplynutí záruční doby povinen vyžadovat provádění servisu zboží od prodávajícího. V tomto případě prodávající nenese následky za škody způsobené neodborným servisním zásahem v rozporu s rozhodnutím výrobce o výhradním servisním zajištění svých výrobků speciálně vyškolenými pracovníky.
16. Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
17. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.
18. Cena a podmínky pozáručního servisu nejsou předmětem smlouvy.

VIII. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Vlastnická práva ke zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

IX. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 500,- Kč** (slovy: pět set korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem poskytnutím servisu dle čl. VII. zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé neprovedení servisu a každý započatý den prodlení, pokud nedojde v souladu se smlouvou k výpůjčce náhradního zdravotnického prostředku.
5. V případě porušení povinnosti prodávajícího provádět servis dle čl. VII. a instruktaž dle čl. II. odst. 4. smlouvy pouze vyškolenými pracovníky dle ZZP, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
6. Pro případ porušení povinnosti použít při poskytování servisu zboží pouze nové náhradní díly dle čl. VII. odst. 14. doporučené pro tyto účely výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 20.000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení povinnosti.
7. V případě prodlení prodávajícího s vypůjčením náhradního zdravotnického prostředku srovnatelných nebo lepších parametrů dle čl. VII. odst. 10. je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty **ve výši 1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých) za každý započatý den prodlení.
8. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. V. odst. 8. a 9. smlouvy a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20.000 Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
9. Smluvní pokuty dle smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy oprávněné strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné strany, uvedený v hlavičce smlouvy.
10. Smluvní pokutu sjednanou smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající ze smlouvy.

X. Změny a ukončení smlouvy

Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněná strana odstoupit od smlouvy pro podstatné porušení smlouvy druhou stranou, kterou se rozumí zejména:

- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
- b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené smlouvou,
 - ii. dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle smlouvy (především z hlediska jakosti),
 - iii. dodání zboží nebo jeho částí, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XI. 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 ze smluvních stran 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 jejích zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Prodávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu kupující (https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf) (dále jen „**IPP**“).
3. Prodávající 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. Prodávající 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. Smluvní strany se dohodly, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy.
7. Každá ze smluvních stran 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.

XII. Přílohy

Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

- Příloha č. 1: Specifikace zboží,
- Příloha č. 2: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,
- Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
- Příloha č. 4: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
- Příloha č. 5: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno.

V případě rozporu mají ustanovení smlouvy přednost před přílohami.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody smluvních stran.
2. 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 prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou, e-mailem či osobně v sídlech smluvních stran.

3. Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
5. Smlouva je vyhotovena **ve třech** stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující 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.

V Brně dne

V Praze dne

.....
Electric Medical Service, s.r.o.
Jaromír Malý
Jednatel společnosti

.....
Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
ředitel nemocnice

Technická specifikace (Checklist)

Účastník (název, IČO, sídlo):

Electric Medical Service, s.r.o.

IČ: 49970267; Ledce 74, 664 62 Ledce

VZ s názvem: "Ultrazukové přístroje - část 3"

Ultrazukový přístroj pro RDG

Parametr/požadavek	Obchodní označení
Ultrazukový přístroj prémiové třídy	LOGIQ E10 R2

Obecné požadavky

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Monitor s úhlopříčkou min. 22" OLED	ANO	22" OLED
Ve všech směrech nastavitelný (plovoucí) ovládací panel a monitor	ANO	
Pomocná barevná dotyková obrazovka min. 12"	ANO	12,1"
Podsycená QWERTY klávesnice na ovládacím panelu	ANO	
Min. 4 aktivní konektory pro připojení sond + min. 1 parkovací konektor + držáky na sondy a gel	ANO	4 aktivní, 1 parkovací + držáky sond a gelu
Dynamika systému: 200 dB	ANO	200 dB
Obrazová frekvence až 700 obr/sec	ANO	800 obr/sec

Požadovaná zobrazování a další parametry

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
B-mode	ANO	
Harmonické zobrazení na všech sondách	ANO	
Spektrální doppler- PW	ANO	
Barevné dopplerovské zobrazení (CFM)	ANO	
Výkonový a směrový výkonový doppler (direkcionální Power doppler - PDI),	ANO	
Barevné mapování toku se zvýšenou citlivostí - např.: HD-Flow, Dynamic Flow	ANO	Directional PDI, B-Flow Color
Nedopplerovské zobrazení krevního toku bez použití kontrastních látek (B-flow, SMI)	ANO	B-flow
8-mi násobné řízení TGC (8 hardwarových „sliderů“ pro nastavení TGC)	ANO	8-mi násobné řízení TGC (8 softwarových „sliderů“ pro nastavení TGC) - viz dotazy
Automatické optimalizace obrazu ve všech módech (B-mód, barevný doppler, pulzní doppler) a TGC křivky	ANO	
SW vybavení pro provádění měření užívaných pro sonografii v radiologii	ANO	
Měření jak v live, tak ve zmrazeném obraze	ANO	
Automatické měření parametrů dopplerovského spektra	ANO	
ZOOM - prosté zvětšení obrazu (read&write; panzoom)	ANO	
ZOOM s vysokou citlivostí (high definition zoom)	ANO	
Modul pro odrušení ultrazukových speklí s možností nastavení úrovně v minimálně 5 krocích v B obraze i v B obraze s barevným dopplerem	ANO	
Modul pro kompaundní (úhlové) zobrazení s možností nastavení min. ve čtyřech úrovních v B obraze i v B obraze s barevným dopplerem	ANO	
Software pro analýzu průtoku ve tkáních (bez použití kontrastních látek), analýza ve formě TIC křivek, nutná funkcionality i na archivovaných datech	ANO	
Software pro kontrastní zobrazení na abdominální a lineární sondě, analýza ve formě TIC křivek, nutná funkcionality i na archivovaných datech	ANO	
Elastografie včetně kvantifikace	ANO	
Panoramatické zobrazení	ANO	
Speciální software pro zvýraznění jehly pro punkce	ANO	
Archivace hrubých dat, správa patientských dat a archivace obrázků a smyček - systém musí archivovat všechna provedená vyšetření v digitálním formátu hrubých dat (s možností zachování obrazových parametrů, možnost měření na uložených datech ve 2D a Dopplerovy včetně změny korekčního úhlu) a Windows formátů (JPG, AVI, WMA, BMP) na harddisk a DVD/CD-RW, 2 USB porty. Zálohování uložených dat.	ANO	
Podpora sond typu matrix (více-elementové sondy s uspořádáním krystalů v několika řadách nad sebou pro lineární a fázové sondy)	ANO	
Podpora 2D sond typu single crystal	ANO	
WiFi modul	ANO	
Nožní pedál pro funkci freeze popř. další funkce	ANO	
DICOM 3.0 – pro komunikaci s PACS	ANO	
Zajištění instalace veškeré uvedené komunikace	ANO	
Funkce: DICOM Store, DICOM Send, DICOM Modality Worklist (MWL), DICOM Print	ANO	
Dodání dokumentu DICOM Conformance Statement	ANO	
Možnost upgrade na 3D a 4D	ANO	

Minimální dodávka ultrazukových sond

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Konvexní sonda 1-6 MHz		
- multifrekvenční sonda typu high density pro abdominální ultrasonografii	ANO	
- frekvenční rozsah: 1 – 6 MHz, 2. harmonické frekvence	ANO	1 - 6 MHz
- použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokuse	ANO	
Lineární sonda 2-9 MHz		
- multifrekvenční sonda typu high density pro vaskulární ultrasonografii	ANO	
- frekvenční rozsah: 2 – 9 MHz, 2. harmonické frekvence	ANO	2 - 10 MHz
- použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokuse	ANO	
Lineární sonda 6-15 MHz		
- multifrekvenční sonda typu high density matrix pro endokrinologii, vaskulární ultrasonografii a small parts	ANO	
- frekvenční rozsah: 6 – 15 MHz, harmonické frekvence	ANO	4 - 20 MHz
- použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokuse	ANO	
Sektorová sonda pro transkranální doppler 1- 4,5 MHz		
- sektorová sonda matrix	ANO	

- frekvenční rozsah: 1- 4,5 MHz	ANO	1 - 5 MHz
- použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách	ANO	

Kompatibilita

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Kompatibilita se stávajícími sondami výrobce GE Healthcare C1-6-D 9L-D ML6-15D	ANO	
Vzájemná kompatibilita sond s UZV pro cévní chirurgii – část 4.	ANO	

Zkouška funkcionality

Parametr/požadavek
V průběhu posuzování a hodnocení nabídek může vznést hodnotící komise požadavek na případné bezplatné zapůjčení jednoho kusu přístroje pro zkušební provoz a ověření, zda splňuje požadované parametry. Dodavatel musí zajistit splnění tohoto požadavku ve lhůtě do 14 dnů od vyzvání zadavatelem. Maximální délka zapůjčení přístroje pro zkušební provoz bude 10 pracovních dnů ode dne výpůjčky. Zapůjčením přístroje nevzniká dodavateli nárok na uzavření kupní smlouvy.

