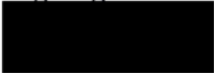
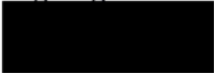


Kupní Smlouva



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

Smluvní strany

Název: **Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**
IČO: 002 26 912
se sídlem: Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
Zapsaná v obchodním rejstříku: Pr 1230 vedená u Krajského soudu v Brně
Zastoupená: **Ing. Mgr. Lubomír Wenzl**, ředitel nemocnice
Bankovní spojení: 
č. účtu: 

(dále jen jako „Kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost/FO podnikatel: **Electric Medical Service, s.r.o.**
IČO: 49970267
se sídlem: Ledce 74, 664 62
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 13525
Zastoupená: Jaromírem Malým, jednatelem
Bankovní spojení: 
č. účtu: 

(dále jen jako „Prodávající“) na straně druhé

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

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

kupní Smlouvu

(dále jen „Smlouva“)

1. Účel a předmět Smlouvy

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

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

1.4. Součástí předmětu Smlouvy je:

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

Součástí předmětu Smlouvy je rovněž:

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

1.5. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, přenosné a nikoliv výhradní právo užívat tyto softwarové produkty na Zařízení, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k Zařízení je obsažena v kupní ceně a Prodávající prohlašuje, že užívání softwaru Kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.

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

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

2. Dodací podmínky

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

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

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

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

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

2.6. Prodávající se zavazuje předat Zařízení Kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení ve stavu odpovídajícím této Smlouvě, zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám.

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

3. Kupní cena, platební podmínky

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

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Celková cena bez DPH | 796.000,- Kč |
| DPH 21% | 167.160,- Kč |
| Celková cena včetně DPH | 963.160,- Kč |

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

4. Prohlášení Prodávajícího

- 4.1. Prodávající prohlašuje, že Zařízení bude mít smlouvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky Zařízení, jež tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumenty označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 4.2. Prodávající prohlašuje, že veškeré položky Zařízení jsou nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech. Datum výroby nesmí být dřívější než v roce 2019.
- 4.3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného Zařízení nebo je výrobcem dodaného Zařízení pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že Zařízení je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této Smlouvy předá Kupujícímu doklady o možnosti takového užívání. Dále Prodávající prohlašuje, že je oprávněn poskytovat údržbu a servis Zařízení.
- 4.4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 8603366468 u Kooperativa pojišťovna a.s., jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím

třetí osobě, a že tato Smlouva kryje škody způsobené Prodávajícím **min. ve výši 1 000 000,- Kč** za každý jednotlivý případ. Prodávající je povinen být po celou dobu spolupráce s Kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě Kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.

- 4.5. Prodávající na sebe přejímá zodpovědnost za škody způsobené všemi osobami a subjekty (včetně poddodavatelů) podílejícími se na provádění předmětu plnění, a to po celou dobu realizace Smlouvy včetně záruční doby, stejně tak za škody způsobené svou činností Kupujícímu nebo třetí osobě na zdraví nebo majetku, tzn., že v případě jakéhokoliv narušení či poškození majetku (např. budov, vjezdů, plotů, objektů, prostranství, inženýrských sítí) nebo poškození zdraví osob je Prodávající povinen bez zbytečného odkladu tuto škodu nahradit a není-li to možné, tak finančně uhradit.
- 4.6. Prodávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této Smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči Prodávajícímu.
- 4.7. Prodávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání Zařízení stane) výlučným vlastníkem Zařízení a že na tomto Zařízení nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude Zařízení zatíženo ke dni předání.
- 4.8. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2, písmeno e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem Smlouvy.

5. Servisní podmínky a Záruční servis

- 5.1. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této Smlouvy (tj. na veškeré položky Zařízení včetně jeho instalace) poskytuje Kupujícímu záruku v trvání **minimálně 24 měsíců. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu Předávacího protokolu o předání Zařízení do provozu**, tj. předání Zařízení prostého jakýchkoli vad a nedodělků, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto Smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání Zařízení v množství, jakosti a provedení ujednaném touto Smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat uvedený Předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.
- 5.2. Pokud se na Zařízení vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se Prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit, a to nejpozději do 5 kalendářních dnů ode dne data reklamace. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci Zařízení sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
- 5.3. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba zařízení se posunuje o dobu provádění oprav vad, za které nese odpovědnost prodávající. Záruční doba na reklamovanou část zařízení se prodlužuje o dobu odstraňování vady. Na díly, vyměňované v rámci záruky, poskytuje Prodávající novou záruku v původní poskytnuté délce za stejných podmínek uvedených v článku 5.1 této Smlouvy
- 5.4. Prodávající se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis Zařízení. Záruční servis zajišťovaný Prodávajícím zahrnuje:
 - 5.4.1. opravy poruch a závad Zařízení, včetně závad zjištěných při měření zkoušek dlouhodobé stability, tj. uvedení Zařízení do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně poskytování vzdálené servisní podpory,
 - 5.4.2. preventivní kontroly a revize všech součástí Zařízení a jeho příslušenství, kalibrace a nastavení Zařízení, dle pokynů výrobce a v souladu se zákonem č.268/2014 Sb.,

