

Příloha č. 1 - příloha č. 1 obsahuje tyto části - oddíly:

(oddíl Technické podmínky – technická specifikace stanovená zadavatelem)

(oddíl Technická specifikace nabízeného plnění – technická specifikace nabízená uchazečem)

Součástí přílohy č. 1 příslušného návrhu smlouvy je i oficiální technická a obrazová dokumentace zboží tj. oficiální technický list výrobce. Pokud nebylo možné oficiální technický list výrobce z objektivních důvodů zajistit, je doložena podrobná kompletní technická specifikaci nabízeného přístroje

### Bezdrátové ultrazukové přístroje do kapsy pro II. interní kliniku - opakované řízení

TECHNICKÉ PODMÍNKY technická specifikace stanovená zadavatelem	
<b>Popis parametru</b>  (Nabídka účastníka musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vymezených minimální nebo maximální úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka uchazeče vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	<b>Zadavatelem požadovaná hodnota</b>
<b>Bezdrátový ultrazukový přístroj do kapsy</b>	
<b>Počet kusů: 2 ks</b>	
Bezdrátový ultrazukový přístroj do kapsy	ANO
Zařízení musí být použitelné pro provádění celotělové point of care ultrasonografie (POCUS).	ANO
Konkrétně dle doporučení Evropské federace interní medicíny (EFIM) musí být přístroj použitelný pro detekci volné tekutiny (pleurální, perikardiální, peritoneální), k posouzení parenchymu plic, k posouzení dilatace srdečních oddílů či závažné systolické dysfunkce, k posouzení rozměrů a kolabování dolní duté žíly, k vyhodnocení/zhodnocení palpovatelných hmot v dutině břišní (rozlíšení tekuté a solidní léze), k zhodnocení hypersplenismu, přítomnosti žlučnickových kamenů, dilatace žlučových cest, dilatace vývodných močových cest, dilatace tenkého střeva, k posouzení přítomnosti aneurysmatu abdominální aorty, či obstrukce močového měchýře.	ANO
ultrazukový přístroj musí být použitelný při provádění invazivních výkonů, tj. ultrazukem-asistované torakocentézy, paracentézy a arteriální a žilní punkce. Uvedené výkony jsou denodenně prováděny v běžné praxi	ANO
Výdrž baterie	minimálně 45 minut
Lineární sonda	ano, minimálně 3,5-10 MHz, možné přeskoky mezi základními frekvencemi (3,5; 5; 7,5; 10 MHz)
Konvexní sonda	ano, rozmezí minimálně 3,5-5 MHz, možné přeskoky mezi základními frekvencemi (3,5; 5 MHz)
Duální sonda (2 v 1)	ANO
B-mode	ANO
Color flow mode (CF M)	ANO
Voděodolnost	IP67

TECHNICKÁ SPECIFIKACE NABÍZENÉHO PLNĚNÍ technická specifikace nabízená účastníkem	
Pokud je zadavatelem po účastníkovi vyžadováno pouze uvedení, zda je příslušný požadovaný parametr splněn, pak účastník uvede ANO, že parametr splňuje) Pokud je zadavatelem u technického parametru požadován bližší popis nebo určení specifikace, pak je účastník povinen uvést bližší popis, výčet vlastností, konkrétní údaj nebo rozmezí hodnot jím nabízeného zboží  Z údajů uvedených účastníkem musí být zřejmé, že uchazečem nabízené zboží splňuje minimální technické požadavky stanovené zadavatelem - uchazeč uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. uvedením konkrétních hodnot, případně konkrétním odkazem na technické listy, výkresy apod.)	
<b>Model - typové/výrobní označení</b>	<b>Výrobce</b>
Vscan Air	GE Healthcare
<b>Účastníkem nabízená hodnota</b>	
ANO	
ANO, výdrž baterie 50 minut	
ANO, multifrekvenční širokopásmová lineární sonda pracující plynule, plně automaticky, v celém svém frekvenčním rozsahu 3 - 12 MHz, šíře sektoru 40°, hloubka zobrazení až 8 cm, vyznačená centrální linie pro intervenční zákroky	
ANO, multifrekvenční širokopásmová konvexní sonda pracující plynule, plně automaticky, v celém svém frekvenčním rozsahu 2 – 5 MHz, úhel sektoru 60°, hloubka zobrazení až 24 cm, vyznačená centrální linie pro intervenční zákroky	
ANO, bezdrátová duální sonda (konvexní a lineární), která je současně i celým ultrazukovým přístrojem sloužícím nejen pro rychlou akutní diagnostiku. Celý systém se skládá z unikátní multifrekvenční duální sondy s konvexním a lineárním snímačem pracující na baterii s výdrží až 50 minut, vč. rychlého bezdrátové dobíjení. Díky tomu je systém mimořádně kompaktní a lehký. Systém je založen na nové technologii SignalMax™ pro vynikající kvalitu zobrazení. Tělo sondy vyhovuje standardu krytí IP67 a odolnosti proti otřesům MIL_810G. Sonda je plně kompatibilní s chytrými telefony a tablety s operačními systémy iOS (13 a vyšší) a Android (9 a vyšší). Je podporován snadný a zabezpečený přenos dat do počítače pomocí Wi-Fi a DICOM technologii.	
ANO, černobílé zobrazení struktur 2D = B-mode na fundamentálních i harmonických frekvencích (THI)	
ANO, rychlostní směrový barevný Doppler (CF M), možnost měnit polohu dopplerovského okna, jeho velikost, steer na lineární sondě, ...	
ANO, tělo duální sondy vyhovuje standardu krytí IP67 a dále odolnosti proti otřesům MIL_810G	

