

Kupní smlouva č. 85888

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**

Se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

IČ: 27661989

DIČ: CZ27661989

Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437

Zastoupen: MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva
a Mgr. Jozefem Machkem, členem představenstva

Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx na

straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: **Electric Medical Service, s.r.o.**

Se sídlem: Ledce 74, 664 62 Ledce

IČ: 49970267

DIČ: CZ49970267

Zapsán v obchodním rejstříku u KS v Brně, oddíl C, vložka 13525

Zastoupen: Petrem Podlouckým, jednatelem

Bankovní spojení: Citibank, pobočka Brno, č. ú.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“ tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 1 ks přenosného ultrazvukového přístroje VERSANA ACTIVE, dle technické specifikace uvedené v příloze č.

2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou



I *

specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).

2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži

zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákona o zdravotnických prostředcích“), pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.
4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:
 - instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to i) v listinné podobě a i) v elektronické podobě na CD,
 - prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
 - příslušná dokumentace dle zákona o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,
 - zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, IIa, IIb, III),
 - zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
 - zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem (ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)
 - zajištění zaškolení/instruktáže techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě zákonem č. 268/2014 Sb.),
 - zajištění i) ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.

6. Prodávající prohlašuje, že:

- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob,
- není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
- zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

7. Prodávající dále prohlašuje, že:

kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;

- zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného

výrobce nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

bude garantovat zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy (268/2014 Sb.) min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku.

8. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu scénou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 - Rekapitulace nabídkové ceny.
 - a) Kupní cena bez DPH celkem činí: 409.000,- Kč
 - b) výše DPH 21%) činí: 85.890, - Kč
 - c) Kupní cena vč. DPH celkem činí: 494.890, - Kč
2. Předmětem smlouvy jsou také servisní úkony v rámci provádění pozáručního servisu na dodávané zařízení. Cena jednotlivých servisních úkonů je specifikována v článku VIil, odstavci 3.
3. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
4. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.
5. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.
6. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny,

včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení.
2. Úhrada faktury bude probíhat následovně:
 - a) 20 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu,
 - b) zbývajících 80 % kupní ceny bude uhrazeno v 8 rovnoměrných měsíčních splátkách, přičemž první splátka bude uhrazena nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Daňový doklad bude navíc zahrnovat výši a rozložení jednotlivých splátek v čase s uvedenou splatností s ohledem na ustanovení odstavce 2 tohoto článku.
4. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných včl. V. této smlouvy nejpozději do **45 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.

V. Místo plnění a dodací podmínky

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Oddělení ARIM.
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen Ing. Vlastimil

xx.

4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle platného zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - číslo kupní smlouvy,
 - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení,
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající v tom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.

2. Záruční doba se sjednává v délce 24 měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě skupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Prodávající prokazatelně

písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.

2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: **Electric Medical Service, s.r.o.**

Sídlo: Ledce 74, 664 62 Ledce

IČ: 49970267

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u KS v Brně, oddíl C, vložka 13525

3. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb, o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
4. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
5. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započítáním záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
2. Pozáruční servis bude zahrnovat:
 - Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
 - Další nespecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy
 - provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení pokud to stanoví výrobce,
 - náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.
3. Náklady za servisní úkony:
 - Cena BTK/validace v pozáruční době: 3.000,- Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)
 - Časový interval periodických kontrol: 24 měsíců (v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše)

- Cena servisní hodiny: 900,- Kč bez DPH
 - Náklady na dopravu: **2.500,- Kč** bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka, Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)
4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.
 5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního dne** ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
 6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin od doby** jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.
 7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.
 8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: **Electric Medical Service, s.r.o.**
Sídlo: Ledce 74, 664 62 Ledce
IČ: 49970267

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u KS v Brně, oddíl C, vložka 13525
 9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
 10. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.
 11. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat

po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.
 12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení

servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.

13. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.
14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

IX. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně, Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

X. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:

- prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vyjádřené, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
 - v případě, že se kterékoli prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
 4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

XI. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv zodpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

XII. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Jde-li o smlouvu, jejíž účinnost je vázána na uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., nabývá smlouva účinnosti tímto uveřejněním. Uveřejnění v registru smluv zajistí kupující, přičemž smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích (tj. zákon č. 268/2014 Sb v platném znění) uvedená v

této smlouvě se nepoužijí.