- o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
- 5.4.3. pravidelné předepsané periodické bezpečnostně technické kontroly (BTK) Zařízení dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a to v rozsahu dle předpisu výrobce,
 - 5.4.4. podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích,
 - 5.4.5. kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů,
 - 5.4.6. provedení technických změn, které bude Prodávající pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů,
 - 5.4.7. provádění standardních vylepšení Zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení Zařízení, které jsou požadované a doporučované výrobcem Zařízení po vzájemné domluvě smluvních stran,
 - 5.4.8. Prodávající bude po dobu provádění servisu udržovat provozní parametry Zařízení minimálně ve stavu jeho pořízení,
 - 5.4.9. Veškeré potřebné dodávky náhradních dílů a náhradních dílů opotřebovaných běžným provozem, zjištěných při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad Zařízení, včetně vedení knihy servisních prací.
 - 5.4.10. Veškerý servis a kontroly dle čl. 5.4.2. a 5.4.3. této Smlouvy musí být prodávajícím písemně nahlášeny a to nejméně 30 dnů předem. Pokud tak prodávající neučiní, má kupující právo servis odmítnout. Prodávající v takovém případě provede náhradní plnění takového servisu v novém termínu po dohodě s Kupujícím, a to bezplatně.
- 5.5. Cestovní náklady a veškeré další náklady, které Prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručního servisu, hradí v plné výši Prodávající.
 - 5.6. Prodávající se zavazuje poskytovat služby dle této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy, technickými normami a interními předpisy o údržbě Zařízení. Služby budou poskytovány s náležitou odbornou péčí
 - 5.7. Za poruchu se považuje stav, kdy Zařízení není plně funkční a vykazuje i náhodné chyby se ztrátou času v rozsahu přesahujícím 1 hod./den. Poruchou je i stav, kdy Zařízení nesplňuje tolerance požadované platnými normami a doporučeními výrobce.
 - 5.8. Kupující se zavazuje Prodávajícímu neprodleně e-mailem na adresu (vyplní dodavatel), popř. telefonicky na číslo (vyplní dodavatel) HOT LINE informovat o všech poruchách a škodách na Zařízení, jakožto i o jakýchkoliv provozních změnách a ostatních skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy (kontaktní údaje, adresy a hot line čísla jsou uvedeny v příloze č. 3 této Smlouvy).
 - 5.8.1. Termín hlášení závady je datum a čas odeslání mailu nebo telefonického kontaktu.
 - 5.8.2. Termín přijetí hlášení závady je datum a čas přijetí telefonického hovoru či emailu uvedený v mailech Prodávajícího.
 - 5.8.3. Termín odstranění závady je datum a čas podepsání servisního výkazu, kdy je Zařízení předáno do provozu bez omezení.
 - 5.9. Kupující sdělí pracovníkům Prodávajícího veškeré informace potřebné k plnění této Smlouvy a k provedení konkrétního servisního úkonu.
 - 5.10. Kupující zajišťuje, aby přístroj byl uvolněn z provozu, resp. zpřístupněn k provedení stanovených servisních výkonů. Pokud v průběhu servisního výkonu bude žádoucí přítomnost kompetentního pracovníka, zajistí Kupující jeho přítomnost.
-

- 5.11. Jestliže Kupující nemůže dodržet již odsouhlasený termín opravy, či servisního zákroku, je povinen tuto skutečnost neprodleně sdělit Prodávajícímu s návrhem nového termínu.
- 5.12. Kupující zajistí, aby bez souhlasu Prodávajícího nebyl proveden žádný zásah třetí osoby do přístroje.
- 5.13. Prodávající je povinen sledovat lhůty pro provádění servisu a údržby Zařízení (dále jen „Plánovaný servis“) a Plánovaný servis přístroje provádět i bez výzvy Kupujícího.
- 5.14. Prodávající zajistí, aby jeho pracovníci před zahájením každé práce související s prováděním servisu a údržby přístroje Kupujícího uvědomili, a to nejméně 10 pracovních dnů předem v případě Plánovaného servisu, a v přiměřených lhůtách v případě oprav poruch a závad přístroje (dále jen „Poruchy a závady“), tak aby mohly být dodrženy lhůty stanovené v článku 6.3. této Smlouvy.
- 5.15. Prodávající nenese zodpovědnost za zpracovávaná data, chybnou funkci nebo zastavení provozu Zařízení pokud:
 - 5.15.1. Jsou Kupujícím provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a SW procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce Zařízení, nebo pokud jsou Kupujícím odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení.
 - 5.15.2. Zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno.
 - 5.15.3. Kupující nebo třetí osoba instaluje neschválený SW nebo data (tzn. SW, který nebyl dodán Prodávajícím) na stanice Zařízení.
- 5.16. Přílohou č. 3 této Smlouvy budou adresa(y) servisních středisek Prodávajícího, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se Prodávající zavazuje Kupujícímu bez zbytečného odkladu oznámit;
- 5.17. Prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy.
- 5.18. Prodávající se zavazuje k dodávkám náhradních dílů a spotřebních materiálu za úplatu po dobu nejméně 8 let ode dne uplynutí záruční lhůty dle této smlouvy a současně se zavazuje uzavřít na shodnou dobu smlouvu o provádění pozáručního servisu. Pro tyto účely stanoví prodávající předběžnou cenu za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby ve výši 6.000,- Kč bez DPH včetně nákladů na dopravu. Tato prodávajícím uvedená předběžná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby bude v případě provádění těchto provedení Bezpečnostně technických kontrol zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. cenou maximální a nepřekročitelnou. Skutečná sjednaná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby bude sjednána před uplynutím záruční doby mezi kupujícím a prodávajícím, bude-li mezi nimi uzavřena příslušná smlouva. Kupující má právo tuto budoucí smlouvu s prodávajícím neuzavřít.
- 5.19. Pro účely budoucí smlouvy o provádění pozáručního servisu sjednávají obě smluvní strany předběžnou dobu nástupu na opravu od doby ohlášení poruchy v délce 48 hodin a cenu pracovní hodiny servisního technika při vyžádaných opravách ve výši 1.000,- Kč bez DPH.
- 5.20. Obě smluvní strany se dohodly, že v budoucí servisní smlouvě mohou být předběžné cenové relace uvedené v bodech 5.18 a 5.19 zvýšeny pouze o uznanou inflaci ČSÚ v daném období (tj. od doby uzavření smlouvy do doby provedení servisního zásahu).

6. Smluvní pokuty v záruční době

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

| Zařízení | Neodstraněná porucha (závada) 4. až 6. pracovní den od nastoupení na opravu (podmínka 1) | Neodstraněná porucha (závada) 7. a další pracovní den od nastoupení na opravu (podmínka 2) | Neodstraněná porucha (závada) kumulativně od 20. a každého dalšího kalendářního dne během jednoho provozního roku* (podmínka 3) |
|---|--|--|---|
| Nefunkčnost přístroje jako celku, nutná výluka celého provozu | 1000 Kč/den | 2000 Kč/den | 3000 Kč/den |
| částečná nefunkčnost přístroje (provoz v omezeném rozsahu) | 500 Kč/den | 1000 Kč/den | 1500 Kč/den |