Váha	maximálně 350 gramů
Hloubka skenování konvexní sonda	minimálně 20 cm
Hloubka skenování lineární sonda	minimálně 5 cm
Připojení mobilního telefonu/tabletu přes WiFi	ANO
Kompatibilita s mobilním telefonem a tabletem	iOS i Android
<p><b>prohlášení o shodě</b> dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů</p> <p>doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě), doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě).</p>	ANO účastník prostou kopii tohoto prohlášení doloží v rámci technické specifikace
<p>dokument/ dokumenty prokazující, že se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)</p> <p>přístroj musí být zdravotnickým prostředkem dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů</p>	ANO účastník prostou kopii tohoto dokumentu doloží v rámci technické specifikace

ANO, hmotnost duální sondy 205 g
ANO, hloubka zobrazení konvexní sondy až 24 cm
ANO, hloubka zobrazení lineární sondy až 8 cm
ANO, duální sonda komunikuje s chytrými telefony a tablety pomocí Wi-Fi a Bluetooth technologie
ANO, duální sonda je plně kompatibilní s chytrými telefony a tablety s operačními systémy iOS (13 a vyšší) a Android (9 a vyšší)
ANO, součástí nabídky
ANO, součástí nabídky

takto označené buňky vyplní účastník v rámci zpracování své nabídky

V Brně dne

.....  
Jaromír Malý, jednatel

GE Healthcare

# Vscan Air™

## Data Sheet

Vscan Air is a battery-operated general-purpose diagnostic ultrasound imaging system for use by qualified and trained healthcare professionals or practitioners. It enables ultrasound imaging guidance, visualization and measurement of anatomical structures and fluid.

Vscan Air consists of a dual-headed probe, which integrates both curved and linear array transducers, and an app that can be installed on Android™ or iOS® mobile devices.

Its pocket-sized portability and simplified user interface enables integration into training sessions and examinations in professional healthcare facilities (ex. hospital, clinic, medical office, home environment, road/air ambulance and in other environments described in the product user manual).

The information can be used for basic/focused assessments and adjunctively with other medical data for clinical diagnosis purposes during routine, periodic follow-up, and triage assessments for adult, pediatric and neonatal patients. Vscan Air can also be useful for interventional guidance.

Vscan Air customers have access to the Vscan web portal, including online access to product and product usage information for selected clinical scenarios.



# Probe Characteristics

128 physical channel beamforming

Black-and-white mode for displaying anatomy in real-time

Color-coded overlay for real-time blood flow imaging

Harmonic imaging for increased signal-to-noise ratio and reduced artifacts from side lobes, grating lobes and reverberations, resulting in superior tissue definition and reduced speckle artifacts. With the greater penetration of lower ultrasound frequencies, high-quality harmonic imaging at greater depth can be performed.

Selectable centerline marker

Selectable focal zone marker

Selectable TGC control with 6 depth-dependent gain controls

Total scan time of 50 minutes with fully charged battery (with 80% black and white, 20% color imaging)

Any Qi-compliant wireless charger can be used to charge probe

Recharge battery in 75 minutes from 10% to 90% battery capacity

Dimensions: 131 x 64 x 31 mm

Weight: 205 +/- 3 grams

IP67 rated

Drop robustness: MIL-STD-810G, Method 516.7, Table 516.7-VII

## Curved array transducer for deep scanning

Specific clinical applications and exam types include: abdominal, fetal/obstetrics, gynecological, urology, thoracic/lung, cardiac (adult and pediatric, 40 kg and above), vascular/peripheral vascular, musculoskeletal (conventional), pediatrics, interventional guidance (includes free hand needle/catheter placement, fluid drainage, nerve block and biopsy)

Broad-bandwidth curved array: from 2 - 5 MHz with center frequency of 3.3 MHz

Number of elements: 128

Footprint: 64 mm x 16 mm (lens)

Viewing angle: 60°

Depth: up to 24 cm

## Linear array transducer for shallow scanning

Specific clinical applications and exam types include: vascular/peripheral vascular, musculoskeletal (conventional and superficial), small organs, thoracic/lung, ophthalmic, pediatrics, neonatal cephalic, interventional guidance (includes free hand needle/catheter placement, fluid drainage, nerve block, vascular access and biopsy)

Broad-bandwidth linear array: from 3 - 12 MHz with center frequency of 7.7 MHz

Number of elements: 192

Footprint: 40 mm x 7 mm (lens)

Depth: up to 8 cm

# User Interface

The Vscan Air offers ultrasound imaging with a minimized number of keys and intuitive thumb-controllable touchscreen user interface. The Vscan Air app supports portrait as well as landscape mode to optimize image size and ergonomics for different use scenarios.