3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
6. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této 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 této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
9. Kupující je oprávněn zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1 - rekapitulace kupní ceny
 - Příloha č. 2 - technická specifikace
 - Příloha č. 3 - nabídka prodávajícího
 - Příloha č. 4 - prohlášení o shodě
 - Příloha č. 5 - nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

10 -11-2020

Ve Zlínědne

V Brně dne

příloha č.1

REKAPITULACE KUPNÍ CENY

parametr	Ml	Počet ks	nabídková cena za jednotku bez DPH	Nabídka včetně DPH
Ultrazukový přístroj VERSANA ACTIVE vč. příslušenství	ks	1	409 000,00	409 000,00
Peřizovací cena zařízení (cena uváděná ve lhoutvé)				409 000,00
Celková cena v Kč bez DPH				409 000,00
výše DPH (21%)				85 890,00
CELKOVÁ CENA S DPH				494 890,00

(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na oonšení, odvoz a likvidaci obalů atd.)

Technická specifikace

VERSANA ACTIVE

® Přenosný ultrazvukový přístroj typu notebook

- Váha: 5 kg včetně baterie

® Širokoúhlá 15,6" LED LCD obrazovka, rozlišení 1920x1280 o Interní SSD disk s kapacitou 256 GB

- Nastavení TGC křivky pomocí 8 hardwarových ovladačů
 - Aplikace: RDG, OB/GYN, Vascular, Small Parts, Urology, Pediatrie, Cardiology, Veterinary.
- « Aktivní módy: B-mód, M-mód, barevný M-mód, CF - barevný rychlostní Doppler, PDI - výkonový

Doppler, DPDI - směrový výkonový Doppler, PW - pulzní Doppler, B-Steer « Sondové vybavení:

o 4C-RS - konvexní multifrekvenční sonda, frekvenční rozsah: 2-5, počet elementů: 128

o 12L-RS - lineární multifrekvenční sonda, frekvenční rozsah: 4,2 - 13 MHz, počet elementů:

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Havlíčkovo nábřeží 600
762 75 Zlín
IČ: 27661989
DIČ: CZ27661989

nabídka č.: H20102601

26. 10. 2020

Mobilní ultrazvukový systém Versana Active

Popis a funkce - mobilní ultrazvukový systém Versana Active:

- mobilní notebookový ultrazvukový systém pracující na akumulátor nebo v síti
- váha vč. baterie 5 kg, start ze Stand-by módu 2 sekundy » širokoúhlá 15,6" LED LCD obrazovka
» kompletní software, poznámky, kalkulace a reporty pro: RDG, Obstetrics, Gynecology, Vascular, Small Ports, Urology, Pediatric, Cardiology, Veterinary
- aktivní módy: B-mód, M-mód, barevný M-mód, CF - barevný rychlostní Doppler, PDI - výkonový Doppler, DPDI - směrový výkonový Doppler, PW - pulzní Doppler, B-Steer
- systémy vylepšující obraz: SRI-HD - redukce ultrazvukových speklí, CRI - kompaundní zobrazení, THI&PHI - tkáňové harmonické zobrazení
- Whizz: převratná dynamická optimalizace obrazu jedním tlačítkem
- výběr sond: konvexní, mikrokonvexní, lineární, lineární hokejková, fázové 13 typy), vaginální, rektální
- možnost automatických měření: SonoBiometry, Auto IMT, Auto Bladder, Auto EF
- HW možnosti rozšíření: termotiskárna SONY, USB pedál, EKG modul, baterie, Wi-Fi a Bluetooth připojení, náhlavní souprava pro zvukové poznámky k vyšetření,...
- » SW možnosti rozšíření: DICOM 3.0, CW Doppler, AMM, TVI, B-Flow - nedopplerovské zobrazení toku s vysokou senzitivitou, LOGIQ View - panoramatické zobrazení, 3D, Elastografie, Needle Recognition - vizualizace jehly, Stress Echo, Follow-up tool, Scan Coach - obrazový průvodce správnou metodou vyšetřování, Thyroid Productivity,...