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

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

7. Sociální a enviromentální odpovědnost, inovace

- 7.1. Kupující požaduje, aby prodávající a jeho poddodavatelé realizovali předmět této smlouvy v souladu s mezinárodními úmluvami týkajícími se organizace práce (ILO) přijatými Českou republikou
- 7.2. Prodávající se zavazuje dodržovat minimálně následující základní pracovní standardy:
- Úmluva č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva organizovat se
 - Úmluva č. 98 o právu organizovat se a kolektivně vyjednávat
 - Úmluva č. 29 o nucené práci
 - Úmluva č. 105 o odstranění nucené práce
 - Úmluva č. 138 o minimálním věku
 - Úmluva č. 182 o nejhorších formách dětské práce
 - Úmluva č. 100 o rovnosti v odměňování
 - Úmluva č. 111 o diskriminaci v zaměstnání a povolání
 - Úmluva č. 155 o bezpečnosti a zdraví pracovníků a pracovním prostředí
- 7.3. Prodávající a jeho poddodavatelé jsou odpovědní za zajištění toho, aby všichni zaměstnanci pracující na realizaci této smlouvy měli zákonné právo pracovat v České republice a že jejich zaměstnání bude v souladu se zákonem 262/2006 Sb., zákoník práce.
- 7.4. Prodávající a jeho poddodavatelé musí zajistit rovnost a spravedlivé a důstojné zacházení se všemi jejich zaměstnanci, přičemž budou podporovat rozmanitost, inovace a spravedlivě oceňovat své zaměstnance. Diskriminace zaměstnanců jakéhokoli druhu je přísně zakázána.
- 7.5. Veškerý nábor zaměstnanců bude prodávající provádět systematicky s cílem respektovat v maximální možné míře preferenci Kupujícího poskytnout zaměstnání vhodných kvalifikovaných místních uchazečů tam, kde to bude možné. Prodávající se současně zavazuje, že nebude nabízet

žádné nabídky zaměstnání stávajícím zaměstnancům kupujícího. Dále se předpokládá, že prodávající a jeho poddodavatelé respektují základní lidská práva, včetně plnění Všeobecné deklarace Lidských práv a Evropské úmluvy o lidských právech.

- 7.6. Pokud se kupující dozví, že prodávající nebo jeho poddodavatelé nesplňují výše uvedená nařízení, je prodávající povinen tyto nedostatky napravit a dokončit plnění dle smlouvy v souladu s těmito požadavky. Jakékoli potenciální náklady spojené s touto povinností jsou nákladem prodávajícího.
- 7.7. Proávající se zavazuje v maximální možné míře při realizaci předmětu této smlouvy dodržovat principy sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací. Proávající se v tomto smyslu zavazuje dodržovat veškeré pracovněprávní předpisy, předpisy týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, jakož i předpisy související s ochranou životního prostředí. V případě zjištění porušení této povinnosti bude ze strany kupujícího uplatněna sankce ve výši 20.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ takového porušení.

8. Zánik závazků

8.1. Závazky smluvních stran ze Smlouvy zanikají:

- jejich splněním,
 - dohodou smluvních stran formou písemného dodatku ke Smlouvě. Takový dodatek musí být písemný a obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany, které takový dodatek uzavírají, mohly pomyslet, jinak je neplatná.
 - Odstoupením od Smlouvy z důvodů stanovených zákonem (§ 2001 a násl. občanského zákoníku), za podstatné porušení této Smlouvy ze strany Proávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně Proávajícího a pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5% celkového objemu dodávky, který je touto Smlouvou předpokládán.
 - Pro účely této Smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje také takové porušení, u kterého strana porušující Smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení Smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem Smlouvu uzavřít.
 - Odstoupení od Smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
 - Skončením účinnosti Smlouvy nebo jejím zánikem zanikají všechny závazky smluvních stran ze Smlouvy. Skončením účinnosti Smlouvy nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody, zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností, a ty závazky smluvních stran, které podle Smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
- 8.2. Smluvní strany se dále dohodly, že Proávající je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude Kupující uhrzena v souladu touto Smlouvou uhrzena kupní cena Zařízení.
- 8.3. Smluvní strany se dále dohodly, že Kupující je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že Proávající poruší některou ze svých povinností stanovených touto Smlouvou a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení Proávajícího.
- 8.4. Smluvní strany se dále dohodly, že Kupující je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě vad a nedodělků u Zařízení, které brání užívání Zařízení, popř. budou-li se na Zařízení opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání Zařízení.

9. Součinnost

- 9.1. Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat k řádnému splnění jejich smluvních povinností.
- 9.2. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostala svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.
- 9.3. Kupující umožní příjezd Prodávajícího do místa plnění na dobu nezbytně nutnou ke složení předmětu plnění.
- 9.4. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 5 pracovních dní před plánovaným termínem osobám pověřeným jednáním ve věcech technických.

10. Doručování

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

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

V zapečetěné obálce s označením „**UZV přístroj**“

- (b) adresu pro doručování Prodávajícímu:
Electric Medical Service, s.r.o.
Videňská 546/55,
639 00 Brno
e-mailová adresa: [redacted]
ID datové schránky: eeg3g2e

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

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

11. Závěrečná ustanovení

- 11.1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této Smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této Smlouvy.
- 11.2. Případné spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky.
- 11.3. Pokud některé položky nejsou upraveny touto Smlouvou, řídí se podmínkami stanovenými v zadávací dokumentaci, která byla podkladem pro zadávací řízení na Veřejnou zakázku.
- 11.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve **čtyřech** stejnopisech s platností originálu, přičemž Prodávající obdrží dva výtisky a Kupující obdrží dva výtisky.
- 11.5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této Smlouvy nebo Smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
- 11.6. Obsah této Smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této Smlouvy či v textu případných Dodatků k této Smlouvě.
- 11.7. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu Prodávajícím a Kupujícím a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv, který provede kupující.
- 11.8. Tato Smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.9. Je-li některé z ustanovení této Smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplývá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této Smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
- 11.10. Smluvní strany prohlašují, že tuto Smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto Smlouvu pečlivě přečetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 11.11. Prodávající byl seznámen se skutečností, že Kupující má v souladu se zákonem číslo 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, povinnost zveřejnit celý obsah této smlouvy, vč. jejích změn a dodatků, výši skutečně uhrazené ceny za dílo a seznam poddodavatelů Prodávajícího. Prodávající prohlašuje, že je seznámen se skutečností, že poskytnutí těchto informací se dle citovaného zákona nepovažuje za porušení obchodního tajemství.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této Smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace Zařízení

