

# KUPNÍ SMLOUVA

## 1. Smluvní strany

### Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem  
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710  
(dále jen „kupující“)

a

### AURA Medical s.r.o.

se sídlem K Verneráku 1193/4, 148 00 Praha 4  
zastoupená Andreou Krejčí, jednatelkou společnosti  
IČO: 65412559, DIČ: CZ65412559  
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s., číslo účtu: 577585883/0300  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka: 44675  
(dále jen „prodávající“)

na základě vítězství prodávajícího v zadávacím řízení k veřejné zakázce **Rentgenový přístroj s C-ramenem [2022]**, evidenční číslo veřejné zakázky: Z2022-046872, zadávané kupujícím uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

## 2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu **C rameno Ziehm Vision RFD** včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:

- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
- provést školení nebo instruktáž 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) (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
- připojení zařízení k síti PACS dle DICOM Conformance Statement uvedeného v příloze č. 4 smlouvy,
- provedení elektrické revize zařízení v rozsahu dle zákona o zdravotnických prostředcích, je-li právními předpisy vyžadována,
- provedení přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti v rozsahu dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“), jsou-li právními předpisy vyžadovány,
- dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
  - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
  - dokladů dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
- odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.

2.2. Prodávající se v záruční době zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):

- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení,
- provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení,
- provádění elektrických revizí zařízení,
- provádění upgradu a updatu softwaru zařízení,
- poskytování konzultačních služeb k zařízení.

2.3. Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zařízení převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

## 3. Doba a místo dodání zařízení

3.1. Prodávající se zavazuje dodat zařízení a splnit svoje ostatní závazky dle čl. 2.1. smlouvy do 60 dnů od dne nabytí účinnosti smlouvy.

**3.2.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení na Centrální operační sály Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Wernerův pavilon).

#### **4. Předání a převzetí zařízení**

**4.1.** Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zaslat kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, předání a převzetí zařízení a splnění dalších závazků dle čl. 2.1. smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je dodání, předání i převzetí zařízení možné pouze v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h). Smluvní strany si navržený časový harmonogram potvrdí, případně se domluví jinak.

**4.2.** Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1. smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.

**4.3.** Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídít ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:

- identifikaci smluvních stran,
- specifikaci zařízení,
- prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
- datum vyhotovení zápisu,
- pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
  - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
  - seznam předaných dokladů,
  - vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění),

pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:

- vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.

Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.

**4.4.** Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.3. smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.

**4.5.** Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nedomluví-li se smluvní strany jinak.

**4.6.** Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

#### **5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení**

**5.1.** Okamžikem převzetí zařízení kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k zařízení a nebezpečí škody na zařízení.

#### **6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení**

**6.1.** Prodávající odpovídá za vady zařízení, jež má zařízení v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“).

**6.2.** Prodávající poskytuje na zařízení záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí zařízení kupujícím.

**6.3.** Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.

**6.4.** Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).

**6.5.** V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:

- bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
- bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstranil opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
- poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
- odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstranil vadu postupem dle bodu druhého ani do 30 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).

- 6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 9.3. a násl. smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.
- 7. Provádění bezpečnostně technických kontrol, zkoušek dlouhodobé stability, elektrických revizí a upgradu a updatu softwaru zařízení**
- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 17.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.  
Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 30 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Prodávající se zavazuje provádět pravidelné a mimořádné **zkoušky dlouhodobé stability zařízení** (dále jen „ZDS“) v souladu s atomovým zákonem, ve znění pozdějších předpisů, jsou-li právními předpisy vyžadovány, a to prostřednictvím osob s příslušným povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv.  
Každá pravidelná ZDS musí být dokončena nejpozději do 1 roku od dokončení předchozí pravidelné ZDS, zároveň však ne dříve než 15 dní před uplynutím této doby. V případě, že při pravidelné ZDS dojde ke zjištění nevyhovujících hodnot, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího, a to nejpozději do 6 kalendářních dnů od dne tohoto zjištění; tato situace se považuje za vadu zařízení, kterou je prodávající povinen odstranit v termínech dle smlouvy, a následně provést opětovnou ZDS, nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne odstranění vady.
- 7.4. Prodávající se zavazuje v případech vymezených vyhláškou č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů, provádět mimořádné ZDS.
- 7.5. Prodávající se zavazuje o každé provedené ZDS vypracovat protokol (v protokolu musí být mj. uvedena doba platnosti) a nejpozději do 15 dnů od provedení ZDS jej v jednom listinném a jednom elektronickém vyhotovení předat kupujícímu, zároveň se do 25 dnů od provedení ZDS zavazuje jedno vyhotovení protokolu předat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
- 7.6. Prodávající se zavazuje provádět **elektrické revize zařízení**, jsou-li právními předpisy vyžadovány, alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotních prostředcích a souvisejících právních předpisů.  
Prodávající se zavazuje o každé provedené elektrické revizi vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení této revize jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu.
- 7.7. Prodávající se zavazuje oznámit kupujícímu uvolnění **upgradu a updatu softwaru zařízení** vždy nejpozději do 60 dnů ode dne uvolnění dotčeného upgradu či updatu výrobcem (softwaru) zařízení, do 30 dnů ode dne potvrzení souhlasu kupujícího se zavazuje dotčený upgrade anebo update softwaru zařízení řádně nainstalovat.  
Prodávající se zavazuje o každém provedeném upgradu nebo updatu softwaru zařízení vypracovat protokol a do 3 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.8. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.9. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dnů ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.
- 8. Konzultační služby**
- 8.1. Prodávající se v pracovních dnech od 8.00 do 17.00 h zavazuje kupujícímu poskytovat telefonické konzultační služby týkající se zařízení. Konzultační služby musí být poskytovány v českém jazyce. Kupující je oprávněn využít 12 hodin telefonických konzultací ročně.
- 9. Odstraňování vad zařízení**
- 9.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 9.2. Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).

**9.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:**

<b>Vada</b>	<b>Termín pro odstranění vady</b>
vylučující klinický provoz	do 10 hodin od nahlášení vady
omezující klinický provoz	do 30 hodin od nahlášení vady
neomezující klinický provoz	do 100 hodin od nahlášení vady

- 9.4.** V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek a v případě dodání nového bezvadného zařízení na trojnásobek.
- 9.5.** Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 17.00 h (případně prodloužení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 9.6.** Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupující. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.

## **10. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů**

- 10.1.** Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 10.2.** Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

## **11. Další práva a povinnosti prodávajícího**

- 11.1.** Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 5 a č. 6 smlouvy). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 11.2.** Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 11.3.** Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.

## **12. Další práva a povinnosti kupujícího**

- 12.1.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 12.2.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 12.3.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

## **13. Kupní cena a platební podmínky**

- 13.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1. smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:

Kupní cena bez DPH:	<b>3 890 000,- Kč</b>
DPH (21) %:	<b>816 900,- Kč</b>
Kupní cena včetně DPH:	<b>4 706 900,- Kč</b>

Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.

- 13.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím.
- 13.4.** Cena za poskytování služeb v záruční době činí **0 Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 13.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních).
- 13.6.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dní ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.7.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název veřejné zakázky: „Rentgenový přístroj s C-ramenem [2022]“ evidenční číslo veřejné zakázky: „Z2022-046872“.
- 13.8.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícím.
- 13.9.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

#### 14. Smluvní sankce

- 14.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 14.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 3.000 Kč.
- 14.3.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	1.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezující klinický provoz	200 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezující klinický provoz	500 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.4.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením BTK zařízení, ZDS zařízení, elektrické revize povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	7.000 Kč za každý započatý den prodlení
omezující klinický provoz	1.500 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.5.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením updatu či upgradu softwaru zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 300 Kč.
- 14.6.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 14.7.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

#### 15. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 15.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 15.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.

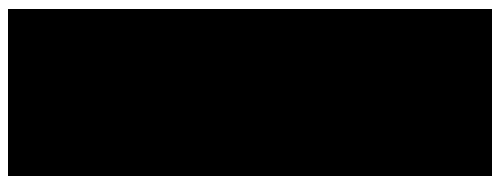
- 15.3.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 15.4.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 15.5.** Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 15.6.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.

## **16. Závěrečná ustanovení**

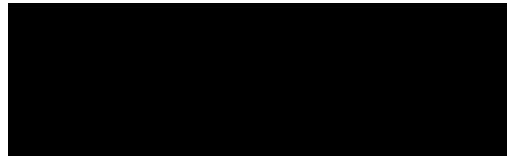
- 16.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží jedno.
- 16.2.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.
- 16.3.** Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.
- 16.4.** Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směny, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 16.5.** Prodávající bere na vědomí, že je povinen minimálně do konce roku 2028 uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů a poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a že je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 16.6.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení,
  - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
  - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
  - Příloha č. 4 – DICOM Conformance Statement,
  - Příloha č. 5 – Kopie rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
  - Příloha č. 6 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- 16.7.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne 21-02-2023

V Praze dne 13-02-2023



za kupujícího:  
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.  
ředitel Masarykova onkologického ústavu



za prodávajícího:  
Andrea Krejčí, jednatelka společnosti

## Technická specifikace zařízení

[Dodavatel je povinen jako přílohu č. 1 smlouvy uvést (1) níže uvedenou a dodavatelem v souladu s níže uvedenými instrukcemi vyplněnou tabulku a (2) **product data** či jinou **podrobnou technickou specifikaci** dodávaného zařízení.