Konfigurace systému:

- Versana Active - konzola systému
- Lineární sonda 12L-RS
- Konvexní sonda 4C-RS
- Needle Recognition - vizualizace jehly pro bezpečné provádění intervenčních procedur
- Mobilní pouzdro pro systém, sondy a příslušenství

Kalkulace systému:

Cena bez DPH: DPH (21%):	409.000,- Kč
Cena vč. DPH:	85.890,- Kč
	494.890,- Kč

Poznámky k nabídce:

Cena zahrnuje: clo, náklady na dopravu, balné, instalaci, zaškolení, platnost nabídky: 60 dní, doba dodání: nyní skladem, jinak do 4 týdnů od podepsání KS/objednávky, záruční lhůta: 24 měsíců, nevztahuje se na mechanické poškození sond, závady způsobené nesprávnou obsluhou, platební podmínky: převodem do 30 dnů nebo leasing/úvěr.



Authorized Distributor
GE Healthcare

www.ultrazvuky.cz
info@emsbrno.com
tel.: 543 524 381

Obrazová dokumentace:



Obr. č. 1: Versana Active - konzola systému



br. č. 2: Versana Active - mobilní pouzdro pro systém, sondy a příslušenství



Authorized Distributor
GE Healthcare

www.ultrazvuky.cz ifotgiemsbrno.com
tel.: 543 524 381

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 BUG, France

Declare under our sole responsibility that the device:

Versana Active

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 Aug 2019

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lead Engineer, Safety and Regulatory

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

This conformity is based on the following elements: a For the directive 93/92/EEC (MDD)

- o Technical Documentation/DHF Ref./ réf: 0002285657/ DOC2097186 of the product to which this declaration relates
- o EC Certificate; approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/92/EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body 0197) / Certificate N HD 60116081 0001
- o harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - EN 60601-1:2006+A1:2013+AU: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 2-3 7: 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 62309:2006 + A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
 - ⁸ EN 1091:2008 + 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)

- o Technical Documentation/DI-IF Ref./ réf: DOC2285657/ DOC2097186. of the product to which this declaration relates

» For the directive 2019/S3/EU (Radio Equipment Directive)

- o Technical Documentation/OHF Ref./ réf: DOC2285657/ DOC2097186, of the product to which this declaration relates
- o harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
 - ⁸ Health & Safety (Directive 2019/S3/EU Art. 3(l)(a)): EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011-A12:2019 per Directive 93/42/EEC;
 - EMC (Directive 2014/53/EU Art.3(l)(b)): EN 60601-1-2: 2015 per Directive 93/92/EEC: » Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art.3121): EN 300 328 v 2.1.1 (2016-11): EN301 893 v2.1.112017-051 as declared in DOC2007709.

Wuxi, IA-Aijg-2019

xxxxxxx

Lead engineer. Safety and Regulatory

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

ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2285658

Versana Active configurations - Consoles and Options			
CONSOLE Name with description	GEHC Part »	1 REF#K>	GEHC Cat #
VSN Active	5808236	Versana Active	H48402BA
VSN Active with IT SSD	S808236	Versana Active	H98412BP
Console options ^{1,11}		GEHC Cat# ^{1*}	
VSN A Scon Coach		H98402BP	
VSN A SonoBiometry		H48402BR	
VSN A TVI		H48402BE	
VSN A Auto IMF		H9 84 02 BI	
VSN A AMM		H48902BD	
VSN A Easy/Adv 30		H48402BZ	
VSN A LOGIQ View		H98402BH	
VSN A DICOM		H48402BB	
VSN A CWD		H98902BC	
VSN A Needle rec		H48402BK	
VSN A B-Flow™		H48402BF	
VSN A AutoEF		H48402BS	
VSN A Follow -up Tool		H48402BN	
VSN A Thyroid productivity		H98402BV	
VSN A Tricify		H48412B8	
VSN A Auto Bladdei		H484028W	
VSN A Stress Echo		H48402BL	
VSN A BreastCore		H48402BM	
VSN A Contrast		H484028G	
VSN A Elastography		H48402BJ	
CWD Hardware Option		H48102BM	
IT SSD		H98942 BE	
isolation USB for commercial printer		H48292BC	
VSN A Base Cort		H98432BW	
Cart Paper Tray		H48442BH	
Printer ana OVD Shelf		H48442BJ	
Power Cord Europe		H48482AF	
Power Cord Chino		H48482AK	
Power Cord Indio		H48482AH	
Power Cord Argentina		H48482AC	
Power Cord UK		H98982AG	
Power Cord Denmark		H98482AM	
Power Cord Switzerland		H48482AD	
Power Cord Australia		H48982AE	
Power Cord USA		H48982AL	
Power Cord Brazil		H48482AN	
Power Cord Israel		H48982AJ	
Power Cord Japan		H48482AB	