Účastník vyplní všechna žlutě podbarvená pole! Ve sloupci "B" vyplní, zda jím nabízený výrobek splňuje požadavky zadavatele, ve sloupci "C" vyplní nabízenou hodnotu a je-li to relevantní, vyplní nabízenou hodnotu i v případě, že pole není žlutě podbarveno.

V Brně dne

Cenová nabídka a technická specifikace

Nabízený typ přístroje:

[LOGIQ E10 R2](#)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





Obrazová dokumentace



Technická specifikace (Checklist)

Účastník (název, IČO, sídlo):

Electric Medical Service, s.r.o.

IČ: 49970267; Ledce 74, 664 62 Ledce

VZ s názvem: "Ultrazvukové přístroje - část 7"

3 ks ultrazvukových přístrojů pro gynekologii

Parametr/požadavek	Obchodní označení
Ultrazvukový přístroj (3 shodné přístroje)	Versana Balance

Obecné požadavky

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Plně digitální ultrazvukový přístroj vyšší střední třídy se širokopásmovým tvarovačem ultrazvukového svazku	ANO	
Monitor: systém musí být vybaven min. 21,5" LED monitorem s vysokým rozlišením min.: 1920 x 1080 a velkým pozorovacím úhlem, otočný a sklopný	ANO	21,5", 1920x1080 px
Mobilní systém pro snadný transport		
- hmotnost max. 65 kg	ANO	60 kg
- šířka max. 60 cm	ANO	57 cm
- hloubka max. 80 cm	ANO	67 cm
- min. 2 brzděná kola	ANO	4 brzděná kola
- výškově nastavitelný ovládací panel pro sedícího i stojícího lékaře	ANO	
- napájení 230V/50Hz	ANO	230V/50Hz
Plně automatické měření základních biometrických parametrů, min.: BPD, HC, AC, FL	ANO	
Interní integrovaná patientská databáze s možností vyhledávání, ukládání obrázků a smyček do této patientské databáze nejlépe ve formátu hrubých dat vhodných k pozdější úpravě	ANO	
Možnost upravování uložených snímků a smyček - intenzita 2D a barvy, dynamického rozsahu, změna šedé škály, úprava TGC křivky, možnost měření na uložených snímcích (2D rozměry i rychlosti)	ANO	
Algoritmus pro vyhlazení ultrazvukových speklí s možností nastavení v několika úrovních, min. 4 úrovně.	ANO	4 úrovně
Kompaktní zobrazení (zobrazení z více úhlů) pro zlepšení rozlišovací schopnosti obrazu s možností nastavení v několika úrovních, min. 3 úrovně.	ANO	3 úrovně
Přednastavení obrazu pro různé tkáně a orgány, včetně možnosti vytváření vlastních individuálních přednastavení	ANO	
Plynulá funkce zvětšení obrazu (ZOOM) v živém i zamraženém obrazu.	ANO	
Archivace obrazových dat (statických snímků i smyček) na: velkokapacitní interní HDD (min. 500 GB), min. 6x USB port standardu 2.0.	ANO	HDD 500 GB, 6x USB 2.0
Min. jeden lehce přístupný USB port přímo u klávesnice pro uložení dat na takto připojené USB zařízení (klávesa, rychlá volba).	ANO	1x USB na klávesnici
Integrovaná správa patientských dat pro vyhledávání záznamů.	ANO	
Archivace obrazových dat (statických snímků i smyček) výlučně v digitálním formátu hrubých dat (zachování kompletních obrazových parametrů pro pozdější práci s takto uloženými daty - měření, úprava obrazu, zoom, korekční úhel, ...). Současně požadujeme možnost ukládání dat v klasických Windows formátech, např.: JPG, AVI, WMA, BMP.	ANO	JPG, AVI, WMA, BMP
Intuitivní ergonomická klávesnice s možností nastavení vlastních kláves a klávesových zkratk.	ANO	
Zapnutí dodatečného osvětlení ovládací klávesnice při práci v šeru.	ANO	
Zadávání patientských údajů, popisů a komentářů na standardní tlačítkové alfanumerické klávesnici umístěné na ovládacím panelu (nikoliv vysouvací klávesnice zpod ovládacího panelu)	ANO	
Digitální USB termotiskárna pro snadnou obrazovou dokumentaci	ANO	
Požadujeme min. tři aktivní porty pro sondy	ANO	
DICOM 3.0 – pro komunikaci s PACS	ANO	
Zajištění instalace veškeré uvedené komunikace	ANO	
Funkce: DICOM Store, DICOM Send, DICOM Modality Worklist (MWL), DICOM Print	ANO	
Dodání dokumentu DICOM Conformance Statement	ANO	

Požadovaná zobrazování (minimálně)

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Aktivní zobrazovací módy:		
- B-mode	ANO	
- M-mode	ANO	
- barevný M-mode	ANO	
- barevný směrový Doppler (CFM)	ANO	
- výkonový (angio) Doppler včetně možnosti rozlišení směru	ANO	
- pulzní Doppler (PWD) včetně zobrazení rychlých toků (HPRF)	ANO	
- tkáňové harmonické zobrazení (THI)	ANO	
- pulzní inverzní harmonického zobrazení (PHI)	ANO	
- duplexní a triplexní zobrazení v reálném čase	ANO	
- duální zobrazení B/B	ANO	
- duální zobrazení B/B+CFM	ANO	
Automatická optimalizace obrazu pro:		
- B-mode	ANO	
- barevný směrový Doppler (CFM)	ANO	

- výkonový (angio) Doppler	ANO	
- pulzní Doppler (PWD)	ANO	
- TGC křivku	ANO	optimalizace pro TGC křivku
Standardní měření libovolného počtu délkových rozměrů, výpočet plochy, objemu, možnost programování vlastních výpočtů	ANO	
Automatické dopplerovské výpočty v reálném čase, automatické „obkreslování“ dopplerovské křivky v živém či zmraženém režimu (nutné min. indexy RI, PI, HR)	ANO	
Možnost úpravy menu gynekologicko-porodnických kalkulací uživatelem pro urychlení práce (min. kalkulace GS, CRL, BPD, HC, AC, FL)	ANO	

Možnosti budoucího rozšíření (hardware nebo software za příplatek)

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
software a hardware pro budoucí připojení 3D vyšetření	ANO	
možnost budoucího připojení konvexní multifrekvenční 3D sondy s frekvenčním rozsahem min. 2 – 6 MHz, možnost nastavení min. 3 nativních vysílacích frekvencí a zároveň možnost nastavení min. 3 harmonických vysílacích frekvencí v B obraze	ANO	
možnost rozšíření o baterii a práci z integrované baterie na min. 15 minut kontinuálního provozu (dostupné příslušenství)	ANO	15 minut
možnost rozšíření o automatická měření objemu močového měchýře	ANO	
podpora Wi-Fi přenosu dat - možnost bezdrátového připojení k síti LAN (dostupné rozšíření)	ANO	
možnost výukové ultrazvukové aplikace s aktuálním ultrazvukovým zobrazením dostupné pro kategorie: Abdomen, Obstetrics, Gynecology, Cardiology, Vascular (dostupné rozšíření)	ANO	