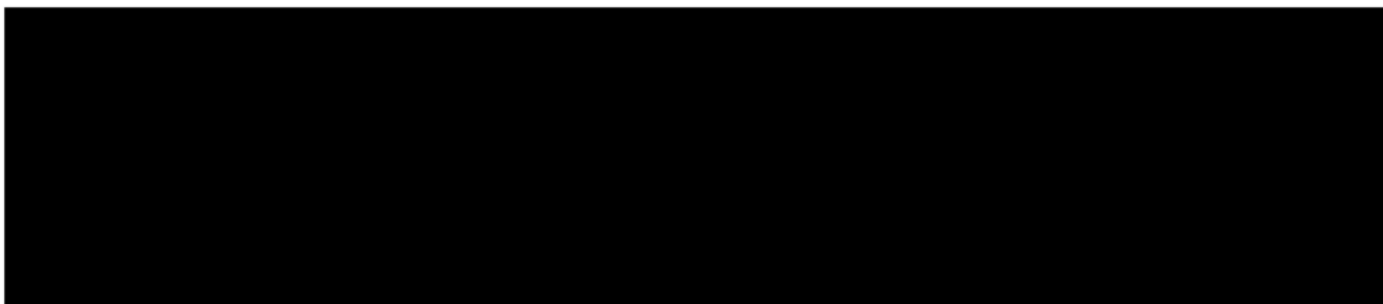
Příloha č. 2 – Technická dokumentace Zařízení

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

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

V Kyjově dne

V Brně dne



Technická specifikace Zařízení

Ultrazvukový přístroj

Vlastnosti přístroje:

- stacionární ultrazvukový systém, mobilní
- dynamický rozsah min. 270 dB
- frekvenční rozsah min. 2 – 18 MHz
- snímková frekvence min. 1500 Hz
- aktivní ultrazvukové módy: B-mód, M-mód, barevný M-mód, směrový barevný Doppler, výkonový Doppler vč. možnosti rozlišení směru toku, pulzní Doppler
- B-Steer a trapezoidní zobrazení na lineárních sondách
- vysoce citlivé nedopplerovské zobrazení krevního toku, které není závislé na poloze sondy a směru toku
- přímý export obrázků a smyček na USB, min. 4x USB port
- barevný LED HD monitor min. 21“, otočný a sklopný
- dotykový ovládací panel min. 12“
- programovatelný dotykový ovládací panel, nastavitelný pro snazší a přehlednější obsluhu
- integrovaný pevný HDD typu SSD s kapacitou min. 512 GB
- digitální grafický výstup (min.: 1x HDMI nebo DisplayPort nebo DVI)
- min. 4 aktivní bezpinové porty pro připojení ultrazvukových sond
- software pro měření délek, ploch, objemů a rychlostí zobrazovaných struktur
- možný nástroj pro zlepšení viditelnosti zaváděného intervenčního nástroje (zejm. jehly), možná volba úhlu vpichu, šířky jehly, zvýraznění jejího zobrazení
- samostatně výškově a otočně nastavitelná klávesnice ovládací konzole přístroje
- vestavěná originální integrovaná baterie pro provoz bez napájení, min. 20 minut
- nahrávky zvukového záznamu – komentáře k uloženým snímkům
- automatizované měření objemu močového měchýře – automatické nakládání kaliperů
- automatizované měření min.: BPD HC, AC a FL– automatické nakládání kaliperů
- software pro analýzu průtoku ve tkáních pro dopplerovské módy, analýza ve formě TIC křivek (time intensity curve), nutná funkcionality i na archivovaných hrubých datech
- integrovaný didaktický obsah, referenční snímky, anatomické ilustrace a animace pro oblasti: sonografie břicha a cév gynekologie a porodnictví, kardiologie
- možnost připojení k datové síti a sdílení snímků přes DICOM do PACSu, ethernetový konektor i WiFi, možný kompletní DICOM 3.0 a Wi-Fi modul
- kontinuální automatická optimalizace B-obrazu a spektrálního i barevného Dopplera
- uložení snímků a smyček ve formátu „hrubých dat“ – kompletní informace z vyšetření dostupné pro dodatečné zpracování obrazu – možnost upravování uložených snímků a smyček
- redukce ultrazvukového šumu, v min. 6 úrovních
- kompaundní zobrazení (zobrazení z více úhlů) v min. 4 úrovních
- alfanumerická klávesnice umístěná přímo na ovládací konzoli přístroje
- manuální nastavení TGC křivky pomocí min. 10 hardwarových ovladačů
- šířka konzole s přístrojem menší než 75 cm