<b>OBECNÉ POŽADAVKY</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Mobilní C RTG rameno s digitálním plochým detektorem a určením na chirurgické výkony v humánní medicíně.	ano	
Složení přístroje z mobilního C ramene obsahující rozhraní pro nastavení akvizice (mAs, kV, počet pulsů/sek., orgánové předvolby), postprocessingu, archivaci obrazových dat a vozíku diagnostických monitorů.	ano	
Transport přístroje na jiné pracoviště (na jiný operační sál) ev. transport výtahem jednou osobou.	ano	
Možnost aretace přístroje v požadované poloze (mechanické brzdy přístroje, vozíku a jednotlivých nastavených pozic přístroje – horizontální, vertikální, orbitální).	ano	
Ovládání expozice a uložení snímku s dvěma variantami ovládání: <ul style="list-style-type: none"> <li>dvojitý nožní spínač (skiaskopie/uložení snímku);</li> <li>ruční dálkový spínač.</li> </ul>	ano	
Připravenost přístroje pro expozici do 3 minut po jeho zapnutí.	ano	
Celková šířka přístroje max. 850 mm, délka přístroje max. 2 000 mm.	ano	Šířka 800 mm, délka 1880 mm
Celková váha přístroje (C ramena bez monitorového vozíku) max. 400 kg.	ano	400 kg
Napájení 230 V/ 50 Hz.	ano	230 V/ 50 Hz
Omyvatelný povrch.	ano	
Jazyk ovládacího software: angličtina, čeština.	ano	
Používání pouze základních a odvozených jednotek SI.	ano	
Splnění všech příslušných v České republice platných technických norem.	ano	
Splnění všech požadavků dokumentu EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 162, v částech 2.3 Radiographic image receptors a 2.6 Fluoroscopic systems.	ano	
<b>C RAMENO</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Motorický vertikální pohyb $\geq 40$ cm.	ano	42 cm
Horizontální posuv $\geq 20$ cm.	ano	22 cm
Orbitální pohyb $\geq 145^\circ$ .	ano	165°
Boční vyklonění (Wig-Wag) $\geq \pm 10^\circ$ .	ano	+ - 10°
Volný prostor mezi rentgenkou a detektorem $\geq 78$ cm.	ano	83,5 cm
Vnitřní hloubka $\geq 65$ cm.	ano	68 cm
Plně vyvážené C rameno s možností aretace v jakékoliv nastavené poloze – barevně odlišené brzdy jednotlivých pohybů.	ano	

<b>GENERÁTOR</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Vysokofrekvenční mikroprocesorem řízený generátor.	ano	
Maximální výkon $\geq 15$ kW.	ano	25 kW
<b>ZOBRAZOVACÍ REŽIMY</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Pulzní skiaskopický režim: <ul style="list-style-type: none"> <li>kV rozsah: minimálně: 40 – 120 kV;</li> <li>mA rozsah: minimálně: 1,5 – 150 mA;</li> <li>pulzní rozsah nastavitelný min. v 4 krocích – maximální počet nastavitelných pulzů min. 25 pulzů / sek.</li> </ul>	ano	40-120 kV 1,5-250 mA 1,2,4,8,12.5, 25 pulzů/s
Skiagrafický režim.	ano	
Digitální akviziční smyčka min. pro 8 obr./sek.	ano	8 obrázků/s
<b>RENTGENOVÁ LAMPA</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Rentgenová lampa se dvěma ohnisky max. 0,3 mm a max. 0,6 mm.	ano	0,3 a 0,6 mm
Tepelná kapacita anody minimálně 300 000 HU.	ano	365 kHU
<b>DETEKTOR</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Digitální plochý detektor rentgenového záření s technologií CMOS.	ano	CMOS
Velikost aktivní plochy detektoru min. 30×30 cm.	ano	30,7x30,7 cm
Rozlišení detektoru min. 1500 × 1500.	ano	3072x3072 pixelů
Velikost pixelu max. 150 $\mu$ m.	ano	100 $\mu$ m.
DQE min. 70%.	ano	77 %
Hloubka zobrazení 16 bitů.	ano	16 bitů
Laserový zaměřovací kříž.	ano	
<b>KOLIMÁTOR, FILTRACE</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Virtuální kolimátor – možnost nastavení clon bez rentgenového záření.	ano	
Celková filtrace $\geq 3$ mm Al, přídatná filtrace $\geq 0,1$ mm Cu.	ano	4,3 mm Al, 0,1 Cu
<b>MONITOROVÝ VOZÍK</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Samostatný monitorový vozík obsahující 2 ks diagnostických monitorů o velikosti min. 19" nebo 1 ks diagnostického monitoru o velikosti min. 32" umožňující rozdělení na dvě samostatné plochy.	ano	2x19"
Minimální jas 600 cd/m <sup>2</sup> .	ano	1000 cd/m <sup>2</sup> .
Možnost aretace vozíku v požadované poloze (mechanické brzdy vozíku).	ano	
Shodné ovládání přístroje jak na jeho těle, tak i na monitorovém vozíku (např. prostřednictvím dotykového panelu, možnost synchronního ovládání na monitorovém vozíku a C rameni).	ano	
<b>PROGRAMOVÉ VYBAVENÍ</b>		

<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Orgánové předvolby – dle výbavy od výrobce s důrazem na břišní oblast.	ano	
Funkce automatického nastavení expozičních parametrů (kV, mA, počet pulsů/sek.) v závislosti na exponovaném objektu, automatická korekce na kovové části a automatická pohybová detekce (přízpusobení počtu pulzů/sek.).	ano	
Funkce skiaskopického režimu pro snížení dávky (režim poloviční dávky).	ano	
Funkce uložení posledního obrazu (LIH) do paměti přístroje s možností digitální rotace obrazu o 360° bez záření a zobrazením na diagnostickém monitoru přístroje.	ano	
Postprocessing obrazu – zoom, rotace, úprava jasu a kontrastu, zvýraznění hran, inverze obrazu, redukce šumu, stranové obrácení obrazu, překlopení obrazu, anotace obrazu (přiřazení stranových značek, popis vyšetření, libovolný text). Přiřazené anotace obrazu musí být zobrazeny i na snímku odeslaného do PACS (např. přiřazené stranové značky musí být viditelné jak na diagnostickém monitoru přístroje, tak i na vlastním snímku odeslaného do PACS prohlíženého na libovolné popisovací stanici).	ano	
Automatický přesun posledního snímku po ukončení expozice – v případě 2 ks monitorů z levého monitoru na pravý (na levém monitoru je zobrazena aktuální expozice a na pravém monitoru je snímek z předcházející ukončené expozice – LIH snímek).	ano	
<b>MĚŘENÍ DÁVKY</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
Měření dopadové dávky prostřednictvím DAP (HW nebo SW) s možností uložení do PACS a zobrazením na snímku.	ano	
Možnost vytvoření a odeslání dávkového reportu do PACS z průběhu celého vyšetření po jeho ukončení.	ano	
<b>ARCHIVACE</b>		
<b>Požadavek:</b>	<b>Splňuje (ANO/NE)</b>	<b>Poznámky</b>
V DICOM hlavičkách získaných snímků záznam o jedinečné identifikaci přístroje (Station name), modalitě, identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo), data vyšetření, váze a výšce pacienta, součinu kerry a plochy, napětí na rentgence, expozičním času a proudu anebo elektrickém množství.	ano	
Přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat na interní HDD s kapacitou min. 15 000 snímků (v rozlišení min. 1500 × 1500) a s možností vyhledávání dle jména pacienta, vyšetřujícího, data vyšetření.	ano	100 000 snímků
USB rozhraní pro výstup obrazových dat ve formátu DICOM (včetně vytvoření a uložení souboru DICOMDIR na médium), TIFF, JPG.	ano	
Indikace uložení snímku do PACS.	ano	
Možnost bezdrátového přenosu DICOM dat do PACS kupujícího prostřednictvím WiFi modulu zařízení.	ano	

DVI výstup pro připojení externího monitoru.	ano	
Plná DICOM konektivita dle DICOM Conformance Statement kupujícího.	ano	
Komunikace s PACS a DICOM Modality Worklistem kupujícího, dle DICOM Conformance Statement kupujícího, síťový protokol TCP/IP, síťová karta minimálně 1Gb/s.	ano	



## C rameno

### Rozměry a mechanika

- Vertikální motorický posun: 42 cm
- Horizontální posun: 22 cm
- Orbitální rotace: -120° / +45°
- Angulace:  $\pm 225^\circ$
- Vychýlení:  $\pm 10^\circ$
- SID: 104.5 cm
- Volný proctor C ramene: 83.5 cm
- Hloubka: 68 cm
- Šířka: 80 cm
- Délka: 188 cm / 210 cm
- Výška: 159 cm / 201 cm