Single key/gesture to control freeze/unfreeze, store, color on/off, gain and depth control

2 steps to change preset with appropriate transducer

2 steps to start reviewing images from an exam

Presets with optimized settings for imaging different organs. User-selectable default preset for immediate use after starting the app.

Measurements: distance, ellipse

Device configuration and management tools in easy reach through swiping in menu:

- Enablement of TGC controls, preview mode, storage of binary images
- Setting Auto Freeze Time, video duration
- Configuration of probe button function (Freeze or Store)
- Download user manual in selectable language to Vscan Air app
- Diagnostics in Vscan Air app with ability to upload log files to GE server
- Direct access to customer support information
- Link to cloud-based educational materials
- Information about software status of probe and app with ability to un- and re-register

# Data Storage

Patient data identification:

- Manual data entry of patient information for an exam
- Select from DICOM Modality Worklist on request. Such worklist supports consistent labeling of images, video clips and exams before export to DICOM PACS.

## Exam data on device

Data for up to 500 exams can be stored on mobile device

Data is stored in generic formats: jpg for still frames, mpg for videos

Complementing storage of binary image data can be selected. Such data could be useful for further image analytics in collaboration with GE.

Data is organized as individual examinations with collection of images and can be linked with patient identification

All stored data can be recalled for review

## Data export

Anonymized images and videos can be shared with other apps available on smart device

Images, video clips or exams with or without patient information can be wirelessly exported in generic formats (jpg, mp4) to shared network folders

Images, video clips or exams with patient information can be wirelessly exported in DICOM format to DICOM PACS

## Supported DICOM services

Verify

Modality Worklist

Store

Storage Commitment

Secure DICOM (TLS)

## Data security

Secured data at rest:

- Vscan Air app starts only after confirmation of mobile device protection with user authentication
- Images and other patient information data are stored in private space of device with no access from other apps on mobile device
- Images are stored on device without embedded patient identification and linked with encrypted patient database
- FIPS 140-2 compliant database encryption (AES-256 bit encryption)
- User selectable, additional PIN protected access to patient data on Vscan Air app
- Wiping off exam data after 10 attempts with incorrect PIN

Secured data on the move:

- Images are anonymized before being shared with other apps on the mobile device
- Support of enterprise-grade wireless encryption standards including EAP and WPA2 (PSK)
- TLS encryption with optional peer authentication to support secure DICOM transfer
- Configurable time period for image removal on the device after export to a DICOM PACS server

# Standard Configuration

The following items are included in the standard Vscan Air offering:

Vscan Air CL probe

Vscan Air app (Vscan Air for iOS and Vscan Air for Android)<sup>i</sup>

Protective carrying case

Hardcopy Quick Start Guide

Electronic Instruction Use Guide

Wireless charger pad including micro USB cable

Country-specific AC adapter<sup>ii</sup>

## Available Accessories

Hardcopy user manual in different languages

Additional protective carrying case

Additional wireless charger pad

International AC adapters<sup>ii</sup>

## Supported Mobile Platforms<sup>iii</sup>

### Operating system options

Android phones and tablets with OS version 9, 10 or 11, device with 0x64 ARM based CPU architecture and 64-bit Kernel, Android open GL ES 3.0, and compatibility with Google Play™ store

iPad and iPhone devices with iOS 13 or 14

### Screen requirements

Size: from 5 to 20 inches

960 x 640 (or 640 x 960) pixel or more

### Internal memory requirements

8GB or more

### Connectivity requirements

IEEE 802.11n

Peer-to-peer connectivity (Android only)

Bluetooth BLE 4.0

### Security requirements

WPA2™

Data on device must be encrypted and authentication enabled

Verified/ Validated mobile devices

The list of the verified and validated mobile devices can found on Vscan family web portal.

## User Support Tools

### Vscan family web portal

Online services to enhance the Vscan Air experience by providing resources, from product information to clinical and service support

Additional educational resources will be posted on the Vscan web portal, including webinars, thought leadership, further online programs and training opportunities

### Ultrasound education solutions<sup>iv</sup>

To help users get familiar with common point-of-care applications and improve ultrasound skills and knowledge, two digital education solutions are available via our partners.

#### Point of Care Ultrasound FocusClass by 123 Sonography

- This course includes access to five hours of high-quality video content, easy-to-follow hands-on demos, practical clinical examples and proven didactic principles to help increase competence and confidence. This program is designed for primary care covering a variety of ultrasound exam types including cardiac, OB, abdominal, lung and joints

#### SonoSim® 365 for GE Healthcare

- SonoSim 365 for GE Healthcare provides convenient ultrasound education through integrated didactic instruction, hands-on training, and knowledge assessment. A portable, virtual ultrasound training experience utilizing real patient cases with a broad spectrum of normal and pathologic conditions. This offering includes a SonoSim probe, SonoSim drive, and your choice of five modules immediately accessible online – choose from a wide selection of modules including anatomy, physiology, and clinical procedures.