Minimální dodávka ultrazvukových sond

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Širokopásmová multifrekvenční abdominální sonda		
- frekvenční rozsah min. 2.0 - 5.0 MHz	ANO	2.0 - 5.0 MHz
- min. 4 možnosti změny fundamentální frekvence	ANO	4 možnosti
- min. 3 možnosti pro harmonické frekvence	ANO	3 možnosti
Širokopásmová multifrekvenční vaginální sonda		
- frekvenční rozsah min. 4.0 - 10.0 MHz	ANO	4.0 - 10.0 MHz
- min. 3 možnosti změny fundamentální frekvence	ANO	3 možnosti
- min. 3 možnosti pro harmonické frekvence	ANO	3 možnosti
- zobrazovací úhel min. 168°	ANO	168°

Kompatibilita

Parametr/požadavek	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Kompatibilita se stávajícími sondami výrobce GE Healthcare: - Konvexní sonda 4C-RS - Vaginální sonda E8Cs-RS	ANO	

Zkouška funkcionality

Parametr/požadavek
V průběhu posuzování a hodnocení nabídek může vznést hodnotící komise požadavek na případné bezplatné zapůjčení jednoho kusu přístroje pro zkušební provoz a ověření, zda splňuje požadované parametry. Dodavatel musí zajistit splnění tohoto požadavku ve lhůtě do 14 dnů od vyzvání zadavatelem. Maximální délka zapůjčení přístroje pro zkušební provoz bude 10 pracovních dnů ode dne výpůjčky. Zapůjčením přístroje nevzniká dodavateli nárok na uzavření kupní smlouvy.

Účastník vyplní všechna žlutě podbarvená pole! Ve sloupci "B" vyplní, zda jím nabízený výrobek splňuje požadavky zadavatele, ve sloupci "C" vyplní nabízenou hodnotu a je-li to relevantní, vyplní nabízenou hodnotu i v případě, že pole není žlutě podbarveno.

V Brně dne

Cenová nabídka a technická specifikace Mobilní ultrazvukový systém **Versana Balance**



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

Obrazová dokumentace (obrázky jsou pouze ilustrativní):



Cenová tabulka

Účastník (název, IČO, sídlo):
Electric Medical Service, s.r.o.
 IČ: 49970267; Ledce 74, 664 62 Ledce

VZ s názvem: "Ultrazvukové přístroje - část 3"

Položka	Typ položky	Počet	Jednotka	předpokládaný počet za dobu trvání smlouvy	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení	Maximální a nepřekročitelná hodnota nabídkové ceny v Kč bez DPH
1	Ultrazvukový přístroj prémiové třídy (dle požadované technické specifikace)	1	ks	-	2 890 000,00 Kč	21%	3 496 900,00 Kč	2 890 000,00 Kč	3 496 900,00 Kč	LOGIQ E10 R2	-
2	Bezpečnostně technická kontrola (BTK) - odborná údržba a revize na 6 let, zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně práce, garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy a cenu za výjezd a ztrátový čas technika.	3	servis	-	6 000,00 Kč	21%	7 260,00 Kč	18 000,00 Kč	21 780,00 Kč	-	-
3	Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	výjezd	20	100,00 Kč	21%	121,00 Kč	2 000,00 Kč	2 420,00 Kč	-	500,-/výjezd
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	hodina	40	100,00 Kč	21%	121,00 Kč	4 000,00 Kč	4 840,00 Kč	-	750,-/hodina

Cena celkem v Kč bez DPH za celý předmět plnění (tzn. celková cena přístroje + cena pozáručního servisu + cena za předpokládaný počet výjezdů a hodin práce technika při pozáručních opravách - tedy součet položek č. 1,2,3 a 4)	2 914 000,00 Kč
DPH v Kč	611 940,00 Kč
Cena celkem v Kč s DPH	3 525 940,00 Kč

Účastník doplní všechna žlutě označená pole. Do sloupce "Počet" u pozáručního servisu doplní počet předepsaných pozáručních servisů (BTK) výrobcem přístrojového vybavení nutných provést za dobu 6 let poskytování pozáručního servisu. Do sloupců "Cena za jednotku v Kč bez DPH" a "Sazba DPH v %" účastník doplní pouze číselně vyjádřené hodnoty bez jakýchkoliv dalších znaků (./,-/Kč/% apod.). Veškeré cenové údaje budou zaokrouhleny na dvě desetinná místa.

Cenová tabulka

Účastník (název, IČO, sídlo):
Electric Medical Service, s.r.o.
 IČ: 49970267; Ledce 74, 664 62 Ledce

VZ s názvem: "Ultrazvukové přístroje - část 7"

Položka	Typ položky	Počet	Jednotka	předpokládaný počet za dobu trvání smlouvy	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení	Maximální a nepřekročitelná hodnota nabídkové ceny v Kč bez DPH
1	Ultrazvukový přístroj (dle požadované technické specifikace)	3	ks	-	422 000,00 Kč	21%	510 620,00 Kč	1 266 000,00 Kč	1 531 860,00 Kč	Versana Balance	-
2	Bezpečnostně technická kontrola (BTK) - odborná údržba a revize na 6 let, zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně práce, garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy a cenu za výjezd a ztrátový čas technika.	9	servis	-	2 000,00 Kč	21%	2 420,00 Kč	18 000,00 Kč	21 780,00 Kč		-
3	Cena za výjezd k pozáruční opravě, včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	výjezd	20	100,00 Kč	21%	121,00 Kč	2 000,00 Kč	2 420,00 Kč	-	500,-/výjezd
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	hodina	40	100,00 Kč	21%	121,00 Kč	4 000,00 Kč	4 840,00 Kč	-	800,-/hodina

Cena celkem v Kč bez DPH za celý předmět plnění (tzn. celková cena přístroje + cena pozáručního servisu + cena za předpokládaný počet výjezdů a hodin práce technika při pozáručních opravách - tedy součet položek č. 1,2,3 a 4)	1 290 000,00 Kč
DPH v Kč	270 900,00 Kč
Cena celkem v Kč s DPH	1 560 900,00 Kč

Účastník doplní všechna žlutě označená pole. Do sloupce "Počet" u pozáručního servisu doplní počet předepsaných pozáručních servisů (BTK) výrobcem přístrojového vybavení nutných provést za dobu 6 let poskytování pozáručních servisů dle specifikace položky pro všechny přístroje (3 ks), tzn. je-li u přístroje stanoveno provedení pozáručního servisu 1x ročně, bude ve sloupci uvedena číslovka 18 (1 servis ročně x 6 let x 3 přístroje). Do sloupců "Cena za jednotku v Kč bez DPH" a "Sazba DPH v %" účastník doplní pouze číselně vyjádřené hodnoty bez jakýchkoliv dalších znaků (./,-/Kč/% apod.). Veškeré cenové údaje budou zaokrouhleny na dvě desetinná místa.

POJISTNÝ CERTIFIKÁT

k pojistné smlouvě č. **8603366468**

Pojištěný: **Electric Medical Service, s.r.o.**
se sídlem Ledce 74, PSČ 664 62, Česká republika
IČ 499 70 267 .