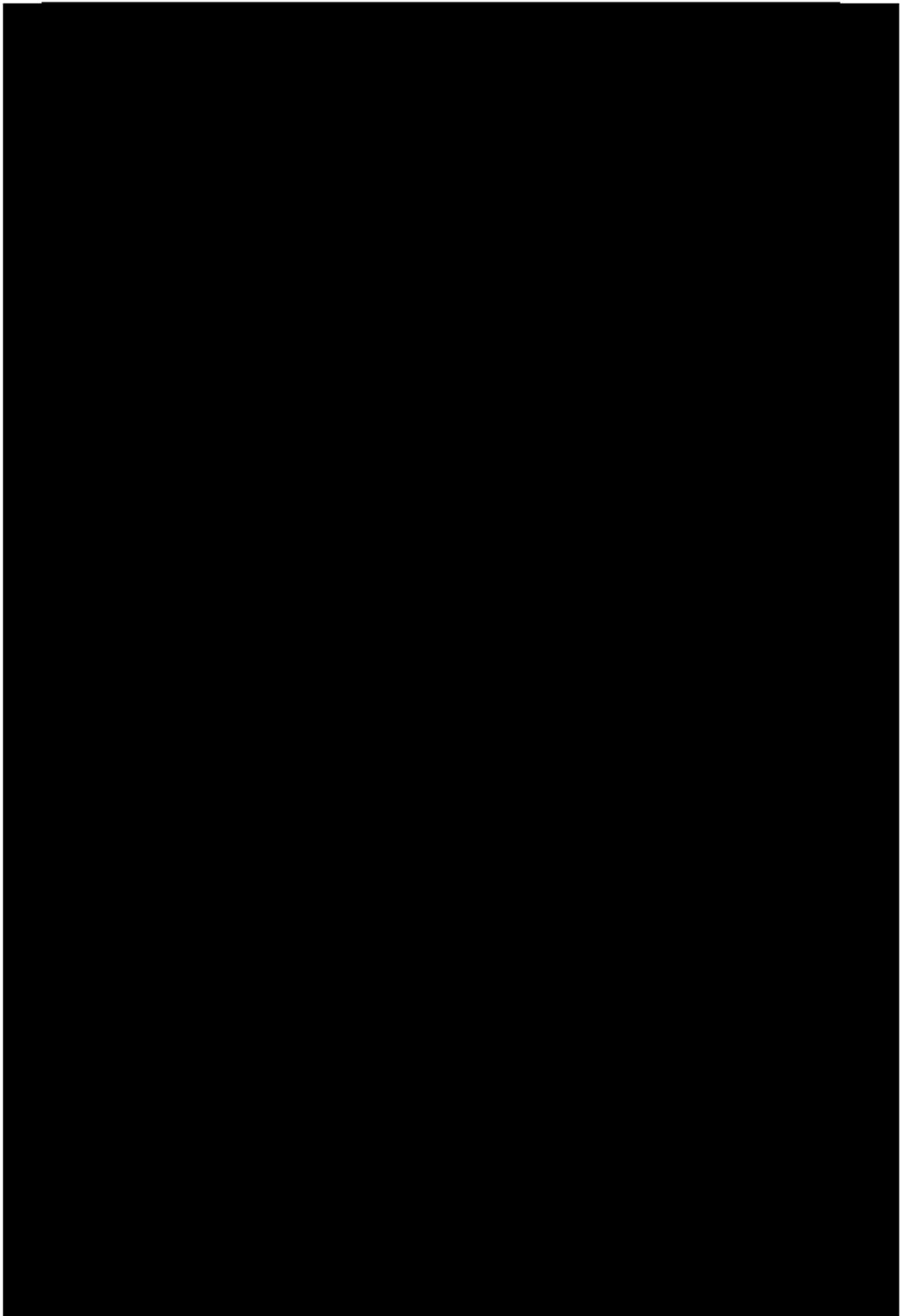
Technická specifikace Zařízení

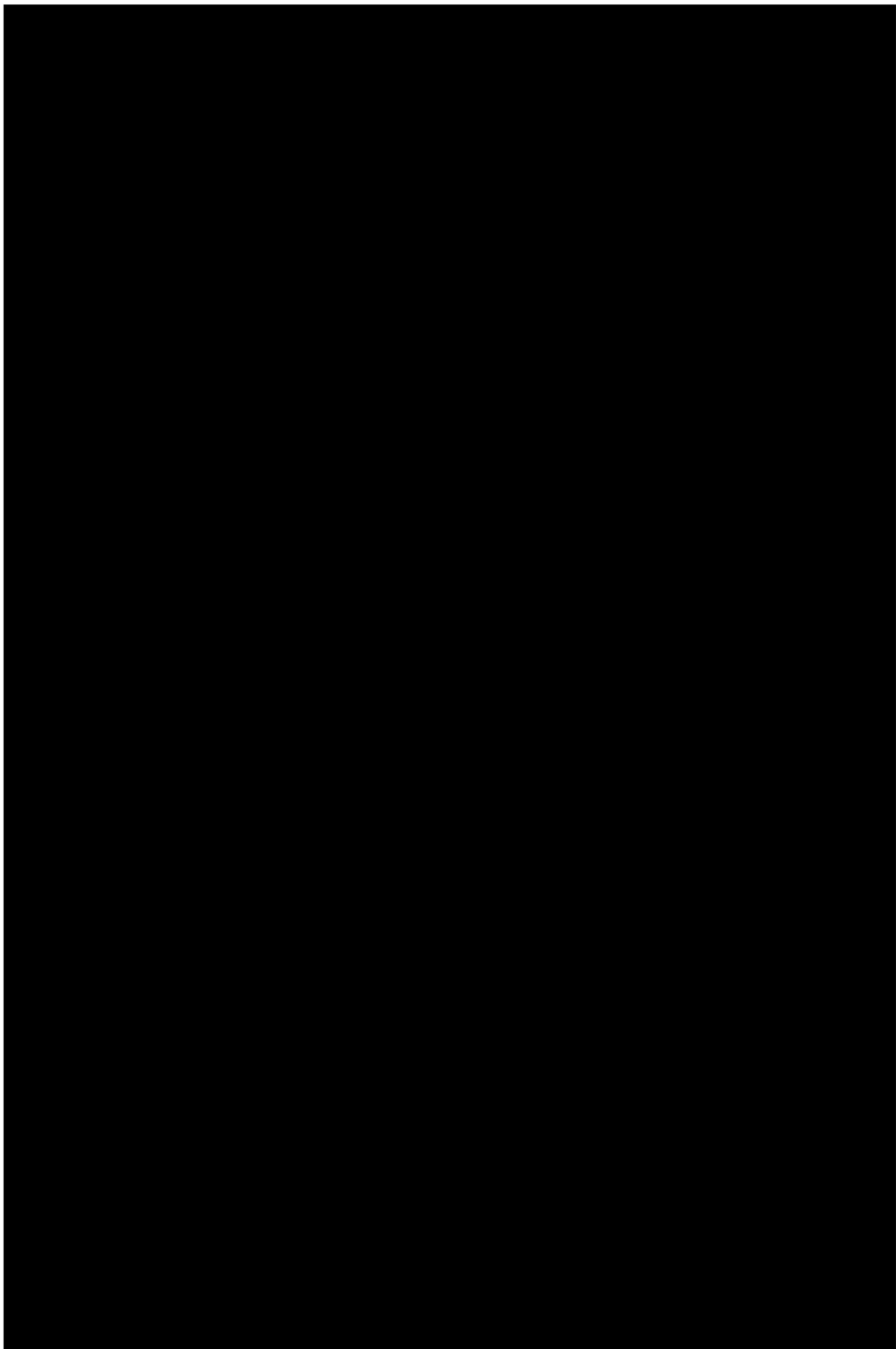
Ultrazukové sondy:

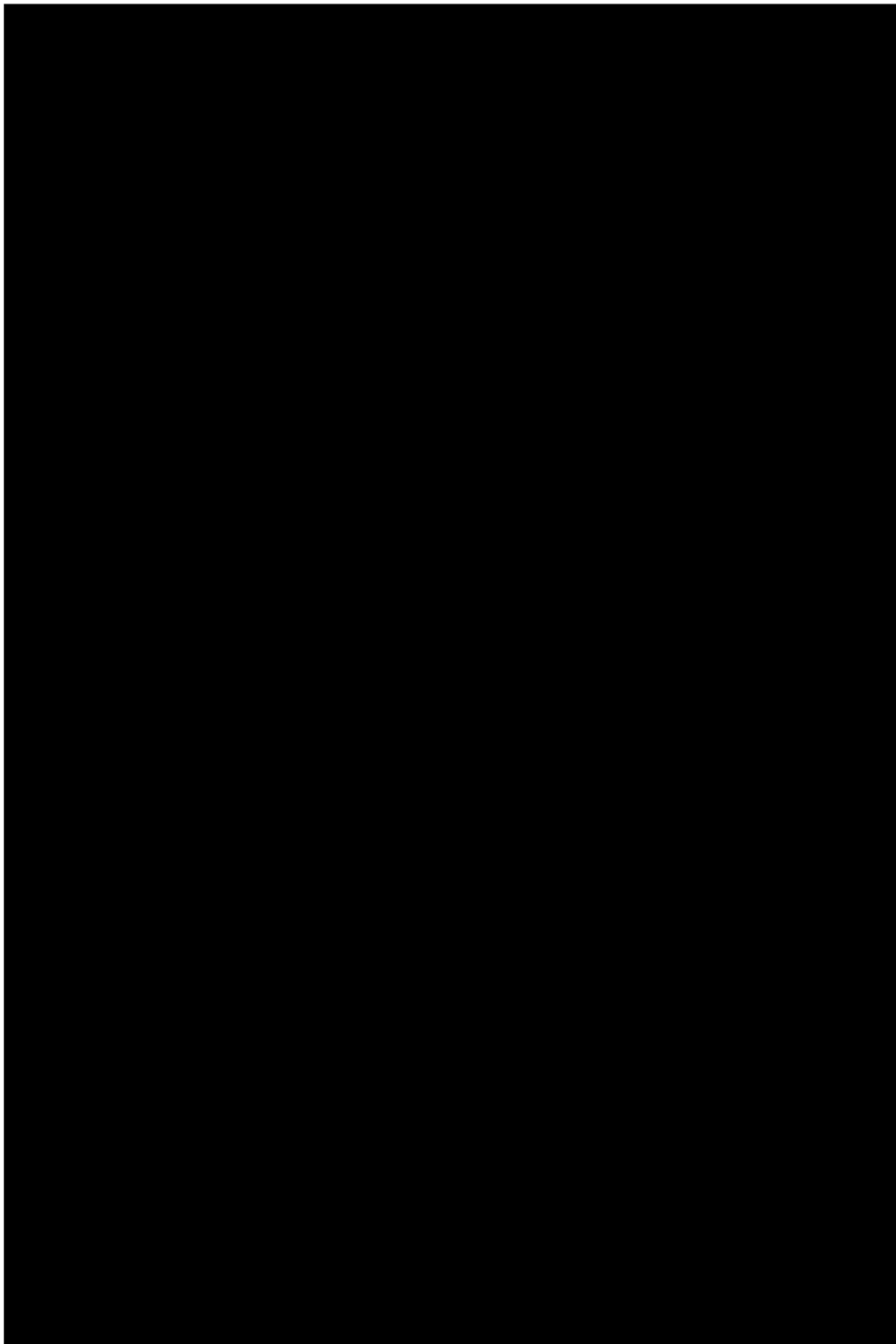
- **lineární multifrekvenční sonda**, frekvenční rozsah min. 4 – 13 MHz, možnost nastavení min. 4 nativních vysílacích frekvencí a zároveň možnost nastavení min. 4 harmonických vysílacích frekvencí v B obraze, šířka aktivního pole max. 4 cm, vyznačené značky středu a osy sondy pro snadné provádění intervenčních zákroků, funkce trapezoidního zobrazení, sonda s min. 128 krystaly ve snímači, možnost připojení bioptického nástavce
- **konvexní multifrekvenční sonda**, frekvenční rozsah min. 2 – 5 MHz, možnost nastavení min. 4 nativních vysílacích frekvencí a zároveň možnost nastavení min. 3 harmonických vysílacích frekvencí v B obraze, možnost připojení bioptického nástavce, sonda s min. 128 krystaly ve snímači
- **transrektální bi-palnární multifrekvenční sonda typu mikrokonvex-linear**, frekvenční rozsah min. 5 – 10 MHz, mikrokonvexní sektor s úhlem pohledu min. 135°, lineární sektor s délkou min. 50 mm, ergonomicky stavitelný sklon rukojeti sondy, možnost nastavení min. 3 nativních vysílacích frekvencí a zároveň možnost nastavení min. 2 harmonických vysílacích frekvencí v B obraze, dostupný horizontální držák pro rektální sondu a bioptický nástavec