# Safety Conformance

## Safety classification

Vscan Air CL probe is classified as internally powered medical electrical equipment with type BF applied parts according to IEC 60601-1<sup>v</sup>

Vscan Air CL probe is CE-marked according to MDD (93/43/EEC), RED (2014/53/EU), RoHS (2011/65/EU), and is compliant to 2012/19/EU (WEEE)

Vscan Air for Android and Vscan Air for iOS are CE-marked according to MDD (93/42/EEC)

Vscan Air CL probe is NRTL Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 and ANSI/AAMI ES60601-1.

Wireless charger pad of Vscan Air is certified according to IEC/EN62368-1 and/or IEC/UL/cUL60950-1

Vscan Air conforms to applicable clauses of the following safety standards:

IEC 60601-1 <sup>vi</sup>	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 <sup>iv</sup>	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests. (Group One, Class B per CISPR 11 / EN 55011)
IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-12	Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
EN 13718-1	Medical vehicles and their equipment – Air ambulances Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances
EN 1789	Medical vehicles and their equipment – Road ambulances
ISO 10993-1 <sup>vii</sup>	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC62304	Medical device software – Software life cycle processes.
IEC62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

<sup>i</sup> The Vscan Air app can be downloaded via App Store or Google Play, accordingly. It converts after confirmed by e-mail registration into a medical device. Before converting, it can be used for preview purposes as non-medical device.

<sup>ii</sup> In accordance to IEC classification for power plugs, one AC adapter with either an A, C, G, or I connector will be part of standard configuration.

<sup>iii</sup> Using the Vscan Air app with a mobile device which does not meet the minimum requirements may result in low-quality images, unexpected results and possible misdiagnosis. The Vscan Air app may not work in all devices. A recommended step in testing a particular device compatibility is the download, installation and first use of the Vscan Air app in preview mode.

<sup>iv</sup> Not available in every country

<sup>v</sup> When not charging using the wireless charger.

<sup>vi</sup> Including national deviations.

<sup>vii</sup> Includes compliance to relevant sub-parts of ISO 10993 as per the intended use of Vscan Air.

© 2020 General Electric Company – All rights reserved.

GE Healthcare reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your GE Healthcare representative for the most current information. GE, the GE Monogram, imagination at work, Vscan Air and Vscan are trademarks of General Electric Company. GE Healthcare, a division of General Electric Company. Google, Android and Google Play are registered trademarks of Google LLC. DICOM is the registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association for its standards publications relating to digital communications of medical information. App Store is a trademark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. IOS is a trademark or registered trademark of Cisco in the U.S. and other countries and is used under license. The Bluetooth word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. WPA and WPA2 are registered trademarks of Wi-Fi Alliance. SonoSim is a registered trademark of SonoSim, Inc.

GE Medical Systems, Inc., doing business as GE Healthcare.



AUGUST 2021  
DOC2229649

## Technický list

### Vscan Air Výrobce GE Healthcare

#### Popis výrobku:

Vscan Air je ultrazvukový přístroj sloužící nejen pro rychlou akutní diagnostiku. Celý systém se skládá z unikátní multifrekvenční duální sondy s konvexním a lineárním snímačem pracující na baterii s výdrží až 50 minut, vč. rychlého bezdrátové dobíjení. Díky tomu je systém mimořádně kompaktní a lehký. Systém je založen na nové technologii SignalMax™ pro vynikající kvalitu zobrazení. Tělo sondy vyhovuje standardu krytí IP67 a odolnosti proti otřesům MIL\_810G. Sonda je plně kompatibilní s chytrými telefony a tablety s operačními systémy iOS (13 a vyšší) a Android (9 a vyšší). Je podporován snadný a zabezpečený přenos dat do počítače pomocí Wi-Fi a DICOM technologií.

#### Funkce systému:

Měření vzdáleností, přenos dat, ukládání snímků a smyček, předdefinované vyšetřovací módy pro zobrazení: břicha, srdce, gynekologie/porodnictví, cévního a muskuloskeletálního systému, plic, nervů, malých částí, očního vyšetření a neonatologického vyšetření hlavičky. Konektivita pomocí Wi-Fi nebo DICOM 3.0.