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**
se sídlem v Praze 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00
IČ 47 11 66 17
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném MS v Praze, sp. zn. B 1897

Pojistná smlouva č.: **8603366468**

Rozsah pojištění: **Pojištění odpovědnosti za újmu**

Limit pojistného plnění: **40 000 000,-Kč**


Spoluúčast: **20 000,- Kč**

Územní rozsah pojištění : **Česká republika**

Účinnost pojistné smlouvy: **18.7..2017 – 28.5.2027**

V Brně 17.7.2017

Za pojistitele:



Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ustanovením § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy 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 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020. Nemocnice Na Homolce 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 VOP 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, ve znění pozdějších předpisů (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 Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob a evidence svěřenských fondů a evidence údajů o skutečných majitelích, ve znění nařízení vlády č. 434/2017 Sb., ve znění pozdějších předpisů (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 věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena 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, změna 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. Jakékoli 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. 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.
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, pokud druhá strana nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou ji k tomu oprávněná strana poskytne v písemné výzvě ke splnění povinnosti, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než deset (10) kalendářních dnů od doručení takovéto výzvy,
 - 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 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 do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad do datové schránky

NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu 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 daňového dokladu řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady 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, sazbu DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, 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 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 daňový doklad nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na něm nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplný či nesprávný, je jej NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jeho převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opraveného daňového dokladu NNH za obdobných podmínek jako u původního daňového dokladu.
5. Pokud se daňové doklady vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu identifikaci 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. Splatnost daňového dokladu musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dnů ode dne doručení řádného daňového dokladu 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 odepsána 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.
11. Z důvodu ochrany NNH jako příjemce zdanitelného plnění budou v případě návrhu na uzavření smlouvy týkající se nákupu dodávek zboží nebo služeb, s výjimkou stavebních prací dle § 92 písm. a) a §92 písm. e)

zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, zahrnuta do smlouvy následující ustanovení s odpovídajícím označením smluvních stran:

„NNH je oprávněna, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku NNH uhradit sjednanou cenu dodavateli.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v hlavičce této smlouvy. Dodavatel prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.“

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, 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, nevyplývá-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. Zápočet pohledávky dodavatele vůči NNH lze provést jen na základě písemného souhlasu NNH.
3. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

4. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezavazuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
5. Smluvní pokuty v neprospěch NNH, které nejsou sjednány ve smlouvě, se nepovažují za platně sjednané.
6. 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.
7. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
8. Ujednání o omezení rozsahu náhrady škody v neprospěch NNH, které není sjednáno ve smlouvě, se nepovažuje za platně sjednané.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Smluvní 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. Smluvní 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 bude případný důvod neplatnosti 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 právním řádem 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 smlouvou 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 a 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, emailem 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. 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.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. 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 smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. 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 ze smluvních stran 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. Dodavatel prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu NNH umístěného na webových stránkách NNH na adrese https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf (dále jen „IPP“).
3. Dodavatel 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 ze smlouvy.
4. Dodavatel 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 smlouvy dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.

6. Každá ze smluvních stran 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.
7. Smluvní strany se dohodly, že při plnění smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti smlouvy.
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 VOP a mohlo by souviset s plněním smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

XIV. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smlouva musí být sepsána v českém jazyce. Je-li smlouva sepsána ve vícejazyčném znění, je rozhodné znění smlouvy v českém jazyce.
3. 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.
4. Dodavatel bere na vědomí, že jednotkové ceny zboží mohou být zveřejněny v registru smluv, pokud není ve smlouvě sjednáno jinak nebo pokud dodavatel nebo držitel registrace léčivého přípravku předem písemně neoznámí NNH, že považuje jednotkovou cenu za předmět obchodního tajemství dle § 504 občanského zákoníku. Na základě tohoto písemného oznámení NNH posoudí, zda jednotková cena naplňuje objektivní znaky obchodního tajemství.

XV. 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 jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě (smlouvě) dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody (smlouvy).

XVI. 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. NNH vylučuje vůči dodavateli jakoukoliv předsmluvní odpovědnost NNH a výslovně vylučuje aplikaci ustanovení § 1729 občanského zákoníku.
4. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
5. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.



6. 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.
7. Smluvní vztahy se řídí VOP platnými a účinnými ke dni uzavření smlouvy.
8. Tyto VOP nabývají účinnosti dne 1. 11. 2020.

Čestné prohlášení o poddodavatelích

Prohlašujeme tímto,

že žádnou část této veřejné zakázky nebudeme plnit pomocí poddodavatelů.

V Brně dne

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU and Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

We

<p>Manufacturer</p> <p>GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 USA</p>	<p>EU Authorized Representative</p> <p>GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France</p>
--	--

Manufacturing Sites

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

Declare under our sole responsibility that the device:

LOGIQ E10 R2

Diagnostic Ultrasound System

Ref: see addendum

GMDN Code: **40761** UDI-DI code: **00840682145640**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX) **Rule 10 of Annex IX** Class 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:

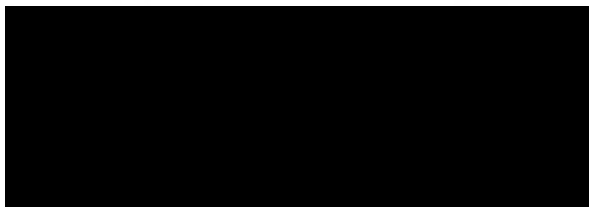
- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/ réf: **DOC2236450** of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by TUV Rheinland Certificate N° HD 60146398 0001
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 - EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
 - EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007)
 - EN 60601-2-37:2008 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (IEC 60601-2-37:2007)
 - EN 62366:2008 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
 - EN 15223-1:2016 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices

52 (M) 11/10/19



- EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
- EN 62304:2006 Medical device software — Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)
- EN 60601-1-6:2010 Medical Electrical Equipment: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard - Usability

- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/ réf: **DOC2236450** of the product to which this declaration relates
- For the directive 2014/53/EU (RED)
 - Technical Documentation/ réf: **DOC2236450** of the product to which this declaration relates



20 FEB 2020



GE Healthcare



**ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2096393
LOGIQ E10 – Accessories and Components**

<i>Product Description</i>	<i>Catalogue Designation¹</i>
LOGIQ E10	H4920Z
LOGIQ 10 Applications SW	R2.x.x
LOGIQ E10 R1 to R2 Upgrade	H4920Y
Compatible Ultrasound Probes^[2]:	
IC5-9-D Probe	H40442LK
ML6-15-D PROBE	H40452LG
L8-18I-D Probe	H40452LL
C2-9-D Probe	H40462LN
C1-6-D Probe	H40472LT
C1-6VN-D Probe	H40472LW
C2-9VN-D Probe	H40472LY
C3-10-D Probe	H40482LB
BE9CS-D Probe	H40482LE
M5Sc-D PROBE	H44901AE
L2-9-D Probe	H44901AI
L2-9VN-D probe	H44901AJ
6S-D PROBE	H45021RR
6Tc-RS Probe	H45551ZE
C2-6b-D probe	H46332LW
C2-7-D Probe	H46422LM
C2-7VN-D Probe	H46422LN
C2-7-D-LC Probe	H46422LP
L3-12-D Probe	H48062AA
P2D Probe	H4830JE
P6D Probe	H4830JG
RIC5-9-D PROBE	H48651MS
RAB6-D Probe	H48681MG
L3-9i-D Transducer	H4915IO
L6-24-D Probe	H4920HF

25 Features



SW & Hardware Options	Catalog Designation ¹
LOGIQ Exx Adv. Security	H4918AS
LOGIQ Exx Coded Contrast	H4918CC
LOGIQ Exx Cardiac AFI	H4918CS
LOGIQ Exx DVR	H4918DR
LOGIQ Exx Report Writer	H4918RW
LOGIQ Exx Stress Echo	H4918SE
LOGIQ Exx Trice	H4918T
LOGIQ Exx LOGIQ Apps	H4918TA
LE10 ML6-15 MSK SWE	H4919MS
LOGIQ Exx Scan Assistant	H4919SA
LE10 ML6-15 BRST THY SWE	H4919TB
LOGIQ Exx Contrast SH	H4920CI
LOGIQ Exx Micro B-flow	H4920MB
LOGIQ Exx IC5-9 SWE	H4920PS
LOGIQ Exx Raw Data Capture	H4920RC
LOGIQ Exx Sono A	H4920SA
LOGIQ Exx SRI HD Type 2	H4920SR
LOGIQ Exx Sono T	H4920ST
LOGIQ Exx UGAP	H4920U
LOGIQ Exx VNAV Image	H4920VR
LOGIQ Exx Bin - Large	H4918B
LOGIQ Exx Bin - Twin	H4918BT
LOGIQ Exx CW Doppler	H4918CW
LOGIQ Exx Realtime 4D	H4918D
LOGIQ Exx Protective Cover	H4918DC
LOGIQ Exx ECG	H4918EG
LOGIQ Exx EAC Label	H4918EL
LOGIQ Exx Gel Warmer	H4918GW
LOGIQ Exx Power Assistant	H4918PA
LOGIQ Exx Shearwave	H4918SW
LOGIQ Exx Volume Nav	H4918VN
LOGIQ Exx Wireless	H4918WL