### Brzdy

- Řídící a brzdná páka s paralelním pohybem
- Barevné rozlišení rukojetí brzd pro všechny pohyby

### RTG Generátor

- Rentgenka s rotační anodou
- Dvě ohniska: 0.3 / 0.6 (IEC 60336)
- Úhel anody:  $10^\circ$
- Rychlost anody: 2,850 RPM / 50 Hz
- Max. tepelná kapacita anody: 365 kHU / 260 kJ
- Rozptyl tepla anody: 1,000 W / 78 kHU/min
- Tepelná kapacita systému:
  - Advanced Active Cooling and heat management system
  - 10 MHU tepelná kapacita
  - 1,200W/97.3kHU/min rychlost chlazení
- Typ generátoru:
  - monoblok
  - vysokofrekvenční generátor
  - frekvence: 40 kHz
  - řízený mikroprocesorem
- Nominální výkon (100 kV): 20 kW / 25 kW
- Maximální výkon: 20 kW / 25 kW

### Filtrace

- Celk. filtrace:  $\geq 4.3$  mm Al vč. 0,1 mm Cu

### Kolimátory

- Dedikovaný pre-kolimátor FPD
- Rotace kolimátoru:  $\pm 90^\circ$
- Íris kolimátor:
  - 50-289 mm průměr (30 cm x 30 cm flat-panel)
  - 50-198 mm průměr (20 cm x 20 cm flat-panel)
- Asymetrický štěrbinový kolimátor:
  - 50-289 mm průměr (30 cm x 30 cm flat-panel)
  - 50-198 mm průměr (20 cm x 20 cm flat-panel)
- Virtuální kolimátor bez záření

### Provozní hodnoty

- Pulsní skioskopie:
  - Rozpětí kV: 40-120 kV
  - Rozpětí mA:
    - 0.5-175 mA (20 kW)
    - 1.5-250 mA (25 kW)
  - Délka pulsu: 10-40 ms
  - Frekvence pulsů: 1, 2, 4, 8, 12.5, 25 pulsů/sec
- Digitální radiografie (snapshot):
  - Rozpětí kV: 40-120 kV
  - Rozpětí mA: až 250 mA (25 kW)

### Výkon

- Pulsní fluoroskopie: 25 kW
- Digitální radiografie: 25 kW

### User Interface

#### Vision Center - TFT dotykový monitor na C-rameni a monitorovém vozíku

- Synchronizované
- Intuitivní ikony pro snadné ovládání
- Rozlišení: 640 x 480 pixelů
- Ovládání v českém jazyce
- RTG tlačítko
- Indikace RTG záření

## Monitorový vozík

### Flat-Panel Detektor Systém

- Typ: CMOS technologie
- Scintillator: cesium iodide
- Velikost pixelu: 100  $\mu$ m
- Stupně šedi: 65,536 stupňů (16 bit)
- Rozlišení: 2.6 lp/mm
- Protirozptylová mřížka: 70 lamel/cm; poměr 8:1
- Laserový zaměřovač integrovaný v detektoru
- Auto kalibrace
- Vyjímatelná mřížka (option)
- DQE: 77% @ 0lp/mm
- MTF: > 50% @ 1 lp/mm

#### 30 cm x 30 cm Flat-Panel

- Velikost pole: 30,7 cm x 30,7 cm
- Matrice detektoru: náhledový formát: 3072x3072 pixelů (30,7 cm x 30,7 cm)
- Mag. režim 1: 2048x2048 pixelů (20,5 cm x 20,5 cm)
- Mag. režim 2: 1536x1536 pixelů (15,4 cm x 15,4 cm)
- Dynamické rozpětí: 94 dB

#### 20 cm x 20 cm Flat-Panel (Option)

- Velikost pole: 20,5 cm x 20,5 cm
- Matrice detektoru: 2,048x2,048 pixelů
- Mag. režim 1: 1536x1536 pixelů (15,4 cm x 15,4 cm)
- Mag. režim 2: 1024x1024 pixelů (10,2 cm x 10,2 cm)
- Dynamické rozpětí: 94 dB

### Monitor

- Duální plochý monitor s vysokým rozlišením a jasem:
  - Velikost obrazovky: 2x19" (48 cm)
  - Nativní rozlišení: 1,280 x 1,024 pixels
  - Úhel prohlížení (horizontální a vertikální): 178°
  - Naklápění:  $\pm 10^\circ$
  - Kontrast: 800:1
  - Jas: max. 1,000 cd/m<sup>2</sup>
  - Rozměry: 45 cm x 68 cm x 9 cm

### Zpracování obrazu

#### Funkce zpracování v reálném čase

- Rekurzivní filtr: 4 úrovně
- Stack filter ('Last Image Hold'): 5 úrovní
- Edge enhancement filter: 5 úrovní
- Windowing a windowing v krocích
- Digitální rotace obrazu a obrácení obrazu bez záření
- Grayscale inverse
- Digitální clony
- Ziehm Adaptive Image Processing (ZAIP)

#### Anatomické programy

- Kost: končetiny, trup
- Srdce, břicho, mekké tkáně
- Vascular (option): končetiny, trup, bolus
- Endo (option)

#### Další funkce

- Kov
- Repoziční
- High Quality
- Pediatrie

#### Akvizice obrazu

- Autosave (automatické ukládání)
- Cineloops automatickým přehráváním
  - Sekvenční ukládání obrazů a zobrazení:
    - 1-8 obr/s
    - 1-12.5 obr/s (option)
    - 1-25 obr/s (option)
  - start, stop a přehrávání
- Max. délka smyčky: až 4,000 sec po 25 f/s

#### Postprocesingové funkce

- Zvýraznění hran: 5 úrovní
- Zoom: 3 úrovně
- Rotace obrazu
- Windowing
- Grayscale inversion
- Ořez obrazu (digitální clony)
- Digitální měřicí funkce: vzdálenosti/úhly (option)

#### Vaskulární paket (Option)

- DSA real-time subtraction with re-masking capability
- MSA max. opacification sequence
- Single frame, Multiframe RSA (roadmapping)
- Pixel shift / landmarking
- Programmable Dual Plus foot switch

#### Anatomical Marking Tool - AMT (Option)

- Mark anatomical structures
- Indicate side of body

#### CO<sub>2</sub> paket (Option)

- Automatická optimalizace obrazu při použití negativní kontrastní látky při vaskulárním vyšetření

## Archivace

#### Digitální paměť

- Kapacita: až to 100,000 obrazů
- Image storage: up to 16 bit
- Memory matrix: 1,024x1,024 pixels
- Image matrix: 1,024x1,024 pixels
- Digitální zpracování:
  - až 32 bit
  - 14 bit A/D converter

#### Uspořádání dat

- Uspořádání patientských dat do 16-obrazové mozaiky
- DICOM Worklist
- Manuální vkládání a emergency registrace

- Tiskárna (option): papír nebo film
- USB port:
  - Kapacita závisí na archivačním mediu
  - formáty:
    - DICOM, TIFF, Multimedia (AVI)
    - downsized formats: DICOM, JPG
- DVD-RW drive:
  - 4.7 GB obrazová kapacita
  - formáty:
    - DICOM, TIFF, Multimedia (AVI)
    - downsized formats: DICOM, JPG
- DICOM viewer software pro DVD a USB zařízení

#### Networking (sítě)

- Ziehm NetPort (option): DICOM 3.0 interface (LAN interface or WLAN connection) for digital network integration
- 'Primary Capture' mode

## Elektrické Požadavky

- Dostupné DICOM Classes:
  - Storage Class incl. multiframe capability and Storage Commitment
  - Print Class
  - Media Class
  - Worklist Class incl. Modality Performed Procedure Step (MPPS)
  - Query Class
  - Retrieve Class
  - Verification Class
- WLAN interface pro wireless data transfer (option)

- Síťové napětí: 100-240 V<sub>AC</sub> (±10%), 50 /60 Hz
- Current consumption: 14 A continuous
- Max. impedance: ≤ 0.6 Ω
- Class I equipment, Type B
- Security key switch (X-ray)
- Emergency stop tlačítko na C-rameni

## Váha

- C-rameno: 400 kg
- Monitorový vozík: 160 kg

## Volby

- Laserový zaměřovač generátoru
- Measured dose area product (DAP metr) s digitálním displejem
- Emergency stop tlačítko na monitorovém vozíku
- Video konektory pro externí monitory:
  - DVI
  - analog
- Konektor pro externí lampu

## Regulační Požadavky

- Endo paket:
  - programovatelný Dual Plus footswitch
  - landscape color monitor
  - endoscopic s-video connection
- Další barevné odlišení ovladačů C pro orbitální rotaci
- Remote Vision Center TFT touchscreen
- Wireless Video Package: bezdrátový přenos levého /pravého obrazu na externí monitor
- Z-Conference: videosever pro sdílení live image levého monitoru s nemocniční sítí
  - supports bi-directional voice transmission
  - incl. client software and headset
- Bezdrátový multifunkční nožní pedál s programovatelnou konfigurací