#### Ultrazvukové diagnostické módy:

B-mode, CF - barevný směrový Doppler, THI – tkáňové harmonické zobrazení

#### Fyzikální vlastnosti duální sondy:

Rozměry přístroje: 131 x 64 x 31 mm, hmotnost 205 g

Duální sonda:

- konvexní strana: frekvenční rozsah 2 – 5 MHz, úhel sektoru 60°, hloubka zobrazení až 24 cm, vyznačená centrální linie pro intervenční zákroky
- lineární strana: frekvenční rozsah 3 – 12 MHz, šíře sektoru 40 mm, hloubka zobrazení až 8 cm, vyznačená centrální linie pro intervenční zákroky

Stupeň krytí sondy: IP67 (odolnost duální sondy proti vniknutí cizího tělesa a vniknutí kapalin, zejména vody nebo dezinfekce)

#### Další technické parametry duální sondy:

- maximálně mobilní, výlučně bezdrátový, ultrazvukový systém
- odolný systém s jedním tlačítkem s nastavitelnou funkcí (freez, store, ...)
- práce systému na baterii 50 minut
- standardizované bezdrátové indukční dobíjení systému, indukční dobíjecí sestava součástí dodávky
- pevné pouzdro pro transport duální sondy součástí dodávky
- bezdrátová kompatibilita duální sondy se zařízeními s operačními systémy iOS nebo Android
- volně stažitelná, bezplatná aplikace pro práci se systémem



- indikační diody na systému informující o stavu baterie a komunikaci s aplikací
- možný přenos dat pomocí Wi-Fi a DICOM technologií
- automatická změna zobrazení v aplikaci (horizontální/vertikální)
- český uživatelský manuál součástí aplikace
- ukládání obrazů a smyček do aplikace s možností práce s uloženými daty
- možná změna parametrů zobrazení: gain, depth, TGC, frekvence, centrální linie, ...
- implementovaná přednastavení pro snadné a bezpečné použití duální sondy pro vyšetření: břicha, srdce, gynekologie/porodnictví, cévního a muskuloskeletálního systému, plic, nervů, malých částí, očního vyšetření a neonatologického vyšetření hlavičky

### Obrazová dokumentace



Obr. č. 1: Kapesní mobilní bezdrátový systém Vscan Air





Obr. č. 2: Kapesní mobilní systém Vscan Air propojený s aplikací Vscan Air



Obr. č. 3: Použití kapesního systému Vscan Air



**ADRESÁT**  
Electric Medical Service, s.r.o.  
Jaromír Malý**ADRESA**  
Ledce 74  
Ledce-Ledce  
664 62

## VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 15.07.2022 následující údaje:

Registrační číslo	031878
IČ	49970267
Název	Electric Medical Service, s.r.o.
Sídlo	Ledce 74, 66462 Ledce, Česká republika
Kontaktní osoba	

### Seznam činností:

- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00101047, LOGIQ V2
    - 00101039, LOGIQ V1
    - 00097252, VOLUSON E8
    - 00097244, VOLUSON E10
    - 00096348, VIVID S70
    - 00096313, VIVID S60
    - 00096292, LOGIQ P9
    - 00096284, LOGIQ P7
    - 00086027, VIVID E80
    - 00086019, VIVID E90
    - 00086000, VIVID E95
    - 00282343, Revolution EVO
    - 00228451, AW server, version: 3.2
    - 00276875, LOGIQ S8
    - 00276912, LOGIQ S7
    - 00282239, Lunar - Rentgenový kostní denzitometr
    - 00282335, AW server (verze 3.2.)
    - 00280305, VIVID iq
    - 00282116, VIVID T8
    - 00288681, GR40CW

- 00301372, GM85
- 00314640, 4D View
- 00331627, Brivo OEC 865
- 00359988, Senographe Pristina 3D
- 00359427, Proteus XR/a
- 00466767, OEC Elite
- 00502553, VIVID S70N
- 00479082, VIVID q
- 00479090, LOGIQ e
- 00368614, Senographe Pristina
- 00359961, Optima XR220amx
- 00479066, LOGIQ E9
- 00479074, VIVID i
- 00502561, VIVID S60N
- 00479103, VOLUSON P6
- 00479058, VSCAN Extend
- 00479138, VOLUSON i
- 00483938, LOGIQ P5
- 00484084, VERSANA ESSENTIAL
- 00479023, VIVID S6
- 00478995, VIVID S5
- 00479111, VOLUSON P8
- 00483946, LOGIQ P6
- 00484068, VENUE
- 00479031, VSCAN with Dual Probe
- 00484041, VENUE 50
- 00469036, GU60A
- 00473289, PROTOCO2L Touch insuflátor tlustého střeva
- 00484033, VENUE 40
- 00473297, PROTOCO2L Touch™ Aplikční sada s malým katetrem a retenční manžetou
- 00530976, LOGIQ C5
- 00530941, LOGIQ C3
- 00531047, VOLUSON E6
- 00531004, VIVID 7
- 00569205, GE OEC Fluorostar
- 00550643, VIVID E9
- 00568915, OEC One
- 00675518, LOGIQ E10
- 00681176, Coronis Uniti (MDMC-12133)
- 00669249, EchoPAC
- 00680261, VERSANA PREMIER
- 00681168, Coronis Fusion 4MP (MDCC-4330)
- 00464171, Discovery MR750 3.0T
- 00230826, Discovery XR656
- 00265113, Discovery MR750 3.0T
- 00358424, Discovery XR656
- 00764879, VIVID T9
- 00765898, Invenia ABUS
- 00248591, OEC Elite MiniView
- 00813415, AMIS\*PACS FLEXSERVER G2