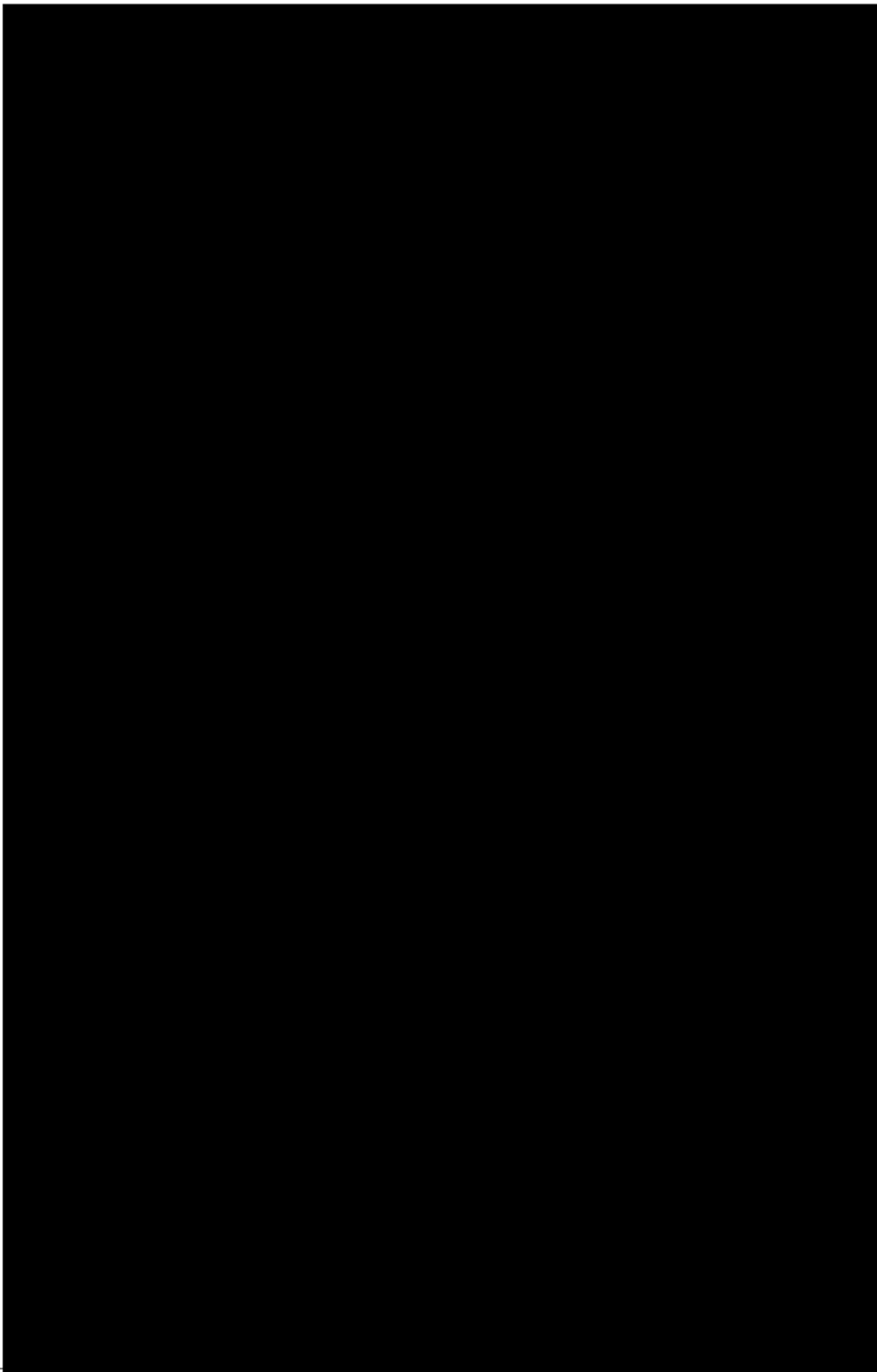
V Brně dne











Seznam servisních středisek
pro poskytování záručního a pozáručního servisu

Electric Medical Service, s.r.o.

Ledce 74, 664 62

Tel. [REDACTED]

E-mail [REDACTED]

Provozovna Brno: Vídeňská 546/55, 639 00 Brno

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



DECLARATION OF CONFORMITY

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

Ultrasound system, imaging, general-purpose

Software Version: **R2.0.X**

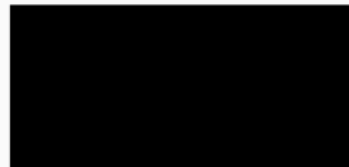
Ref: see addendum

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 and Directive 2014/53/EU.

Wuxi, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production.



This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC2177084/ DOC2331290**, 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 (0197) / Certificate N° HD 60145949 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 safety
 - EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility
 - EN 60601-1-6: 2010+ A1:2015 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
 - EN60601-2-37:2008+A1:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
 - EN 62366-1:2015 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

- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC2177084/ DOC2331290**, of the product to which this declaration relates

- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC2177084/ DOC2331290**, 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, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production.



ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2177080
Versana Premier configurations – Accessories and Components/Options
including marketing names of Versana Premier Black and Versana Premier Platinum

| Device Name / with description | REF # ^[1] | GEHC Cat # ^[2] |
|---|----------------------------------|---------------------------|
| Versana Premier R2 VS | Versana Premier R2 VS | H48772BA |
| Versana Premier R2 VS w flex CP | Versana Premier R2 VS | H48772BB |
| Versana Premier R2 VA | Versana Premier R2 VA | H48772BC |
| Versana Premier R2 VA w 4D | Versana Premier R2 VA | H48772BD |
| Versana Premier R2 VS vet console | Versana Premier R2 VS | H48812BA |
| Versana Premier R2 VS w flex CP vet console | Versana Premier R2 VS | H48812BB |
| Versana Premier R2 VA vet console | Versana Premier R2 VA | H48812BC |
| OPTIONS | GEHC Cat # ^[2] | |
| VSN P R2 DICOM | | H48772BJ |
| VSN P R2 Follow up tool | | H48772BK |
| VSN P R2 LOGIQ VIEW | | H48772BL |
| VSN P R2 Easy/Adv 3D | | H48772BM |
| VSN P R2 B-flow/color | | H48772BN |
| VSN P R2 Contrast | | H48772BP |
| VSN P R2 Tricify | | H48772BR |
| VSN P R2 4D software | | H48772BS |
| VSN P R2 VOCAL | | H48772BT |
| VSN P R2 Auto IMT | | H48772BW |
| VSN P R2 TVI | | H48772BY |
| VSN P R2 AMM | | H48772BZ |
| VSN P R2 Stress Echo | | H48782BA |
| VSN P R2 Auto EF | | H48782BB |
| VSN P R2 CWD | | H48782BC |
| VSN P R2 Needle rec | | H48782BD |
| VSN P R2 Elastography | | H48782BE |
| VSN P R2 Breast Care | | H48782BF |
| VSN P R2 Thyroid prod | | H48782BG |
| VSN P R2 RIC5-9A-RS SW option | | H48782BH |
| VSN P R2 C1-5-RS SW option | | H48782BJ |
| VSN P R2 Easy Style SW option | | H48782BL |
| VSN P R2 Whizz Label SW option | | H48832BE |
| VSN P R2 DICOM CHN | | H48812BW |
| VSN P R2 Follow up tool CHN | | H48812BY |

Notes used in the table :

1. REF# is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or model on the rating label.
2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
6. VSN P is used in place of Versana Premier.

Wuxi, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production.



| OPTIONS | GEHC Cat # [2] |
|--------------------------------------|----------------|
| VSN P R2 LOGIQ VIEW CHN | H48812BZ |
| VSN P R2 Easy/Adv 3D CHN | H48822BA |
| VSN P R2 B-flow/color CHN | H48822BB |
| VSN P R2 Contrast CHN | H48822BC |
| VSN P R2 Tricefy CHN | H48822BD |
| VSN P R2 4D software CHN | H48822BE |
| VSN P R2 VOCAL CHN | H48822BF |
| VSN P R2 Auto IMT CHN | H48822BG |
| VSN P R2 TVI CHN | H48822BH |
| VSN P R2 AMM CHN | H48822BJ |
| VSN P R2 Stress Echo CHN | H48822BK |
| VSN P R2 Auto EF CHN | H48822BL |
| VSN P R2 CWD CHN | H48822BM |
| VSN P R2 Needle rec CHN | H48822BN |
| VSN P R2 Eloastography CHN | H48822BP |
| VSN P R2 Breast Care CHN | H48832BK |
| VSN P R2 Thyroid prod CHN | H48812BW |
| VSN P R2 RIC5-9A-RS SW option CHN | H48812BY |
| VSN P R2 C1-5-RS SW option CHN | H48812BZ |
| VSN P R2 Easy Style SW option CHN | H48822BA |
| VSN P R2 Whizz Label SW option CHN | H48822BB |
| VSN P 4D Hardware option | H48172BW |
| VSN P R2 Gel Warmer | H48772BE |
| Isolation USB for AC printer | H48242BC |
| VSN P R2 Battery Charger and Battery | H48832BJ |
| VSN A Spare Battery | H48442BC |
| VSN P R2 Battery Charger | H48772BH |
| VSN Premier 4PP HW option | H48182BH |
| VSN Premier Articular Arm | H48182BJ |
| VSN Premier Paper Tray | H48182BF |
| Accessory Tray | H48782BP |
| Versana Premier printer shelf | H48192BF |
| VSN P TV probe holder | H48182BG |
| AN Keyboard film French | H48182BR |
| AN Keyboard film German | H48182BS |
| AN Keyboard film Russian | H48182BL |
| VSN P R2 Drawer | H48832BH |
| EMI Filter | H48242BD |