Wuxi. M-Aug-2019

xxxxxxxxxxx

Lead Engineer. Solely and Regulatory

This is the first EC declaration of conformity for Versana Active

Versana Active - Probes and Accessories

Probes and Accessories ⁽⁵⁾	TYPE I*	GEHC Cat If »>
4C-RS probe	BF	H4000SR
1.6-12-RS probe	BP	H48062AC
3ScRS probe	BF	HA504 IDE
8C-RS probe	BF	H40402LS
E8C-RS probe	BF	H40402LN
EBCs-RS probe	BE	H48062AF
6S-RS probe	BF	H45021RP
12L-RS probe	BF	H40402LY
LK760-RS probe	BF	H44901AF
L8-18l-RS probe	BF	H40462LF
12S-RS probe	CF	H44901AB
9L-RS probe	BF	H40442LL
4C-RS Biopsy Kit	h/A	E838SNA
L6-12-RS Biopsy Kit	N/A	H40432LC
3SC-RS Biopsy Kit	N/A	H46222I..C
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
Biopsy Kit for 9l.-RS	N/A	H4906BK
Power adopter wo cord (ACDC only)	N/A	H48442B8
VSN A Spare Battery	N/A	H48442BC

Wuxi 16-Aug-2019

xxxxxxxxxxxxxxxx

Lead Engineer. Safety and Regulatory

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

Versana Active - Peripherals

Accessories ⁵¹	GEHC Cat # m
SONY UPD25 Color Printer USA Kit	H/185A2LZ
SONY UPD25 Color Printer EUP Kit	H48552LA
SONY UPD25 Color Printer CHN Kit	H485A2LY
SONY UPD25 Color Printer JPN Kit	114855218
SONY UPD25 Co-lor Printer Srazil Kit	H48312AN
BW PRINTER (UP-D898MD) USA	H48492AF
8W PRINTER (UP-D898MD) EIJ	H48492AG
BW PRINTER IUP-D898MD) CHN	H48492AH
BW PRINTER IUP-D898MD) JPN	HA8992AJ
BW PRINTER (UP-D898MDI BRA	I-M8A92AK
898 printer poper	H41A02LS
Footswitch MKF 2-MEO USB GP26	H41642LS
1-Peadl type footswitch 'Whanam FSU-1000'	HA1882LD
32G US8 MEMORY=STICK	H989A28K
1T8 mobile USB HOD	H48492AB
Transcend TS8XDV0S-K DVDRW	H48442BG
USB ECG Module iIECi-MFG Germany	HA8502AR
USB ECG Module (AHAI-MFG Israel	HA18S2LK
USB ECG Module (IEC)-MFG Israel	imSSZLI.
ECG ASSY w/ Chinese Label	H41852LM
wireless Adaptor	H98832AC

Versana Active - Vet Consoles and Options

Versana Active - Vet Consoles and Options	
Vet Consoles and Options	GEHC Cat # ¹¹¹
Vet probe caution label except Japan	H48692AW
vet probe caution label	H48992LR
VSN A Vet kits	H48442BA
VSN A Vet	H48A12BC

Wuxi, J/i-Aug-2019

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Lead Engineer. Safely ona Regulatory

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

Versana Active ~ Peripherals

Accessories ^{SI}	GEHC Cat # ⁰¹ "1
SONY UPD25 Color Printer USA Kit	H48542LZ
SONY IJPO25 Color Printer EUP Kit	H48552LA
SONY UPD25 Color Printer CHN Kit	H48542LY
SONY UPD2S Color Printer JPN Kit	H48552LB
SONY UPD2S Color Printer Brazil Kit	H48312AN
BW PRINTER (UP-D898MD) USA	H48492AF
BW PRINTER (UP-D898MD) EU	H48492AG
BW PRINTER (UP-D898MD) CHN	H48492AH
BW PRINTER (UP-D898MD) JPN	H48492AJ
BW PRINTER (UP-D898MD) BRA	H48492AK
898 printer paper	H41402LS
Footswitch MKF 2-MED USB GP26	HA1642IS
1-Peodl type footswitch 'Whonam FSU-1000'	H41882LD
326 USB MEMORY STICK	H48442BK
1TB mobile USB HDD	H48492AB
Transcend TS8XDVOS-K DVDRW	H48442BG
USB ECG Module (IEO-MFG Germany	H48502AR
USB ECG Module (AHA)-MFG Israel	H41852LK
¹ USB ECG Module (IECI-MFG Israel	H418S2LL
ECG ASSY w/ Chinese Lobe!	H41852LM
wireless Adaptor	H48832AC.