- 00839420, VENUE Go
  - 00844203, VERSANA ACTIVE
  - 00844190, VERSANA BALANCE
  - 00850638, PRS 500 B
  - 00851518, OEC One CFD
  - 00871842, VOLUSON P10
  - 00871834, VOLUSON P10 XL
  - 00871869, VOLUSON S8t
  - 00881274, LOGIQ E10s
  - 00881266, LOGIQ S7 XDclear 2.0
  - 00884803, LOGIQ E10 R2
  - 00905969, VSCAN ACCESS
  - 00908510, Easyslide 30
  - 00909791, VOLUSON SWIFT
  - 00909804, VOLUSON SWIFT+
  - 00913838, Easyslide 30 DR
  - 00918786, MedDream
  - 00942532, VENUE Fit
  - 00948977, Vscan Air CL
  - 00948969, Vscan Air
  - 00948264, ViewPoint 6
  - 01015298, VOLUSON S6
  - 01015263, VOLUSON S10
  - 01015271, VOLUSON S8
  - 01015327, LOGIQ F6
  - 01015335, LOGIQ F8
  - 01015343, LOGIQ V5
  - 01015351, LOGIQ V3
  - 01018368, LOGIQ P8
  - 01018376, LOGIQ P10
  - 01047214, LOGIQ Fortis
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Autorizační listina - Servisní organizace	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikát o školení servisních techniků - [REDACTED]	
Další - specifikujte	Certifikát o školení servisních techniků - [REDACTED]	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	Certifikát o školení servisních techniků - [REDACTED]	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	Certifikát o školení servisních techniků - [REDACTED]	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizační listina - Servisní organizace	

Další - specifikujte	Certifikát o školení servisních techniků - [REDACTED]	
Další - specifikujte	Certifikát o školení servisních techniků - [REDACTED]	

Výrobce: **SMAM srl**

Přílohy:

<b>Typ přílohy</b>	<b>Název souboru</b>	<b>Popis</b>
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SMAM Maly	
Další - specifikujte	Autorizační listina SMAM	Autorizace EMS

**DECLARATION OF CONFORMITY**

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

We

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

Manufacturing site:  
**GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**  
Tiefenbach 15  
A-4871 Zipf, Austria

Declare under our sole responsibility that the device:

**Vscan Air CL**

General ultrasound imaging system, battery-powered.  
Software version: 1.1  
Ref.: See attached addendum.  
GMDN Code: 60924  
Classification rule (93/42/EC 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.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
  - Technical documentation, ref Technical File **DOC2506513**, 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 SÜD Product Service GmbH (Notified Body 0123), Certificate No.: G1 023782 0112, issued on September 02, 2019.
  - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:

Standard	Description
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-2-37:2008 + A1:2016	Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
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

Wuxi, China, 28 February 2021

Wei Liwen, Regulatory Affairs Leader

This EC declaration of conformity is the first declaration for the full production systems of Vscan Air CL

*Wei Liwen Regulatory Affairs Leader*

*28. Feb. 2021*

Standard	Description
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Medical electrical equipment, collateral standard
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 with 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 (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
EN 1789:2007+A2:2014	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
EN 13718-1:2014	Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances
EN ISO 10993-1: 2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices
EN 60601-1-11:2015	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard; Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 60601-1-12:2015	General requirements for basic safety and essential performance medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
  - Technical documentation, ref Technical File **DOC2506513**, of the product to which this declaration relates.
- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
  - Technical documentation, ref Technical File **DOC2506513**, of the product to which this declaration relates.
  - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:

Standard	Description
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
ETSI EN 301 489-1 V2.2.0	Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 489-17 V3.2.0	Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 V2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz WLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 330 V2.1.0	Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Wuxi, China, 28 February 2021

Wei Liwen, Regulatory Affairs Leader

This EC declaration of conformity is the first declaration for the full production systems of Vscan Air CL

*Wei Liwen, Regulatory Affairs Leader*

**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 28 February 2021**

PRODUCT Name	GEHC Cat # <sup>(1)</sup>	Part number <sup>(2)</sup>	REF <sup>(3)</sup>
Vscan Air CL	H45611CB	GP000158	Vscan Air CL G1
	H45611AD	GP000153	Vscan Air CL C1

OPTIONS AND ACCESSORIES <sup>(4)</sup>	GEHC Cat # <sup>(1)</sup>	Part number <sup>(2)(5)</sup>	REF <sup>(3)</sup>
Vscan Air	N/A	GP000250	Vscan Air for iOS
	N/A	GP000240	Vscan Air for Android
International AC Adapters	H45611AH	GP200113	N/A
		GP200114	
Wireless Charger Pad	H45581ZZ/H45611CG	GP200303	N/A
Vscan Air Protective Carrying Case	H45611AG	GP200301	N/A

Notes:

1. 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.
2. Part number identifies the device in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation.
3. REF is affixed to the devices as product identifier under the harmonized symbol **REF**.
4. Options and Accessories are compatible with the Vscan Air CL, and bear the CE-mark and, if applicable, Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which it is CE-marked. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the device in combination with Vscan Air CL and included relevant information to users with the Vscan Air user manual. This activity was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.
5. The Vscan Air part number GP000250, GP000240 will not be seen on the device.