## Klasifikace zařízení

- MDD 93/42 EEC, Annex IX: IIb
- U.S. 21 CFR: II

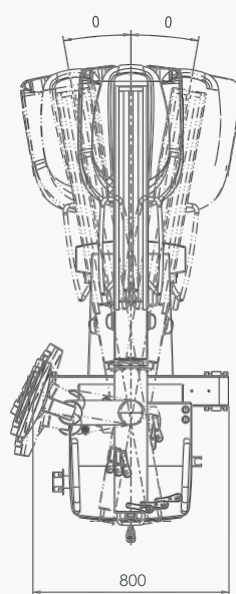
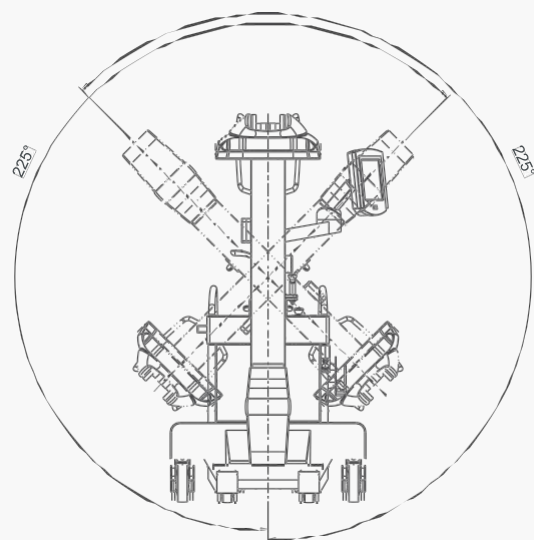
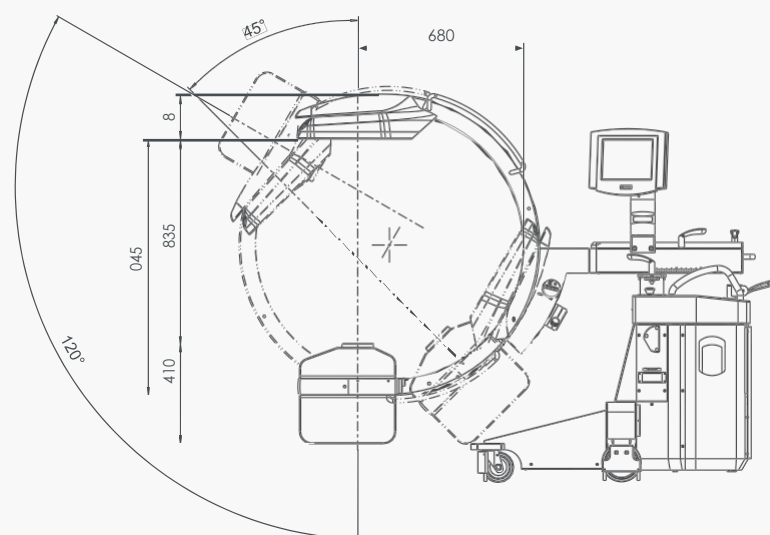
## Dodržování požadavků řízení kvality

- ENISO 13485 certified
- CAN/CAS ISO 13485 certified
- DIN EN ISO 9001 certified
- MDD 93/42 EEC, Annex II certified
- U.S. 21 CFR Part 820
- Ordinance 169 certified
- ISO 14971

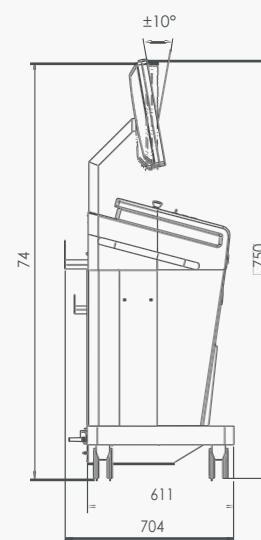
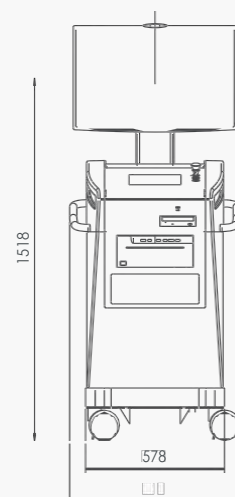
## Soulad produktu

- IEC 60601-1 and relevant collateral and particular standards
- U.S. 21 CFR subchapter J

Ziehm Vision RFD  
(C rameno)



Ziehm Vision RFD  
(Monitorový vozík)



Všechny rozměry jsou v mm.

Headquarters Germany  
Ziehm Imaging GmbH  
Donaustrasse 31  
90451 Nuremberg, Germany  
Phone +49.(0) 911.2172-0  
Fax +49.(0) 911.2172-390  
info@ziehm-eu.com

Italy  
Ziehm Imaging Srl.  
Via Paolo Borsellino 22/24  
42100 Reggio Emilia, Italy  
Phone +39.0522.610894  
Fax +39.0522.612477  
italy@ziehm-eu.com

France  
Ziehm Imaging S.A.R.L.  
1, Allée de Londres  
91140 Villejust, France  
Phone +33.169071665  
Fax +33.169071696  
france@ziehm-eu.com

USA  
Ziehm Imaging Inc.  
6280 Hazelhine National Dr.  
Orlando, FL 32822, USA  
Phone +1.(407) 615-8560  
Fax +1.(407) 615-8561  
mail@ziehm.com

Brazil  
Ziehm Medical do Brasil  
Av. Roque Petroni Jr.,  
1089 cj 904  
04707-000 São Paulo, Brazil  
Phone +55.(11) 30 33.59 99  
Fax +55.(11) 30 33.59 97  
brazil@ziehm.com

Finland  
Ziehm Imaging Oy  
Kumitehtaankatu 5  
04260 Kerava, Finland  
Phone +358.4497575 37  
finland@ziehm-eu.com

China  
Ziehm Medical Shanghai Co., Ltd.  
Hongqiao New Tower Centre  
Rm 06-07, 25/F  
83 Loushanguan Road  
Shanghai, P.R. China; 200336  
Phone +86.(0) 21.62 369903  
Fax +86.(0) 21.62 369916  
china@ziehm.net.cn

Singapore  
Ziehm Imaging Singapore Pte. Ltd.  
7030 Ang Mo Kio Ave 5  
#08-53 Northstar@AMK  
Singapore 569880, Singapore  
Phone +65.639.18600  
Fax +65.639.63009  
singapore@ziehm-eu.com

Příloha č. 2

## Rozklad kupní ceny a ceny služeb

### Zařízení:

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
Ziehm Vision RFD	1	3 890 000,-	3 890 000,-	816 900,-	4 706 900,-
Zkouška dlouhodobé stability, přejímací zkouška, elektrická revize (v rozsahu dle smlouvy)		0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč
Školení / instruktáž k zařízení (v rozsahu dle smlouvy)		0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč

<b>Cena celkem (Kč bez DPH)</b>	<b>3 890 000,- Kč</b>
<b>Cena celkem (Kč včetně DPH)</b>	<b>4 706 900,- Kč</b>

### Cena služeb

Položka (popis položek)	Cena za 1 měsíc (Kč bez DPH)
Pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení	0,- Kč
Provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení	0,- Kč
Provádění elektrických revizí zařízení	0,- Kč
Provádění upgradu a updatu softwaru zařízení	0,- Kč
Poskytování konzultačních služeb	0,- Kč

Cena servisních služeb za 1 měsíc (Kč bez DPH)	0,- Kč
--	--------

## Příloha č. 3

## Kontaktní údaje

<b>Kupující</b>				
<b>Oblast</b>	<b>Jméno</b>	<b>Pracovní zařazení</b>	<b>Telefon</b>	<b>E-mail</b>
Dodání a převzetí zařízení		vedoucí Oddělení zdravotnické techniky		
Školení / instruktáž		vedoucí Oddělení zdravotnické techniky		
Odstraňování vad		vedoucí Oddělení zdravotnické techniky správce komunikačních technologií PACS biomedicínský technik		
Služby		vedoucí Oddělení zdravotnické techniky správce komunikačních technologií PACS biomedicínský technik		
<b>Prodávající</b>				
<b>Oblast</b>	<b>Jméno</b>	<b>Pracovní zařazení</b>	<b>Telefon</b>	<b>E-mail</b>
Dodání a předání zařízení		obchod		
Školení / instruktáž		servis		
Odstraňování vad		servis		
Služby		servis		

Příloha č. 4

**DICOM Conformance Statement**



# AMIS\*PACS FlexServer G2

## DICOM Conformance Statement

version 2.22.04-REL, released 2020-10-16

ICZ a.s. Na hřebenech II 1718/10 140 00 Praha 4 - Nusle

Copyright © 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 ICZ a.s.