Versana Active - Vet Consoles and Options

Vet Consoles and Options	GEHC Cat # ³¹
Vet probe caution label except Japan	H48492AW
Vet probe caution label	H48992LR
VSN A Vet kits	H48442BA
VSN A Vet	H48412BC

Wuxi, iA-Aug-2019

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ;

Lena Engineer, Safety QUO Regulatory

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

Notes used in the tables.

¹ GEHC Port # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. ' REF #' is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification model on the identifying label

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 Versano Active

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 Versano Active and included relevant information to users with the Versano Active instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.

⁰ Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.

Wuxi, 1A-Aug-2019

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lead Engineer, Safety and Regulatory

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle ustanovení směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických zařízeních Příloha VII, 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 Active

ultrazvukový systém, pro zobrazování, obecný

Zn.: viz dodatek

Kód GMDN: 40761

Klasifikační pravidlo: (93/42/ES Příloha IX): 10 Třída Ha

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

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Active.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

» Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)

o Technická dokumentace zn.: DOC2285657 / DOC2097186 produktu, na který se toto prohlášení vztahuje
o Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS), který vystavila společnost TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Notifikovaný orgán 0197) / Certifikát č. HD 60116081 0001

o Harmonizované normy aplikované na produkt, na který se toto prohlášení vztahuje " EN 60601-1:2006+AI:2013+AI:20U+A12:2014 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: obecné požadavky na základní bezpečnost a výkonost

^B EN 60601-1-2: 2015 Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1-2: obecné požadavky na základní bezpečnost a výkonost - vedlejší norma: elektromagnetické rušení - Požadavky a testy

■ EN 60601-1-6:2010+AI:2015 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a výkonost - vedlejší norma: použitelnost

" EN 60601-2-37: 2008+AI:2015 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-37: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a výkonost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a sledovacích zařízení.

• EN 62366:2008+AI:2015 Zdravotnická zařízení - Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení

■ EN 62304:2006 + AI: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 popisích zdravotnických zařízení, značení a informace, které je třeba poskytnout - Část 1: Obecné požadavky.

o Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)

o Technická dokumentace zn.: DOC22856S7 / DOC2097186 výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje

» Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiových zařízeních)

o Technická dokumentace zn.: DOC2285657/DOC2097186 výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje

o Harmonizované normy aplikované na výrobek, na který se toto prohlášení vztahuje:

• Zdraví a bezpečnost (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(l)(a)): EN60601 1:2006 + A1;2013+A11:2011+A12:2014 přes směrnici 93/42/EHS;

• EMC (Směrnice 2014/53/EU Čl.3(l)(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 2019

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (podpis)

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Active.

DODATEK K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DOC2285658
Konfigurace Versana Active - Konzoly a možnosti

Název KONZOLY s popisem	GEHC Část ^{11J}	REF# ¹²ⁱ	GEHC Kat# ³¹
VSN Active	5808236	Versana Active	H48402BA
VSN Active S IT SSD	5808236	Versana Active	H48412BP
Možnosti konzoly ^{11m}	GEHC Kat# ¹³¹		
VSN A Scan Coach [koučkenování]		H48402BP	
VSN A SonoBiometry		H48402BR	
VSN A TVI		H48402BE	
VSNAAutoIMT		H48402BT	
VSN AAMM		H48402BD	
VSN A Easy/Adv 3D		H48402BZ	
VSN A LOGIQ View		H48402BH	
VSN ADICOM		H48402BB	
VSN A CWD		H48402BC	
VSN A Needle rec		H48402BK	
VSN A B-Flow™		H48402BF	
VSN A AutoEF		H48402BS	
VSN A nástroj Follow-up		H48402BN	
VSN A Thyroid Productivity [produktivita iitntuóty]		H48402BY	
VSN A Trlcefy		H48412BB	
VSN A Auto Bladder [měchýř]		H48402BW	
VSN A Stress Echo		H48402BL	
VSN A BreastCare		H48402BM	
VSN A Kontrast		H48402BG	
VSN A Elastografie		H48402BJ	
CWD Hardwarová možnost		H48102BM	
1T SSD		H48442BE	
Izolační USB pro komerční tiskárnu		H48242BC	
VSN základní vozík		H48432BW	
Pojízdný odkladač na papíry		H48442BH	
Tiskárna a polička na DVD		H48442BJ	
Napájecí šňůra Evropa		H48482AF	
Napájecí šňůra Čína		H48482AK	
Napájecí šňůra Indie		H48482AH	
Napájecí šňůra Argentina		H48482AC	
Napájecí šňůra Spojené království		H48482AG	
Napájecí šňůra Dánsko		H48482AM	
Napájecí šňůra Švýcarsko		H48482AD	
Napájecí šňůra Austrálie		H48482AE	
Napájecí šňůra USA		H48482AL	
Napájecí šňůra Brazílie		H48482AN	
Napájecí šňůra Izrael		H48482AJ	
Napájecí šňůra Japonsko		H48482AB	