Notes used in the table :

2. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
6. **VSN P** is used in place of Versana Premier.

Wuxi, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production.

**Versana Premier – Probes with Accessories**

| PROBES and Accessories ^[3] | TYPE ^[4] | GEHC Cat # ^[2] |
|---------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 4C-RS Convex array probe | BF | H4000SR |
| E8C-RS probe | BF | H40402LN |
| 8C-RS Convex array probe | BF | H40402LS |
| L8-18I-RS | BF | H40462LF |
| BE9Cs-RS | BF | H40482LN |
| 6S-RS | BF | H45021RP |
| 3Sc-RS Phased Array probe | BF | H45041DL |
| L6-12-RS Linear Array probe | BF | H48062AC |
| E8Cs-RS | BF | H48062AF |
| RAB2-6-RS probe | BF | H48681WR |
| 12L-RS | BF | H40402LY |
| 12S-RS | BF | H44901AB |
| LK760-RS | BF | H44901AF |
| RIC5-9A-RS | BF | H48701EJ |
| C1-5-RS | BF | H40462LA |
| E7C8L-RS Probe | BF | H48062AL |
| L3-12-RS | BF | H44901AP |
| 9L-RS | BF | H40442LL |
| 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 |
| BE9CS disposal | N/A | E8387M |
| BE9CS Reusable | N/A | E8387MA |

Notes used in the table :

2. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. Probes and Accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. **GE Medical Systems (China) Co., Ltd** has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Versana Premier, and included relevant information to users with the Versana Premier instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.

Wuxi, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production.



| PROBES and Accessories ^[3] | TYPE ^[4] | GEHC Cat # ^[2] |
|--|---------------------|---------------------------|
| 12L Transverse bracket | N/A | H48392LL |
| Infinite 12L biopsy kit | N/A | H48392LT |
| Reusable Biopsy Guide for RIC5-9A-RS | N/A | H46721R |
| Disposable Biopsy Guide for RIC5-9A-RS | N/A | H48681GF |
| Disposable Biopsy Guide with Covers for RIC5-9A-RS | N/A | H48691Z |
| C1-5-RS Biopsy Kit | N/A | H40432LE |
| ERB7 BIOPSY ATTACHMENT | N/A | H40202E |
| L3-12-D Biopsy Kit | N/A | H48302AA |
| Biopsy Kit for 9L-RS | N/A | H4906BK |

Versana Premier – Accessories

| Accessories ^[5] | GEHC Cat # ^[2] |
|--|---------------------------|
| 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 |
| UP-D898MD DC Printer OFC | H48192BN |
| Footswitch MKF 2-MED USB GP26 | H41642LS |
| 1-Peaddl type footswitch 'Whanam FSU-1000' | H41882LD |
| USB Stick | H48962LC |
| 1TB mobile USB HDD | H48492AB |
| VSN P R2 Transcend TS8XDVDS-K DVDRW kit | H48782BS |
| 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 |
| Bluetooth Adaptor | H48122BT |

Notes used in the table :

- 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.
- 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 (China) Co., Ltd.** has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Versana Premier, and included relevant information to users with the Versana Premier instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
- Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.
- These accessories have been tested for compatibility with the system and probes that they are intended to work with.

Wuxi, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production.



Versana Premier –Vet Configuration

| System and Options | REF # ^[1] | GEHC Cat # ^[2] |
|---|-----------------------|---------------------------|
| Versana Premier R2 VS vet console | Versana Premier R2 VS | H48812BA |
| Versana Premier R2 VS w flex CP vet console | Versana Premier R2 VS | H48812BB |
| Versana Premier R2 VA vet console | Versana Premier R2 VA | H48812BC |
| Vet probe caution label | n/a | H48492AW |
| Vet probe caution label | n/a | H48992LR |
| ECG Module Vet AHA | n/a | H48522AG |
| ECG Module Vet IEC | n/a | H48522AH |
| German Version ECG Vet kits | n/a | H48522AJ |
| VSN P R2 Vet kits | n/a | H48812BE |
| VSN P R2 Vet kits CHN | n/a | H48782BK |

Notes used in the table :

1. **REF#** is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or model on the rating label.
2. **GEHC Cat #** identifies the device(s) in the manufacturer’s catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
6. **VSN P** is used in place of Versana Premier.

Versana Premier – Additional Compatible Accessories

This have been tested with the system and probes for compatibility but are not provided or sold by GEHC.

| Additional Compatible Accessories ^[5] | Manufacturer (CIVCO) Part # |
|---|-----------------------------|
| Classic Stepper | 642-512 |
| Classic Cradle Only Kit | 642-511 |
| EX ³ Stepper | 642-514 |
| EX ³ Cradle Only Kit | 642-513 |
| MPWs Stepper | 642-510 |
| MPWs Cradle Only kit | 642-509 |
| Sterile Grid (Disposable - one time use only) | 610-906 |
| Sterile Grid (Disposable - one time use only) | 610-905 |
| Micro-Touch adjustable dual-sided table mount | 610-911 |
| Micro-Touch transportation stand Micro-Touch transportation stand | 610-911S |
| Multi-Purpose Workstation with adjustable floor stand | 610-974 |

Notes used in the table :

5. These accessories have been tested for compatibility with the system and probes that they are intended to work with.

Wuxi, 16-April-2021



This EC declaration of conformity is the first version for Versana Premier R2 mass production