NO PART OF THIS DOCUMENT MAY BE REPRODUCED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN PERMISSION OF THE PUBLISHER.

SOME NAMES USED IN THIS DOCUMENT ARE TRADEMARKS, REGISTERED TRADEMARKS, OR TRADE NAMES OF THEIR RESPECTIVE HOLDERS.



---

### Table of Contents

#### [INTRODUCTION](#)

##### [1. REVISION HISTORY](#)

##### [2. AUDIENCE](#)

##### [3. REMARKS](#)

##### [4. DEFINITIONS, TERMS AND ABBREVIATIONS](#)

#### [1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW](#)

##### [1.1. NETWORK SERVICES](#)

###### [1.1.1. Transfer](#)

###### [1.1.2. Query/Retrieve](#)

###### [1.1.3. Workflow Management](#)

###### [1.1.4. Print Management](#)

##### [1.2. MEDIA SERVICES](#)

#### [2. NETWORKING](#)

##### [2.1. IMPLEMENTATION MODEL](#)

###### [2.1.1. Application Data Flow](#)

###### [2.1.2. Functional Definition of AEs](#)

###### [2.1.3. Sequencing of Real-World Activities](#)

##### [2.2. AE SPECIFICATIONS](#)

###### [2.2.1. APFS\\_Application\\_Entity](#)

[2.2.1.1. SOP Classes](#)[2.2.1.2. Association Policies](#)[2.2.1.2.1. General](#)[2.2.1.2.2. Number of Associations](#)[2.2.1.2.3. Asynchronous Nature](#)[2.2.1.2.4. Implementation Identifying Information](#)[2.2.1.3. Association Initiation Policy](#)[2.2.1.3.1. Real-world activities - Retrieve request or User instruction or Autorouting instruction](#)[2.2.1.3.1.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.1.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.1.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.3.2. Real-world activities - User instruction to query a remote application](#)[2.2.1.3.2.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.2.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.2.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.3.3. Real-world activities - User instruction to retrieve from a remote application](#)[2.2.1.3.3.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.3.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.3.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.3.4. Real-world activities - Storage Commitment request](#)[2.2.1.3.4.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.4.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.4.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.4. Association Acceptance Policy](#)[2.2.1.4.1. Real-world activity - Verification request](#)[2.2.1.4.1.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.1.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.1.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.1.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.1.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.2. Real-world activity - Store request](#)[2.2.1.4.2.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.2.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.2.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.2.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.2.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.3. Real-world activity - Query request](#)[2.2.1.4.3.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.3.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.3.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.3.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.3.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.4. Real-world activity - Retrieve request \(C-MOVE\)](#)[2.2.1.4.4.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.4.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.4.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.4.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.4.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.5. Real-world activity - Modality worklist request](#)[2.2.1.4.5.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.5.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.5.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.5.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.5.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.6. Real-world activity - Storage Commitment request](#)[2.2.1.4.6.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.6.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.6.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.6.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.6.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.3. NETWORK INTERFACES](#)[2.3.1. Physical Network Interfaces](#)[2.3.2. Additional Protocols](#)[2.4. CONFIGURATION](#)[2.4.1. AE Title/Presentation Address Mapping](#)[2.4.1.1. Local AE Titles](#)[2.4.1.2. Remote AE Titles](#)[2.4.2. Parameters](#)[3. MEDIA INTERCHANGE](#)[4. SUPPORT OF CHARACTER SETS](#)[4.1. CONFIGURATION](#)[5. SECURITY](#)[5.1. SECURITY PROFILES](#)[5.2. ASSOCIATION LEVEL SECURITY](#)[5.3. APPLICATION LEVEL SECURITY](#)[A. Annexes](#)[A.1. IOD CONTENTS](#)[A.1.1. Created SOP Instance\(s\)](#)[A.1.2. Usage of Attributes from received IOD's](#)[A.1.3. Attribute Mapping](#)[A.1.4. Coerced/Modified fields](#)

## A.2. DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES

### List of Figures

#### 2.1. Functional overview

### List of Tables

- 1.1. Network services
- 1.2. Network services
- 1.3. Network services
- 1.4. Network services
- 2.1. Storage SOP Classes for APFS\_Application\_Entity
- 2.2. Query/Retrieve SOP Classes for APFS\_Application\_Entity
- 2.3. Workflow management SOP Classes for APFS\_Application\_Entity
- 2.4. Verification SOP Classes for APFS\_Application\_Entity
- 2.5. DICOM Application Context for APFS\_Application\_Entity
- 2.6. DICOM Implementation Class and Version for APFS\_Application\_Entity
- 2.7. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity
- 2.8. Attributes updated in instances being sent
- 2.9. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity
- 2.10. Supported Optional Keys in C-FIND
- 2.11. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity
- 2.12. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity
- 2.13. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity
- 2.14. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity
- 2.15. APFS\_Application\_Entity C-STORE Response Status
- 2.16. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity
- 2.17. Keys supported for Patient Root Information Model
- 2.18. Keys supported for Study Root Information Model
- 2.19. APFS\_Application\_Entity C-FIND Response Status
- 2.20. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity
- 2.21. Keys supported for Patient Root Information Model
- 2.22. Keys supported for Study Root Information Model
- 2.23. APFS\_Application\_Entity C-MOVE Response Status
- 2.24. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity
- 2.25. Keys supported for Modality Worklist C-FIND
- 2.26. APFS\_Application\_Entity Modality Worklist C-FIND Response Status
- 2.27. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity
- 2.28. APFS\_Application\_Entity Storage Commitment N-ACTION Response Status
- 2.29. AE Title configuration table
- 2.30. Configuration parameters table
- A.1. Data dictionary of private attributes

## INTRODUCTION

### Table of Contents

1. REVISION HISTORY
2. AUDIENCE
3. REMARKS
4. DEFINITIONS, TERMS AND ABBREVIATIONS

This is the DICOM 3.0 Conformance Statement for AMIS\*PACS FlexServer G2 software produced by ICZ a.s.

# 1. REVISION HISTORY

<b>Date</b>	<b>Document Internal Revision</b>	<b>APFS Product Release</b>	<b>Major changes</b>
2020-01-27	2.21@{2020-01-27}	2.21.12-REL	APFS released
2019-08-16	2.21@{2019-08-16}	2.21.05-REL	APFS released
2019-03-22	2.20@{2019-03-22}	2.20.02-REL	APFS released
2018-10-31	2.19@{2018-10-31}	2.19.10-REL	APFS released
2018-03-02	2.18@{2018-03-02}	2.18.04-REL	APFS released
2017-06-12	2.17@{2017-06-12}	2.17.08-REL	APFS released
2017-05-10	2.17@{2017-05-10}	2.17.06-REL	APFS released
2017-04-25	2.17@{2017-04-25}	2.17.04-REL	APFS released
2017-04-07	master@{2017-04-07}	no public release	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.8 (RT Ion Plan Storage) and 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.66.4 (Segmentation Storage) SOP Classes added
2016-09-27	2.16@{2016-09-30}	2.16.04-REL	APFS released
2016-05-30	2.15@{2016-05-30}	2.15.03-REL	APFS released
2016-05-10	2.14@{2016-05-10}	2.14.08-REL	APFS released
2016-02-09	master@{2016-02-09}	no public release	More matching keys in C-FIND and C-MOVE
2015-12-05	2.13@{2015-12-05}	2.13.07-REL	APFS released
2015-11-10	2.13@{2015-11-10}	2.13.05-REL	APFS released
2015-02-01	2.13@{2015-02-01}	2.13.03-REL	APFS released
2014-12-01	2.12@{2014-12-01}	2.12.04-REL	APFS released
2014-09-08	master@{2014-09-08}	no public release	Change Implementation Version Name
2014-07-30	2.11@{2014-07-30}	2.11.04-REL	APFS released

<b>Date</b>	<b>Document Internal Revision</b>	<b>APFS Product Release</b>	<b>Major changes</b>
2014-04-01	master@{2014-04-01}	no public release	1.2.840.10008.1.2.4.102 (MPEG-4 AVC/H.264 High Profile / Level 4.1) Transfer Syntax added
2014-03-31	master@{2014-03-31}	no public release	More matching keys in Worklist C-FIND
2014-03-18	2.10@{2014-03-18}	2.10.04-REL	APFS released
2014-02-06	2.9@{2014-02-06}	2.09.05-REL	APFS released
2013-11-02	2.8@{2013-11-02}	2.08.05-REL	APFS released
2013-09-23	2.7@{2013-09-23}	2.07.08-REL	APFS released
2013-08-29	2.7@{2013-08-29}	2.07.06-REL	APFS released
2013-08-20	2.7@{2013-08-20}	no public release	Text unchanged. The revision number system changed as a consequence of migration of the source code repository.
2013-06-19	2.130.00	2.06.05-REL	APFS released
2013-04-06	2.104.03	2.05.07-REL	APFS released
2013-02-07	2.86.00	no public release	C-FIND SCU supports Number of Study Related Series and Number of Study Related Instances. Many typos fixed.
2013-02-07	2.83.03-p1	2.04.07-REL	APFS released
2012-11-30	2.83.03	2.04.05-REL	APFS released
2012-09-06	2.67.00	no public release	C-FIND SCP supports Series Description
2012-07-02	2.65.00	2.03.07-REL	APFS released
2012-05-24	2.51.00	no public release	C-FIND SCP supports Number of Study Related Series and Number of Study Related Instances
2012-05-24	2.50.00	no public release	C-FIND and C-MOVE SCU added
2012-04-30	2.45.00	2.02.07-REL	APFS released
2012-01-13	2.32.00	2.01.08-REL	APFS released

<b>Date</b>	<b>Document Internal Revision</b>	<b>APFS Product Release</b>	<b>Major changes</b>
2011-07-20	2.18.00	2.00.08-REL	APFS released
2011-05-20	2.14.00	no public release	Implementation Class UID changed
2011-02-07	0.48.00	no public release	initial text

## 2. AUDIENCE

This document is intended for hospital staff, health system integrators, software designers or implementers. It is assumed that the reader has a working understanding of DICOM.