Accessories ^[3]	Catalog Designation ¹
BITE HOLE INDICATOR	H45531HS
TEE STORAGE RACK	H45551NM
Ultrasound Probe Rack	E8363JF
VNav Stand (Offboard)	H4908NS
LOGIQ Exx Second Monitor	H4918SM
USB FOOTSWITCH 3 BUTTON	H46732LF
LOGIQ Exx Inkjet Printer	H4918RP

ST. MICHAEL'S



VNAV NT Storage Kit	H4913NS
VNav Probe Sensor	H4913PS
Probe Holder	H4915P
Protective Cover	H4918DC
ADULT TEE SCANHEAD PROTECTION COVER	H45521CK
TEE RS-DLP Adapter	H46352LK
E721 STARTER KIT	E8385MJ
E8C REUSABLE BIOPSY KIT	H40412LN
ML6-15 Biopsy Starter Kit	H40432LJ
C2-7 Biopsy Kit	H40482LK
C2-7 Biopsy Kit Stainless	H40482LL
BE9CS Biopsy Kit 742-339	H42742LH
L2-9 Needle Guide Starter Kit	H44901AM
M5S BIOPSY KIT	H45561FC
C2-6b Needle Guide Pack	H46332LY
RAB BIOPSY STARTER KIT	H46701AE
PEC63 BIOPSY KIT FOR RIC5-9	H46721R
L3-12-D Biopsy Kit	H48302AA
PEC74 BIOPSY KIT FOR RAB LIGHT	H48621Y
C2-9-D Biopsy Starter Kit	H4913BA
C1-6-D Verza Biopsy Starter Kit	H4917VB
Ultra-Pro II needle guide	Z73012FB
C3-10 VNav Holder Starter Kit	H40482LF
IC5-9 V NAV BRACKET	H4908NF
L8-18I V NAV BRACKET	H4908NH
ML6-15 M_BPSY_TRU3D_SKIT	H40432LK
M5Sc-D VNAV bracket	H4908NM
FC389, ECG CABLE SET	H45521AL
ECG CABLE - AHA STYLE	H4910EC
ECG Cables IEC Style	H4911JC
VNav Active Tracker kit	H4913AT
VNav MR Active Tracker	H4915MT
VNav VirtuTRAX Starter Kit	H4910NY
VNav Virtual Tracker	H4911NG
VNav Needle Tracking Kit - 18/20g or less	H4913NT
VNav NEEDLE TRACKING	H4910NT
VNav ETRAX 12 14G ST KT	H4913NU
VNav ETRAX 14 16G ST KT	H4913NV
VNav NT 18/20g	H4913NT
LOGIQ Exx Onboard Printer	H4918BW
SONY UPD25MD COLOR PRINTR	H4911JT
KZ200687 BITE GUARD	H45511EE
KZ693 BITE GUARD OPR.CLIP ON	H45521CB

GE Healthcare



086A0016 BITE GUARD AD.16*27MM

H45521JH

Notes: [1] *Catalog number identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.*

[2] *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 Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC has verified the mutual compatibility of the devices in combination with LOGIQ E10 and included relevant information to users with the LOGIQ E10 instructions for use.*

GE Healthcare [logo společnosti]

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle ustanovení směrnice 93/42/EHS, Příloha II o zdravotnických zařízeních
a Směrnice 2011/65/EU a Směrnice 2014/53/EU o radiových zařízeních

My

Výrobce

**GE Medical Systems Ultrasound and
Primary Care Diagnostics, LLC.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**

Pověřený zástupce EU

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

Výrobní závody

**GE Medical Systems Ultrasound and
Primary Care Diagnostics, LLC.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**

Prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že zařízení:

LOGIQ E10 R2

Diagnostický ultrazvukový systém

Zn.: viz dodatek

Kód GM DN: **40761**

Kód UDI-DI: **00840682145640**

Klasifikační pravidlo (93/42/EHS Příloha IX) **Pravidlo 10 Přílohy IX** Třída 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 omezení používání jistých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Pro směrnici 93/42/EEC (MDD)
 - Technická dokumentace /zn.: DOC2236450 produktu, a který se toto prohlášení vztahuje
 - ES certifikát: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II Směrnice 93/42 EHS) vydané společností TÜV Rheinland Certifikát č. HD 60146398 0001
 - harmonizované normy aplikované na produkt, na který se toto prohlášení vztahuje
 - Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických zařízeních
 - EN 60601-1:2006/A1:2013 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost (IEC 606011:2005/A1:2012)
 - EN 606014-2:2007 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost - vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy (IEC 60601-1-2:2007)
 - EN 60601-2-37:2008 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Jednotlivé požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích zařízení (IEC 60601-2-37:2007)
 - EN 62366:2008 Zdravotnická zařízení — Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení
 - EN 15223-1:2016 Symboly k používání pro označování zdravotnických zařízení

GE Healthcare [logo společnosti]

- EN 1041:2008 Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení
- EN 62304:2006 Software zdravotnických zařízení - Procesy životního cyklu softwaru (IEC 62304:2006)
- EN 60601-1-6:2010 Zdravotnická elektrická zařízení: Obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatnou výkonnost - vedlejší norma - Použitelnost
- Pro Směrnici 2011/65/EU (RoHS)
 - Technická dokumentace /zn.: DOC2236450 produktu, a který se toto prohlášení vztahuje
- Pro Směrnici 2014/53/EU (RED)
 - Technická dokumentace /zn.: DOC2236450 produktu, a který se toto prohlášení vztahuje

20. února 2020



GE Healthcare [logo společnosti]

DODATEK K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DOC2096393
LOGIQ E10 - Příslušenství a komponenty

<i>Popis produktu</i>	<i>Katalogové označení¹</i>
LOGIQ E10	H4920Z
LOGIQ 10 aplikační SW	R2.x.x
LOGIQ E10 upgrade R1 na R2	H4920Y
Kompatibilní ultrazvukové sondy^[2]:	
Sonda IC5-9-D	H40442LK
Sonda ML6-15-D	H40452LG
Sonda L8-18I-D	H40452LL
Sonda C2-9-D	H40462LN
Sonda C1-6-D	H40472LT
Sonda C1-6VN-D	H40472LW
Sonda C2-9VN-D	H40472LY
Sonda C3-10-D	H40482LB
Sonda BE9CS-D	H40482LE
Sonda M5Sc-D	H44901AE
Sonda L2-9-D	H44901AI
Sonda L2-9VN-D	H44901AJ
Sonda 6S-D	H45021RR
Sonda 6Tc-RS	H45551ZE
Sonda C2-6b-D	H46332LW
Sonda C2-7-D	H46422LM
Sonda C2-7VN-D	H46422LN
Sonda C2-7-D-LC	H46422LP
Sonda L3-12-D	H48062AA
Sonda P2D	H4830JE
Sonda P6D	H4830JG
Sonda RIC5-9-D	H48651MS
Sonda RAB6-D	H48681MG
Transduktor L3-9i-D	H4915IO
Sonda L6-24-D	H4920HF

GE Healthcare [logo společnosti]