Wuxi, China, 28 February 2021

Wei Liwen, Regulatory Affairs Leader

This EC declaration of conformity is the first declaration for the full production systems of Vscan Air CL

*Wei Liwen Regulatory Affairs Leader*

DOC2506507

28 Feb. 2021

Page 3 of 3

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

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

My,

výrobce  
**GE Vingmed Ultrasound AS**  
**Strandpromenaden 45**  
**3191 Horten, Norsko**

prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

**Vscan Air CL**

obecný ultrazvukový zobrazovací systém s bateriovým napájením,

softwarová verze 1.1

Zn.: viz příložený dodatek,

kód GMDN: **60924**,

klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): **10**, třída: **IIa**,

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, s požadavky směrnice 2011/65/EU týkající se omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a se směrnicí 2014/53/EU.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
  - Technická dokumentace viz technická složka **DOC2506513** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
  - ES certifikát: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS) vydaný společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo (Notifikovaný orgán 0123) / Certifikát č. G1 023782 0112 dne 2. září 2019.
  - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na něž se toto prohlášení vztahuje

Norma	Popis
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Zdravotnická elektrická zařízení Část 1 : obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatný výkon
EN 60601-2-37:2008 + A1:2016	Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a podstatný výkon ultrazvukových zdravotnických a monitorovacích zařízení
EN 60601-1-2:2015	Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2: obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatný výkon – vedlejší norma : elektromagnetické rušení – požadavky a testy

Wuxi, Čína, 28. února 2021

Wei Liwen, vedoucí záležitostí regulace

Toto ES prohlášení o shodě je prvním prohlášením pro plně produkční systémy Vscan Air CL

*Wei Liwen vedoucí záležitostí regulace  
28. února 2021*

[logo společnosti]

GE Healthcare

Norma	Popis
EN 60601-1-6:2008 + A1:2015	Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší norma
EN 62366-1:2015	Zdravotnická zařízení - aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnická zařízení
EN 62304:2006+A1:2015	Software zdravotnických zařízení, proces životního cyklu softwaru
EN 1041:2008 + A1:2013	Informace poskytnuté výrobcem se zdravotnickými zařízeními
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnická zařízení - symboly k použití na štítcích zdravotnických zařízení, štítkování a poskytnuté informace - Část 1: Obecné požadavky - ISO 15223-1:2016, opravená verze 2017-3.
EN 1789:2007 + A2:2014	Zdravotnická vozidla a jejich zařízení - sanitky
EN 13718-1:2014	Zdravotnická vozidla a jejich zařízení - letecké sanitky - Část 1: požadavky pro zdravotnická zařízení používaná v leteckých sanitkách
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biologické vyhodnocení zdravotnických zařízení
EN ISO 60601-1-11:2015	Zdravotnická zařízení - Část 1-11: obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatný výkon. Vedlejší norma: požadavky pro zdravotnická elektrická zařízení a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.
EN60601--12:2015:	Obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatný výkon - zdravotnická elektrická zařízení a zdravotnické elektrické systémy určené k použití v prostředí urgentní zdravotní péče

- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
  - Technická dokumentace zn.: **DOC2506513** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiových zařízeních)
  - Technická dokumentace zn.: **DOC2506513** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
  - Harmonizované normy aplikované na produkt, na který se toto prohlášení vztahuje"

Norma	Popis
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Zdravotnická elektrická zařízení Část 1: obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatný výkon
ETSI EN 301 489-1:V2:2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) norma pro radiová zařízení a služby; Část 1 obecné technické požadavky; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky Článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU a základní požadavky Článku 6 Směrnice 2014/53/EU
ETSI EN 301 489-3:V2:1.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) norma pro radiová zařízení a služby; Část 3 specifické podmínky pro zařízení s krátkým dosahem (SRD) pracující na frekvencích 9 kHz - 246 GHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky Článku 3.1(b) Směrnice 2014/30/EU
ETSI EN 301-489-17 V3.2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) norma pro radiová zařízení a služby; Část 17 specifické podmínky pro zařízení s krátkým dosahem (SRD) ; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky Článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 V2.1.1	Širokopásmové přenosové systémy. Zařízení pro přenos dat pracující v pásmu 2.4 GHz ISM a používající technologie širokopásmové modulace; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky Článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky Článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU
ETSI EN 300 330 V2.1.0	Zařízení s krátkým dosahem (SRD). Radiová zařízení s frekvenčním rozsahem 9 kHz - 25 MHz a systémy s indukční smyčkou s frekvenčním rozsahem 9 kHz - 30 MHz. Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky Článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU

Wuxi, Čína, 28. února 2021

Wei Liwen, vedoucí záležitostí regulace

Toto prohlášení o shodě je prvním prohlášením pro plně produkční systémy Vscan Air CL

*Wei Liwen vedoucí záležitostí regulace**28. února 2021*

[logo společnosti]

GE Healthcare

**DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 28. února 2021**

Název PRODUKTU	GEHC Kat # <sup>[1]</sup>	Číslo součástky <sup>[2]</sup>	REF <sup>[3]</sup>
Vscan Air CL	H45611CB	GP000158	Vscan Air CL G1
	H45611AD	GP000153	Vscan Air CL C1

Možnosti a příslušenství <sup>[4]</sup>	GEHC Cat # <sup>[1]</sup>	Číslo součástky <sup>[2][5]</sup>	REF <sup>[3]</sup>
Vscan Air CL	- nehodí se -	GP000250	Vscan Air pro iOS
	- nehodí se -	GP000240	VscanAir pro Android
Mezinárodní adaptéry AC	H45611AH	GP200113 GP200114	- nehodí se -
Bezdrátová nabíječka	H45581ZZ / H45611GC	GP200303	- nehodí se -
Ochranné přenosné pouzdro Vscan Air	H45611AG	GP200301	- nehodí se -

## Poznámky:

1. GEHC Cat # označuje zařízení v katalogu výrobce a většinou je obsahují komerční dokumenty, např. kupní smlouvy, doklady o zpracování zakázky nebo dodací listy.
2. Číslo součástky označuje zařízení v dodavatelské projektové, výrobní a servisní dokumentaci.
3. REF se umísťuje na zařízení jako výrobní identifikátor spolu s harmonizovaným symbolem **REF**.
4. Možnosti a příslušenství jsou kompatibilní se zařízením Vscan Air CL a je na nich značka CE a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES Prohlášení o shodě, podle kterého se značka CE přiděluje. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení v kombinaci se zařízením Vscan Air CL a připojila příslušné informace pro uživatele do uživatelské příručky výrobku Vscan Air. Tato činnost byla monitorována příslušnými metodami vnitřní kontroly a verifikace.
5. Číslo součástky GP000250, GP000240 Vscan Air nebude na zařízení vidět.

## Tlumočnická doložka

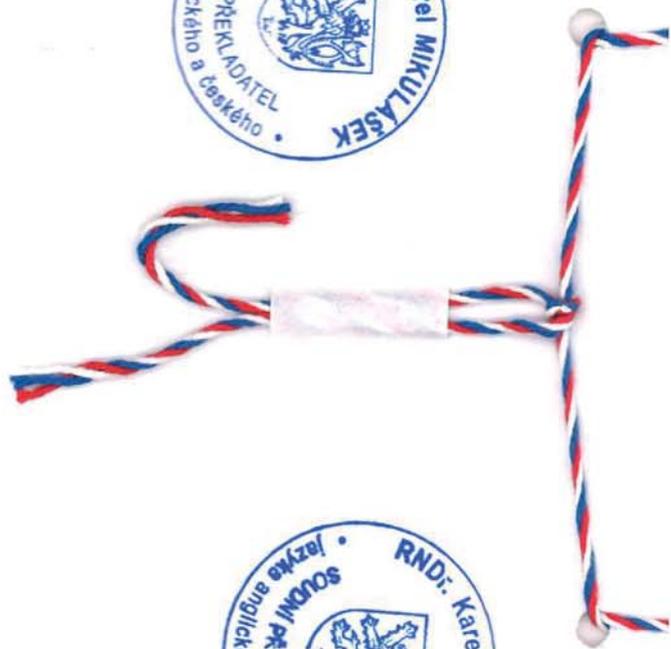
Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93 stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem \_\_\_\_\_ deníku.  
Podpis tlumočnicka



Wuxi, Čína, 28. února 2021

Wei Liwen, vedoucí záležitostí regulace

Toto prohlášení o shodě je prvním prohlášením pro plně produkční systémy Vscan Air CL  
Wei Liwen vedoucí záležitostí regulace  
28. února 2021



Příloha č. 2 - Položkový rozpočet

## Položkový rozpočet

## Bezdrátové ultrazukové přístroje do kapsy pro II. interní kliniku - opakované řízení

Položka a č.	Položka	Počet ks	Jednotková cena za 1 ks v Kč bez DPH	Celkem za položku v Kč bez DPH	Celkem za položku výše DPH v Kč	Celkem za položku v Kč včetně DPH	Zdroj financování
1	Bezdrátový ultrazukový přístroj do kapsy	2	148 000,00 Kč	296 000,00 Kč	62 160,00 Kč	358 160,00 Kč	9801

Celkem cena bez DPH	296 000,00 Kč
Celkem DPH	62 160,00 Kč
Celkem cena včetně DPH	358 160,00 Kč

vyplní účastník v rámci zpracování nabídkové ceny
---

V Brně dne

.....  
Jaromír Malý, jednatel