## 3. REMARKS

DICOM does not guarantee interoperability. However, the Conformance Statement facilitates a first-level validation for interoperability between applications supporting the same DICOM functionality.

This Conformance Statement is not intended to replace validation with other DICOM equipment to ensure compatibility.

## 4. DEFINITIONS, TERMS AND ABBREVIATIONS

*APFS* refers to *AMIS\*PACS FlexServer G2*.

*Service Guide* refers to the *AMIS\*PACS FlexServer G2 - Service Guide* manual distributed with APFS.

*Administrator Guide* refers to the *AMIS\*PACS FlexServer G2 - Administrator Guide* manual distributed with APFS.

*User Guide* refers to the *AMIS\*PACS FlexServer G2 - User Guide* manual distributed with APFS.

## Chapter 1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW

### Table of Contents

#### [1.1. NETWORK SERVICES](#)

##### [1.1.1. Transfer](#)

##### [1.1.2. Query/Retrieve](#)

##### [1.1.3. Workflow Management](#)

##### [1.1.4. Print Management](#)

#### [1.2. MEDIA SERVICES](#)

APFS is software intended to run as an archive of medial images and worklist server. It is based on the DICOM v3.0 standard.

## 1.1. NETWORK SERVICES

The following table provides an overview of the network services supported by APFS

### 1.1.1. Transfer

**Table 1.1. Network services**

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
Computed Radiography Image Storage	Yes	Yes
Basic Study Content Notification SOP Class (Retired)	Yes	Yes
Stored Print Storage SOP Class (Retired)	Yes	Yes
Hardcopy Grayscale Image Storage SOP Class (Retired)	Yes	Yes
Hardcopy Color Image Storage SOP Class (Retired)	Yes	Yes
Computed Radiography Image Storage	Yes	Yes
Digital X-Ray Image Storage – For Presentation	Yes	Yes
Digital X-Ray Image Storage – For Processing	Yes	Yes
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Presentation	Yes	Yes
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Processing	Yes	Yes
Digital Intra-oral X-Ray Image Storage – For Presentation	Yes	Yes
Digital Intra-oral X-Ray Image Storage – For Processing	Yes	Yes
Standalone Modality LUT Storage (Retired)	Yes	Yes
Encapsulated PDF Storage	Yes	Yes
Standalone VOI LUT Storage	Yes	Yes
Grayscale Softcopy Presentation State Storage SOP Class	Yes	Yes
Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class	Yes	Yes
Pseudo-Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class	Yes	Yes
Blending Softcopy Presentation State Storage SOP Class	Yes	Yes
X-Ray Angiographic Image Storage	Yes	Yes
Enhanced XA Image Storage	Yes	Yes

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage	Yes	Yes
Enhanced XRF Image Storage	Yes	Yes
X-Ray Angiographic Bi-Plane Image Storage (Retired)	Yes	Yes
Positron Emission Tomography Image Storage	Yes	Yes
Standalone PET Curve Storage (Retired)	Yes	Yes
Breast Tomosynthesis Image Storage	Yes	Yes
CT Image Storage	Yes	Yes
Enhanced CT Image Storage	Yes	Yes
Nuclear Medicine Image Storage	Yes	Yes
Ultrasound Multi-frame Image Storage (Retired)	Yes	Yes
Ultrasound Multi-frame Image Storage	Yes	Yes
MR Image Storage	Yes	Yes
Enhanced MR Image Storage	Yes	Yes
MR Spectroscopy Storage	Yes	Yes
RT Image Storage	Yes	Yes
RT Dose Storage	Yes	Yes
RT Structure Set Storage	Yes	Yes
RT Beams Treatment Record Storage	Yes	Yes
RT Plan Storage	Yes	Yes
RT Brachy Treatment Record Storage	Yes	Yes
RT Treatment Summary Record Storage	Yes	Yes
Nuclear Medicine Image Storage (Retired)	Yes	Yes
Ultrasound Image Storage (Retired)	Yes	Yes
Ultrasound Image Storage	Yes	Yes
Raw Data Storage	Yes	Yes
Spatial Registration Storage	Yes	Yes
Spatial Fiducials Storage	Yes	Yes
Real World Value Mapping Storage	Yes	Yes
Secondary Capture Image Storage	Yes	Yes
Multi-frame Single Bit Secondary Capture Image Storage	Yes	Yes
Multi-frame Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage	Yes	Yes
Multi-frame Grayscale Word Secondary Capture Image Storage	Yes	Yes
Multi-frame True Color Secondary Capture Image Storage	Yes	Yes
VL Endoscopic Image Storage	Yes	Yes

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
Video Endoscopic Image Storage	Yes	Yes
VL Microscopic Image Storage	Yes	Yes
Video Microscopic Image Storage	Yes	Yes
VL Slide-Coordinates Microscopic Image Storage	Yes	Yes
VL Photographic Image Storage	Yes	Yes
Video Photographic Image Storage	Yes	Yes
Ophthalmic Photography 8 Bit Image Storage	Yes	Yes
Ophthalmic Photography 16 Bit Image Storage	Yes	Yes
Stereometric Relationship Storage	Yes	Yes
Standalone Overlay Storage (Retired)	Yes	Yes
Basic Text SR Storage	Yes	Yes
Enhanced SR Storage	Yes	Yes
Comprehensive SR Storage	Yes	Yes
Procedure Log Storage	Yes	Yes
Mammography CAD SR Storage	Yes	Yes
Key Object Selection Document Storage	Yes	Yes
Chest CAD SR Storage	Yes	Yes
X-Ray Radiation Dose SR Storage	Yes	Yes
Standalone Curve Storage (Retired)	Yes	Yes
12-lead ECG Waveform Storage	Yes	Yes
General ECG Waveform Storage	Yes	Yes
Ambulatory ECG Waveform Storage	Yes	Yes
Hemodynamic Waveform Storage	Yes	Yes
Cardiac Electrophysiology Waveform Storage	Yes	Yes
Basic Voice Audio Waveform Storage	Yes	Yes
Hanging Protocol Storage	Yes	Yes
CSA Non-Image Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	Yes	Yes
MR Spectrum Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	Yes	Yes
MR Series Data Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	Yes	Yes
MR Examcard Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	Yes	Yes

### 1.1.2. Query/Retrieve

**Table 1.2. Network services**

--

<b>SOP Classes</b>	<b>User of Service (SCU)</b>	<b>Provider of Service (SCP)</b>
Patient Root Query/Retrieve Information Model – FIND	No	Yes
Patient Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	No	Yes
Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND	Yes	Yes
Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	Yes	Yes

### 1.1.3. Workflow Management

**Table 1.3. Network services**

<b>SOP Classes</b>	<b>User of Service (SCU)</b>	<b>Provider of Service (SCP)</b>
Modality Worklist Information Model – FIND	No	Yes
Storage Commitment Push Model	No	Yes

### 1.1.4. Print Management

**Table 1.4. Network services**

<b>SOP Classes</b>	<b>User of Service (SCU)</b>	<b>Provider of Service (SCP)</b>
Not Applicable		

## 1.2. MEDIA SERVICES

APFS supports no media services.