Softwarové a hardwarové možnosti	Katalogové označení¹
LOGIQ Exx Adv. bezpečnost	H4918AS
LOGIQ Exx kódovaný kontrast	H4918CC
LOGIQ Exx Cardiac AFI	H4918CS
LOGIQ Exx DVR	H4918DR
LOGIQ Exx Psaní zpráv	H4918RW
LOGIQ Exx Stress Echo	H4918SE
LOGIQ Exx Trice	H4918T
LOGIQ Exx LOGIQ Apps	H4918TA
LE10 ML6-15 MSK SWE	H4919MS
LOGIQ Exx Asistent skenování	H4919SA
LE10-ML6-15 BRST THY SWE	H4919TB
LOGIQ Exx Kontrast SH	H4920CI
LOGIQ Exx Micro B-flow	H4920MB
LOGIQ Exx I5-6 SWE	H4920PS
LOGIQ Exx Pořizování nezpracovaných dat	H4920RC
LOGIQ Exx Sono A	H4920SA
LOGIQ Exx SRI HD Type 2	H4920SR
LOGIQ Exx Sono T	H4920ST
LOGIQ Exx UGAP	H4920U
LOGIQ Exx VNAV Image	H4920VR
LOGIQ Exx Bin - Velké	H4918B
LOGIQ Exx Bin - Twin	H4918BT
LOGIQ Exx CW Doppler	H4918CW
LOGIQ Exx Realtime 4D	H4918D
LOGIQ Exx Ochranný kryt	H4918DC
LOGIQ Exx EKG	H4918EG
LOGIQ Exx EAC štítek	H4918EL
LOGIQ Exx ohřívač gelu	H4918GW
LOGIQ Exx Asistent napájení	H4918PA
LOGIQ Exx Smyková vlna	H4918SW
LOGIQ Exx Volume Nav	H4918VN
LOGIQ Exx Bezdrátové	H4918WL

Příslušenství⁽³⁾	Katalogové označení¹
INDIKÁTOR OTVORU SKUSU	H45531HS
TEE ODKLADOVÁ POLICE	H45551NM
Police na ultrazvukové sondy	E8363JF
Stojan VNav (nepalubní)	H4908NS
LOGIQ Exx druhý monitor	H4918SM
USB NOŽNÍ PŘEPÍNAČ 3 TLAČÍTKOVÝ	H46732LF
LOGIQ Exx inkoustová tiskárna	H4918RP

GE Healthcare [logo společnosti]

Souprava VNAV NT Storage	H4913NS
VNav senzor sondy	H4913PS
Držák sondy	H4915P
Ochranný kryt	H4918DC
TEE OCHRANNÝ KRYT SKENOVACÍ HLAVICE - DOSPĚLÍ	H45521CK
Adaptér TEE RS-DLP	H46352LK
STARTOVACÍ SOUPRAVA E721	E8385MJ
SOUPRAVA VÍCERÁZOVÉ BIOPSIE E8C	H40412LN
Startovací souprava biopsie ML6-15	H40432LJ
Souprava biopsie C2-7	H40482LK
Nerez souprava biopsie C2-7	H40482LL
BE9CS souprava biopsie 742-339	H42742LH
Startovací souprava vodítka jehly	H44901AM
SOUPRAVA BIOPSIE M5S	H45561FC
Balík vodítek jehly C2-6b	H46332LY
STARTOVACÍ SOUPRAVA BIOPSIE RAB	H46701AE
SOUPRAVA BIOPSIE PEC74 PRO RIC5-9	H46721R
Souprava biopsie L3-12-D	H48302AA
PEC74 SOUPRAVA BIOPSIE PRO RAB LIGHT	H48621Y
Startovací souprava biopsie C2-9-D	H4913BA
Startovací souprava biopsie C1-6-D VERZA	H4917VB
Ultra-Pro II vodítka jehly	Z73012FB
Startovací souprava držák VNAV	H40482LF
KONZOLA IC5-9 V NAV	H4908NF
KONZOLA L8-181 V NAV	H4908NH
ML6-15 M_BPSY-TRU3D_SKIT	H40432LK
Konzola VNAV M5Sc-D	H4908NM
SADA EKG KABELŮ FC389	H45521AL
KABEL EKG - STYL AHA	H4910EC
Kabely EKG - styl IEC	H4911JC
VNav - souprava aktivního sledování	H4913AT
VNav MR aktivní sledovač	H4915MT
VNav startovací souprava VirtuTRAX	H4910NY
VNav virtuální sledovač	H4911NG
VNav souprava sledování jehly - 18/20g a méně	H4913NT
VNav SLEDOVÁNÍ JEHLY	H4910NT
VNav ETRAX 12 14G ST KT	H4913NU
VNav ETRAX 14 16G ST KT	H4913NV
VNav NT 18/20g	H4913NT
LOGIQ Exx palubní tiskárna	H4918BW
BAREVNÁ TISKÁRNA SONY UPD25MD	H4911JT
CHRÁNÍTKO SKUSU KZ200687	H45511EE
CHRÁNÍTKO SKUSU OPR.CLIP ON	H45521CB

GE Healthcare [logo společnosti]

086A0016 CHRÁNIČ SKUSU AD.16*27MM

H45521JH

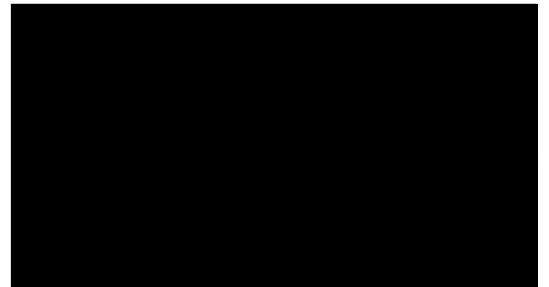
Poznámky:

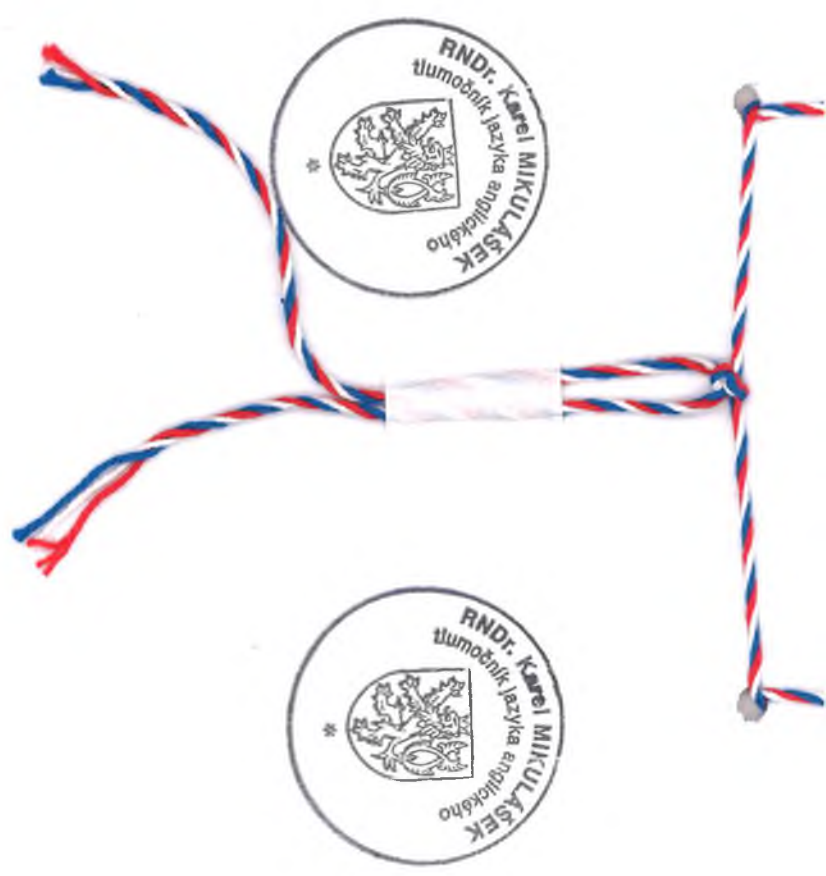
[1] Katalogové číslo identifikuje zařízení v katalogu výrobce a obvykle se uvádí na komerčních dokladech, např. prodejních, dokladech o průběhu zakázky a dodacích listech.