Wuxi, 14. srpna 2019

xxxxxxxxx [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Active.

Versana Active - Sondy a příslušenství

Sondy a příslušenství¹⁵¹	TYP¹⁶¹	GEHC Kat#³¹
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
6S-RS	BF	H45021RP
12L-RS	BF	H40402LY
LK760-RS	BF	H44901AF
L8-18l-RS	BF	H40462LF
12S-RS	CF	H44901AB
9L-RS	BF	H40442LL
Souprava biopsie 4C-RS	nehodí se	E8385NA
Souprava biopsie L6-12-RS	nehodí se	H40432LC
Souprava biopsie 3Sc-RS	nehodí se	H46222LC
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
Souprava biopsie pro 9L-RS	nehodí se	H4906BK
Napájecí adaptér bez šňůry (pouze ACDC)	nehodí se	H48442BB
VSN A náhradní baterie	nehodí se	H48442BC

Wuxi, 14. srpna 2019

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Active.

Strana 4 ze 6

xxxxxxxxxxxxx [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

značka prohlášení DOC2285658

Versana Active - přídatná zařízení

Příslušenství ¹⁵¹	GEHC Kat# ¹
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava US	H48542LZ
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava EUP	H48552LA
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava CHN	H48542LY
SONY UPD2S barevná tiskárna souprava JPN	H48552LB
SONY UPD25 barevná tiskárna souprava BRA	H48312AN
ČB TISKÁRNA (UP-D898MD) USA	H48492AF
ČB TISKÁRNA (UP-D898MD) EU	H48492AG
ČB TISKÁRNA (UP-D898MD) CHN	H48492AH
ČB TISKÁRNA (UP-D898MD) JPN	H48492AJ
ČB TISKÁRNA (UP-D898MD) BRA	H48492AK
898 papír do tiskárny	H41402LS
Nožní přepínač MKF 2-MED USB GP26	H41642LS
Nožní přepínač typ 1-pedal 'Whanam FSU-1000'	H41882LD
32 GB USB paměťová karta	H48442BK
1 TB mobilní USB HDD	H48492AB
Transcend TS8XDVDS-K DVDRW	H48442BG
USB EKG Modul (IEC)-MFG Německo	H48502AR
USB EKG Modul (AHA)-MF Izrael	H41852LK
USB EKG Modul (IEC)-MFG Izrael	H41852LL
EKG SEST s čínským popiskem	H41852LM
Bezdrátový adaptér	H48832AC

Versana Active - veterinární konzoly a možnosti

Veterinární konzoly a možnosti	GEHC Kat# ¹
Varovný popisek veterinární sondy kromě Japonska	H48492AW
Varovný popisek veterinární sondy	H48992LR
VSN AVet soupravy	H48442BA
VSN A Vet	H48412BC

Wuxi, 14. srpna 2019

xxxxxxxxxxxxx [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Active.

Poznámky použité v tabulkách:

1. GE-Část označuje zařízení, ve výrobní a servisní dokumentaci výrobce.
2. REF# se obvykle připojuje k zařízení na 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 GE výrobku Versana Active
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 Active a dodala uživatelům příslušné informace spolu s návodem k použití Versana Active. 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 stvrzují, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem "9" v Vydeníku. Podpis tlumočnicka

Wuxi, 14. srpna 2019

Toto ES prohlášení o shodě je prvním pro Versana Active.

Strana 5 ze 6

značka
prohlášení
DOC2285658

xxxxxxxxxxxxx [podpis]

Vedoucí inženýr, bezpečnost a regulace