[2] Na sondách a příslušenstvích se mohou uvádět CE-značení a případně i číslo Notifikovaného orgánu odpovídající ES Prohlášení o shodě, podle kterého je produktům jejich výrobcem přiřazeno CE-značení. Společnosti GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC ověřily vzájemnou kompatibilitu zařízení v kombinaci s LOGIQ 10 a poskytly příslušné informace uživatelům v návodech k použití.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka 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 2141 deníku. Podpis tlumočnicka





DECLARATION OF CONFORMITY

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

We

Manufacturer

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

EU Authorized Representative

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

Declare under our sole responsibility that the device:

Versana Balance

Ultrasound system, imaging, general-purpose

Ref: see addendum

GMDN Code: 40761

Classification rule (93/42/EEC Annex IX): 10 Class 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.

Wuxi, 14-August-2019

This is the first EC declaration of conformity for Versana Balance.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2286666/ DOC2097186, of the product to which this declaration relates
 - EC Certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body 0197) / Certificate N HD 60116081 0001
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances- Requirements and tests
 - EN 60601-1-6:2010+ A1:2015 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
 - EN 60601-2-37:2008+A1:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
 - EN 62366:2008 + A1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
 - EN 62304:2006 + A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
 - EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
 - EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2285657/ DOC2097186, of the product to which this declaration relates
- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2286667/ DOC2097186, 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+A1:2013+A11:2011+A12:2014 per Directive 93/42/EEC;
 - EMC (Directive 2014/53/EU Art.3(1)(b)): EN 60601-1-2: 2015 per Directive 93/42/EEC;
 - Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art.3(2)): EN 300 328 v 2.1.1 (2016-11); EN 301 893 V 2.1.1 (2017-05) -as declared in DOC2007709.

Wuxi, 14-August-2019

This is the first EC declaration of conformity for Versano Balance.

ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2286667

Versana Balance configurations - Consoles and Options

CONSOLE Name with description	GEHC Part ⁽¹⁾	REF # ⁽²⁾	GEHC Cat # ⁽³⁾
Versana Balance	5808534	Versana Balance VS	H48302BA
Versana Balance	5808536	Versana Balance VA	H48302BB
Versana Balance	5808536	Versana Balance VA	H48302BC
Console options ⁽⁴⁾			GEHC Cat # ⁽³⁾
VSN B Scan Coach			H48302BP
VSN B SonoBiometry			H48302BR
VSN B TVI			H48302BG
VSN B Auto IMT			H48302BT
VSN B AMM			H48302BF
VSN B Easy/Adv_3D			H48302BZ
VSN B LOGIQ View			H48302BJ
VSN B DICOM			H48302BD
VSN B CWD			H48302BE
VSN B Needle rec			H48302BK
VSN B B-Flow™			H48302BH
VSN B AutoEF			H48302BS
VSN B Follow-up Tool			H48302BN
VSN B Thyroid productivity			H48302BY
VSN B Tricefy			H48312BB
VSN B Auto Bladder			H48302BW
VSN B Stress Echo			H48302BL
VSN A BreastCare			H48302BM
VSN B 4D software			H48312BA
CWD Hardware Option			H48102BM
4D Hardware			H48172BW
Battery charger			H48342BM
Battery			H48772AT
EMI Filter			H48242BD
Power box external grounding cable			H48342BS
Isolation USB for AC printer			H48242BC
Gel Warmer			H48342BW
Paper tray			H48322BC
VSN B Printer shelf			H48342BN
VSN B Cable for UP-D898DC Printer			H48342BP

Wuxi, 14- August-2019

This is the first EC declaration of conformity for Versana Balance.

Versana Balance - Probes and Accessories

Probes and Accessories ^[5]	TYPE ^[6]	GEHC Cat # ^[3]
4C-RS probe	BF	H4000SR
L6-12-RS probe	BF	H48062AC
3Sc-RS probe	BF	H45041DL
8C-RS probe	BF	H40402LS
E8C-RS probe	BF	H40402LN
E8Cs-RS probe	BF	H48062AF
6S-RS probe	BF	H45021RP
12L-RS probe	BF	H40402LY
LK760-RS probe	BF	H44901AF
RAB2-6-RS probe	BF	H48681WR
4C-RS Biopsy Kit	N/A	E8385NA
L6-12-RS Biopsy Kit	N/A	H40432LC
3Sc-RS Biopsy Kit	N/A	H46222LC
RAB2-6-RS Biopsy Kit	N/A	H48681ML
E8C-RS Biopsy Kit	N/A	E8385MJ
E8C-RS Reusable Biopsy Kit	N/A	H40412LN
12L Transverse bracket	N/A	H48392LL
Infinite 12L biopsy kit	N/A	H48392LT

Wuxi, 14- August-2019

This is the first EC declaration of conformity for Versana Balance.

Versana Balance – Peripherals

Accessories ⁽⁵⁾	GEHC Cat # ⁽³⁾
SONY UPD25 Color Printer USA Kit	H48542LZ
SONY UPD25 Color Printer EUP Kit	H48552LA
SONY UPD25 Color Printer CHN Kit	H48542LY
SONY UPD25 Color Printer JPN Kit	H48552LB
SONY UPD25 Color Printer Brazil Kit	H48312AN
BW PRINTER (UP-D898MD)	H48492AZ
UP-D898DC Printer	H48052BG
898 printer paper	H41402LS
Footswitch MKF 2-MED USB GP26	H41642LS
1-Peapl type footswitch 'Whanam FSU-1000'	H41882LD
USB Stick	H48442BK
1TB mobile USB HDD	H48492AB
Transcend TS8XDVDS-K DVDRW	H48312BJ
USB ECG Module (IEC)-MFG Germany	H48502AR
USB ECG Module (AHA)-MFG Israel	H41852LK
USB ECG Module (IEC)-MFG Israel	H41852LL
ECG ASSY w/ Chinese Label	H41852LM
Wireless Adaptor	H48832AC

Versana Balance – Vet Options

Vet Consoles and Options	GEHC Cat # ⁽³⁾
VSN B SW option for Vet body marks	H48312BC
VSN B Vet kits	H48312BR
Vet probe caution label	H48992LR
Vet probe caution label	H48492AW

Notes used in the tables :

- ¹ **GEHC Part #** identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation.
- ² **REF #** is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or model on the rating label.
- ³ **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.
- ⁴ **Console options** are not CE marked in their own right, but covered by the CE mark of Versana Balance
- ⁵ **Probes, Accessories and Peripherals** 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 Medical Systems (China) Co., Ltd. has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Versana Balance and included relevant information to users with the Versana Balance instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
- ⁶ **Type** identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.

Wuxi, 14-August-2019



This is the first EC declaration of conformity for Versana Balance.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle ustanovení směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických zařízeních Příloha II, směrnice 2011/65/EU a směrnice 2014/53/EU

My
výrobce
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
WuXi National Hi-Tech Dev. Zone
214028 Jiangsu, Čína

pověřený zástupce EU, společnost
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC France

prohlašujeme na svou vlastní výlučnou odpovědnost, že zařízení

Versana Balance

ultrazvukový systém, pro zobrazování, obecný

Zn.: viz dodatek

Kód GMDN: **40761**

Klasifikační pravidlo: (93/42/ES Příloha IX): **10 Třída 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 omezení používání některých nebezpečných látek u elektrických a elektronických zařízení.

Wuxi, 14. srpna 2019

Gao Gan [podpis]
Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Balance.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC2286666 / DOC2097186** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje
 - Certifikát ES: schválení systému plného zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS), který vystavila společnost **TÜV Rheinland LGA Products GmbH** (Notifikovaný orgán 0197) / Certifikát č. HD 60116081 0001
 - Harmonizované normy aplikované na produkt, na který se toto prohlášení vztahuje
 - EN 60601-1: 2006+A1:2013+A11:2011/A12:2014 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: obecné požadavky na bezpečnost a základní výkonnost
 - EN 60601-1-2: 2015 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1-2: obecné požadavky na bezpečnost a základní výkonnost - vedlejší norma: elektromagnetické rušení - požadavky a testy
 - EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-6: Obecné požadavky na bezpečnost a základní výkonnost - vedlejší norma: použitelnost
 - EN 60601-2-37: 2008+A1:2015 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a výkonnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a sledovacích zařízení.
 - EN 62366:2008+A1:2015 Zdravotnická zařízení - Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení
 - EN 62304:2006 + A1:2015 Software zdravotnických zařízení - procesy životního cyklu softwaru
 - EN 1041:2008 + A1:2013 Informace dodané výrobcem zdravotnických zařízení
 - EN ISO 15223-1:2006 Zdravotnická zařízení - Symboly k použití na popiscích zdravotnických zařízení, značení a informace, které je třeba poskytnout - Část 1: Obecné požadavky.
- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC2285657 / DOC2097186** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiových zařízeních)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC2285657/DOC2097186** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
 - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na který se toto prohlášení vztahuje:
 - Zdraví a bezpečnost (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(1)(a)): EN60601 1:2006 + A1:2013+A11:2011+A12:2014 přes směrnici 93/42/EHS;
 - EMC (Směrnice 2014/53/EU Čl.3(1)(b)): EN 60601-1-2:2015 přes směrnici 93/42/EHS;
 - Radiové spektrum (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v2.1.1 (2017-05) - jak uvedeno v DOC2007709.

Wuxi, 14. srpna 2018

Gao Gan [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Balance.

DODATEK K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DOC2286667
Konfigurace Versana Balance - Konzoly a možnosti

Název KONZOLY s popisem	GEHC Část ^[1]	REF# ^[2]	GEHC Kat# ^[3]
Versana Balance	5808534	Versana Balance VS	H48302BA
Versana Balance	5808536	Versana Balance VA	H48302BB
Versana Balance	5808536	Versana Balance VA	H48302BC
Možnosti konzoly^[4]		GEHC Kat#^[3]	
VSN B Scan Coach [kouč skenování]		H48302BP	
VSN B SonoBiometry		H48302BR	
VSN B TVI		H48302BG	
VSN B Auto IMT		H48302BT	
VSN B AMM		H48302BF	
VSN B Easy/Adv 3D		H48302BZ	
VSN B LOGIQ View		H48302BJ	
VSN B DICOM		H48302BD	
VSN B CWD		H48302BE	
VSN B Needle rec		H48302BK	
VSN B B-Flow™		H48302BH	
VSN B AutoEF		H48302BS	
VSN B nástroj Follow-up		H48302BN	
VSN B Produktivita štítné žlázy		H48302BY	
VSN B Tricefy		H48312BB	
VSN B Auto Bladder (měchýř)		H48302BW	
VSN B Stress Echo		H48302BL	
VSN A BreastCare		H48302BM	
VSN B 4D software		H48312BA	
CWD hardwarová možnost		H48102BM	
4D Hardware		H48172BW	
Nabíječka baterií		H48342BM	
Baterie		H487722AT	
EMI Filtr		H48242BD	
Externí zemnicí šňůra napájecího boxu		H48342BS	
Izolační USB pro AC tiskárnu		H48242BC	
Zahřívač gelu		H48342BW	
Přihrádka na papír		H48322BC	
VSN B Polička tiskárny		H48342BN	
VSN B kabel pro tiskárnu UP-D898DC		H48342BP	

Wuxi, 14. srpna 2018

Gao Gan [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Balance.

Versana Balance - Sondy a příslušenství

Sondy a příslušenství ^[5]	TYP ^[6]	GEHC Kat# ^[3]
Sonda 4C-RS	BF	H4000SR
Sonda L6-12-RS	BF	H48062AC
Sonda 3Sc-RS	BF	H45041DL
Sonda 8C-RS	BF	H40402LS
Sonda E8C-RS	BF	H40402LN
Sonda E8Cs-RS	BF	H48062AF
Sonda 6S-RS	BF	H45021RP
Sonda 12L-RS	BF	H40402LY
Sonda LK760-RS	BF	H44901AF
Sonda RAB2-6-RS	BF	H48681WR
Souprava biopsie 4C-RS	nehodí se	E8385NA
Souprava biopsie L6-12-RS	nehodí se	H40432LC
Souprava biopsie 3Sc-RS	nehodí se	H46222LC
Souprava biopsie RAB2-6-RS	nehodí se	H48681ML
Souprava biopsie E8C-RS	nehodí se	E8385MJ
Souprava biopsie na více použití E8C-RS	nehodí se	H40412LN
12L Transverzní konzola	nehodí se	H48392LL
Souprava biopsie Infinite 12L	nehodí se	H48392LT

Wuxi, 14. srpna 2018

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Balance.

Strana 4 z 5

Gao Gan [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

značka prohlášení DOC2286667

Versana Balance - přídatná zařízení

Příslušenství ^[5]	GEHC Kat# ^[3]
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava USA	H48542LZ
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava EUP	H48552LA
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava CHN	H48542LY
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava JPN	H48552LB
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava Brazílie	H48312AN
ČB TISKÁRNA (UP-D898MD)	H48492AZ
Tiskárna UP-D898DC	H48052BG
898 papír do tiskárny	H41402LS
Nožní přepínač MKF 2-MED USB GP26	H41642LS
Nožní přepínač typ 1-pedal 'Whanam FSU-1000'	H41882LD
Paměťová karta USB	H48442BK
1 TB mobilní USB HDD	H48492AB
Transcend TS8XDVDS-K DVDRW	H48312BJ
USB EKG Modul (IEC)-MFG Německo	H48502AR
USB EKG Modul (AHA)-MFG Izrael	H41852LK
USB EKG Modul (IEC)-MFG Izrael	H41852LL
EKG SEST s čínským popiskem	H41852LM
Bezdrátový adaptér	H48832AC

Versana Balance - veterinární možnosti

Veterinární konzoly a možnosti	GEHC Kat# ^[3]
VSN B softwarová možnost pro Vet tělové značky	H48312BC
VSN B veterinární soupravy	H48312BR
Varovný popisek vet sondy	H48992LR
Varovný popisek vet sondy	H48492AW

Poznámky použité v tabulkách:

1. **GE-Část** označuje zařízení ve výrobní a servisní dokumentaci výrobce.
2. **REF#** se obvykle připojuje k zařízení na hodnotícím popisku jako identifikace výrobku nebo modelu
3. **GEHC Kat#** označuje zařízení v katalogu výrobce a uvádí se většinou v komerčních dokladech např. kupní smlouva, průvodka zakázky nebo dodací list
4. **Možnosti konzoly** nejsou samy o sobě značeny, ale spadají pod značku CE výrobku Versana Balance
5. **Sondy. Příslušenství a přídatná zařízení** mohou mít CE značku a případně číslo notifikovaného orgánu příslušné k ES Prohlášení o shodě, pod kterým výrobky dostanou CE značku od svého výrobce. Společnost GE Medical Systems (China) Co., Ltd ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Versana Balance a dodala uživatelům příslušné informace spolu s návodem k použití Versana Balance. Tato činnost se řídila příslušnými postupy vnitřní kontroly a inspekce.
6. **Typ** označuje stupeň ochrany proti elektrickému výboji pro každou sondu a je uveden na samotné sondě.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka 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 2135 deníku. Podpis tlumočnicka



Wuxi, 14. srpna 2018

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Balance.
Strana 5 z 5

Gao Gan [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace
značka prohlášení DOC2286667