## Chapter 2. NETWORKING

### Table of Contents

#### [2.1. IMPLEMENTATION MODEL](#)

##### [2.1.1. Application Data Flow](#)

##### [2.1.2. Functional Definition of AEs](#)

##### [2.1.3. Sequencing of Real-World Activities](#)

#### [2.2. AE SPECIFICATIONS](#)

##### [2.2.1. APFS\\_Application\\_Entity](#)

###### [2.2.1.1. SOP Classes](#)

###### [2.2.1.2. Association Policies](#)

[2.2.1.2.1. General](#)[2.2.1.2.2. Number of Associations](#)[2.2.1.2.3. Asynchronous Nature](#)[2.2.1.2.4. Implementation Identifying Information](#)[2.2.1.3. Association Initiation Policy](#)[2.2.1.3.1. Real-world activities - Retrieve request or User instruction or Autorouting instruction](#)[2.2.1.3.1.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.1.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.1.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.3.2. Real-world activities - User instruction to query a remote application](#)[2.2.1.3.2.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.2.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.2.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.3.3. Real-world activities - User instruction to retrieve from a remote application](#)[2.2.1.3.3.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.3.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.3.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.3.4. Real-world activities - Storage Commitment request](#)[2.2.1.3.4.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.3.4.2. Proposed Presentation Contexts](#)[2.2.1.3.4.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)[2.2.1.4. Association Acceptance Policy](#)[2.2.1.4.1. Real-world activity - Verification request](#)[2.2.1.4.1.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.1.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.1.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.1.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.1.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.2. Real-world activity - Store request](#)[2.2.1.4.2.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.2.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.2.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.2.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.2.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)[2.2.1.4.3. Real-world activity - Query request](#)[2.2.1.4.3.1. Description and Sequencing of Activities](#)[2.2.1.4.3.2. Accepted Presentation Contexts](#)[2.2.1.4.3.3. SOP Specific Conformance](#)[2.2.1.4.3.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)[2.2.1.4.3.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

#### [2.2.1.4.4. Real-world activity - Retrieve request \(C-MOVE\)](#)

[2.2.1.4.4.1. Description and Sequencing of Activities](#)

[2.2.1.4.4.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.4.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.4.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.4.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

#### [2.2.1.4.5. Real-world activity - Modality worklist request](#)

[2.2.1.4.5.1. Description and Sequencing of Activities](#)

[2.2.1.4.5.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.5.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.5.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.5.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

#### [2.2.1.4.6. Real-world activity - Storage Commitment request](#)

[2.2.1.4.6.1. Description and Sequencing of Activities](#)

[2.2.1.4.6.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.6.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.6.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.6.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

### [2.3. NETWORK INTERFACES](#)

[2.3.1. Physical Network Interfaces](#)

[2.3.2. Additional Protocols](#)

### [2.4. CONFIGURATION](#)

[2.4.1. AE Title/Presentation Address Mapping](#)

[2.4.1.1. Local AE Titles](#)

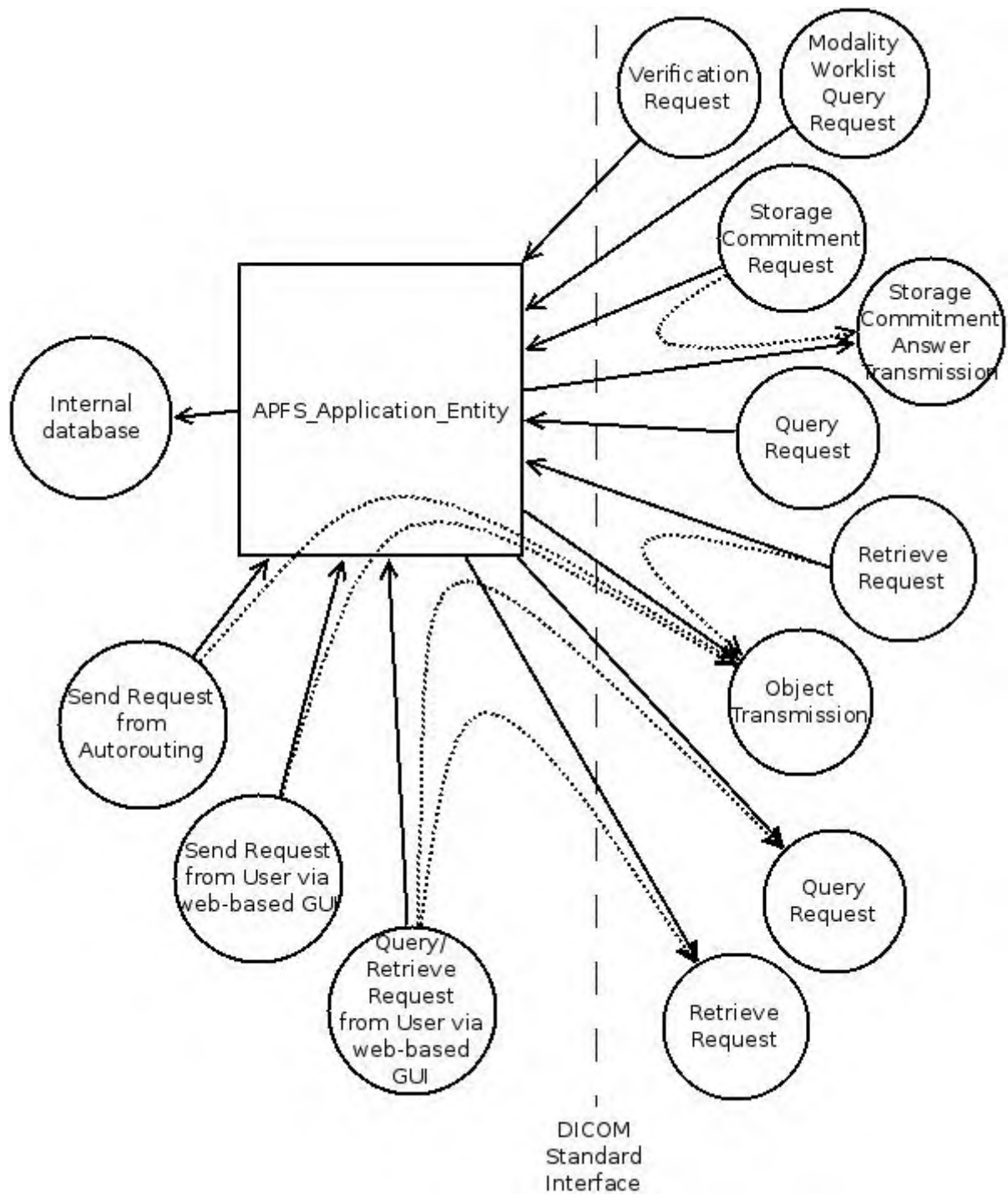
[2.4.1.2. Remote AE Titles](#)

[2.4.2. Parameters](#)

## **2.1. IMPLEMENTATION MODEL**

### **2.1.1. Application Data Flow**

**Figure 2.1. Functional overview**



APFS contains one Application Entity:

- *APFS\_Application\_Entity* which
  - stores medical images and provides query and retrieve services
  - provides modality worklist service based on HL7 messages received from a HIS/RIS system
  - provides storage commitment service based on stored medical images
  - an user of APFS' web-based GUI can invoke
    - object transmissions to other applications entities on a network

- query requests to other applications entities on a network
- retrieve requests to other applications entities on a network
- transfers objects to other applications entities on a network when an internal configurable rules decide (so called *autorouting*)

## 2.1.2. Functional Definition of AEs

APFS contains a single application entity (APFS\_Application\_Entity depicted in the Application Data Flow diagram above). It implements:

- the Storage Service Classes
  - as a SCP to receive composite objects from remote application entities (source AEs). It stores them to an internal database.
  - as a SCU to send stored composite objects to remote application entities (destination AEs)

- the Query/Retrieve Service Classes

- as a SCP it serves queries and retrieve requests from remote application entities

This service is based on the internal database mentioned above. The relevant data originates from

- composite objects received when acting as the Storage Service Classes SCP
- patient information received via HL7 messages from a HIS/RIS system
- as a SCU it can query and retrieve data from remote application entities

- the Workflow Management Service Classes

- as a Modality Worklist SCP it answers queries from remote application entities (modalities)

This service is based the internal database mentioned above. The only relevant data for this service class is:

- patient information received via HL7 messages from a HIS/RIS system
- as a Storage Commitment SCP it answers queries from remote application entities (modalities)

This service is based the internal database mentioned above. The only relevant data for this service class is:

- composite objects received when acting as the Storage Service Classes SCP
- the Verification Service Class

- o as a SCP it confirms verification requests from remote application entities

### 2.1.3. Sequencing of Real-World Activities

APFS Application Entity initiates a transmission of composite objects to a remote application entity when:

- as a Query/Retrieve SCP receives a retrieve request from a remote application entity
- instructed by an user of the web-based graphical user interface to send data to a remote application entity<sup>[1]</sup>
- internal autorouting mechanism detects a plan to transfer a composite object to a remote application entity<sup>[2]</sup>

APFS Application Entity initiates a Query/Retrieve when:

- instructed by an user of the web-based graphical user interface to query/retrieve a remote application entity<sup>[3]</sup>

APFS Application Entity initiates a Storage Commitment answer transmission when:

- as a Storage Commitment SCP receives a Storage Commitment request from a remote application entity

## 2.2. AE SPECIFICATIONS

### 2.2.1. APFS\_Application\_Entity

#### 2.2.1.1. SOP Classes

APFS\_Application\_Entity provides Standard Conformance to the following SOP Classes:

**Table 2.1. Storage SOP Classes for APFS\_Application\_Entity**

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Computed Radiography Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1	Yes	Yes
Basic Study Content Notification SOP Class (Retired)	1.2.840.10008.1.9	Yes	Yes
Stored Print Storage SOP Class (Retired)	1.2.840.10008.5.1.1.27	Yes	Yes
Hardcopy Grayscale Image Storage SOP Class (Retired)	1.2.840.10008.5.1.1.29	Yes	Yes
Hardcopy Color Image Storage SOP Class (Retired)	1.2.840.10008.5.1.1.30	Yes	Yes
Computed Radiography Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1	Yes	Yes
Digital X-Ray Image Storage – For Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1	Yes	Yes

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Digital X-Ray Image Storage – For Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1	Yes	Yes
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2	Yes	Yes
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1	Yes	Yes
Digital Intra-oral X-Ray Image Storage – For Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3	Yes	Yes
Digital Intra-oral X-Ray Image Storage – For Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3.1	Yes	Yes
Standalone Modality LUT Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.10	Yes	Yes
Encapsulated PDF Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.104.1	Yes	Yes
Standalone VOI LUT Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11	Yes	Yes
Grayscale Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1	Yes	Yes
Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.2	Yes	Yes
Pseudo-Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.3	Yes	Yes
Blending Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.4	Yes	Yes
X-Ray Angiographic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1	Yes	Yes
Enhanced XA Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1.1	Yes	Yes
X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2	Yes	Yes
Enhanced XRF Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2.1	Yes	Yes
X-Ray Angiographic Bi-Plane Image Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.3	Yes	Yes
Positron Emission Tomography Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.128	Yes	Yes
Standalone PET Curve Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.129	Yes	Yes
Breast Tomosynthesis Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.13.1.3	Yes	Yes
CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	Yes	Yes
Enhanced CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2.1	Yes	Yes
Nuclear Medicine Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.20	Yes	Yes
Ultrasound Multi-frame Image Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3	Yes	Yes
Ultrasound Multi-frame Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Yes	Yes
MR Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4	Yes	Yes

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Enhanced MR Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4.1	Yes	Yes
MR Spectroscopy Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4.2	Yes	Yes
RT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.1	Yes	Yes
RT Dose Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.2	Yes	Yes
RT Structure Set Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3	Yes	Yes
RT Beams Treatment Record Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.4	Yes	Yes
RT Plan Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.5	Yes	Yes
RT Brachy Treatment Record Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.6	Yes	Yes
RT Treatment Summary Record Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.7	Yes	Yes
RT Ion Plan Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.8	Yes	Yes
Nuclear Medicine Image Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.5	Yes	Yes
Ultrasound Image Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6	Yes	Yes
Ultrasound Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1	Yes	Yes
Raw Data Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.66	Yes	Yes
Spatial Registration Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.66.1	Yes	Yes
Spatial Fiducials Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.66.2	Yes	Yes
SegmentationStorage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.66.4	Yes	Yes
Real World Value Mapping Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.67	Yes	Yes
Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Yes	Yes
Multi-frame Single Bit Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1	Yes	Yes
Multi-frame Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2	Yes	Yes
Multi-frame Grayscale Word Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3	Yes	Yes
Multi-frame True Color Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4	Yes	Yes
VL Endoscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1	Yes	Yes
Video Endoscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1.1	Yes	Yes
VL Microscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.2	Yes	Yes
Video Microscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.2.1	Yes	Yes
VL Slide-Coordinates Microscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.3	Yes	Yes
VL Photographic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.4	Yes	Yes
Video Photographic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.4.1	Yes	Yes
Ophthalmic Photography 8 Bit Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1	Yes	Yes

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Ophthalmic Photography 16 Bit Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.2	Yes	Yes
Stereometric Relationship Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.3	Yes	Yes
Standalone Overlay Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.8	Yes	Yes
Basic Text SR Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.11	Yes	Yes
Enhanced SR Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22	Yes	Yes
Comprehensive SR Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.33	Yes	Yes
Procedure Log Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.40	Yes	Yes
Mammography CAD SR Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.50	Yes	Yes
Key Object Selection Document Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.59	Yes	Yes
Chest CAD SR Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.65	Yes	Yes
X-Ray Radiation Dose SR Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67	Yes	Yes
Standalone Curve Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9	Yes	Yes
12-lead ECG Waveform Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.1	Yes	Yes
General ECG Waveform Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.2	Yes	Yes
Ambulatory ECG Waveform Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.3	Yes	Yes
Hemodynamic Waveform Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.2.1	Yes	Yes
Cardiac Electrophysiology Waveform Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.3.1	Yes	Yes
Basic Voice Audio Waveform Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.4.1	Yes	Yes
Hanging Protocol Storage	1.2.840.10008.5.1.4.38.1	Yes	Yes
CSA Non-Image Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	1.3.12.2.1107.5.9.1	Yes	Yes
MR Spectrum Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	1.3.46.670589.11.0.0.12.1	Yes	Yes
MR Series Data Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	1.3.46.670589.11.0.0.12.2	Yes	Yes
MR Examcard Storage ( <i>widely used private SOP class</i> )	1.3.46.670589.11.0.0.12.4	Yes	Yes

**Table 2.2. Query/Retrieve SOP Classes for APFS\_Application\_Entity**

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Patient Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1	No	Yes
Patient Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.2	No	Yes
Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Yes	Yes

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	Yes	Yes

**Table 2.3. Workflow management SOP Classes for APFS\_Application\_Entity**

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Modality Worklist Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31	No	Yes
Storage Commitment Push Model	1.2.840.10008.1.20.1	No	Yes

**Table 2.4. Verification SOP Classes for APFS\_Application\_Entity**

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Verification	1.2.840.10008.1.1	Yes	Yes

## 2.2.1.2. Association Policies

### 2.2.1.2.1. General

The DICOM standard application context name for DICOM 3.0 is always proposed:

**Table 2.5. DICOM Application Context for APFS\_Application\_Entity**

Application Context Name	1.2.840.10008.3.1.1.1
--------------------------	-----------------------

SOP Class extended negotiation is not supported.

Max PDU sizes offered and accepted are 16384.

### 2.2.1.2.2. Number of Associations

The number of simultaneous associations that will be accepted as a SCP and/or initiated as a SCU is not limited in principle.

APFS\_Application\_Entity spawns a new thread:

- (as a SCP) for each connection request from a source AE it receives
- (as a SCU) for each destination AE it has to send composite instances or storage commitment answers to

Therefore, APFS\_Application\_Entity can have multiple simultaneous connections, and there are no inherent limitations on the number of simultaneous associations that it can maintain.

Actually, there are practical limits of simultaneous associations determined by the underlying software environment, the operating system and the hardware itself.

### 2.2.1.2.3. Asynchronous Nature

Asynchronous communication is not supported.

#### 2.2.1.2.4. Implementation Identifying Information

The implementation information for APFS\_Application\_Entity is:

**Table 2.6. DICOM Implementation Class and Version for APFS\_Application\_Entity**

Implementation Class UID	1.3.6.1.4.1.20744.3.1.2.2.9001
Implementation Version Name	APFS-X.YY.ZZ-REL

where X.YY.ZZ is an release number of APFS (e.g. 2.10.12).

#### 2.2.1.3. Association Initiation Policy

APFS\_Application\_Entity initiates:

- an association aimed to send composite instances when:
  - it needs to store composite instances as a sub-operation of a retrieve request from a remote application entity
  - an user of the web-based GUI instructs APFS to send data to a remote application entity
  - the internal autorouting mechanism detects a plan to transfer a composite object to a remote application entity

All events listed above trigger the same sequence of actions and the mechanism of an association initiation is the same. Therefore, all three activities ("Retrieve request", "User instruction", "Autorouting instruction") will be described together with differences explicitly noted.

- an association aimed to query/retrieve when:
  - an user of the web-based GUI instructs APFS to query/retrieve to a remote application entity
- an association aimed to send storage commitment answers when:
  - it receives a storage commitment request

#### 2.2.1.3.1. Real-world activities - Retrieve request or User instruction or Autorouting instruction

##### 2.2.1.3.1.1. Description and Sequencing of Activities

When requested by any of these:

- by a remote application entity with a C-MOVE (Retrieve request)
- by user's action in the web-based GUI
- by the internal autorouting mechanism

APFS:

1. builds a list of UIDs of composite objects to send

2. collects SOP Classes of those composite objects
3. initiates an association to a destination application entity
4. sends the selected composite objects to the destination using C-STORE
5. if triggered by a C-MOVE request: for each C-STORE performed  
APFS\_Application\_Entity notifies C-MOVE requester about C-STORE status
6. closes the association

#### 2.2.1.3.1.2. Proposed Presentation Contexts

**Table 2.7. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
See note 1 below	See note 1 below	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	Explicit VR Big Endian	1.2.840.10008.1.2.2	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	Deflated Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1.99	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	RLE Lossless	1.2.840.10008.1.2.5	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Baseline (Process 1)	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Extended (Process 2 & 4)	1.2.840.10008.1.2.4.51	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Lossless, Non-Hierarchical (Process 14)	1.2.840.10008.1.2.4.57	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Lossless, Non-Hierarchical, First-Order Prediction (Process 14 [Selection Value 1])	1.2.840.10008.1.2.4.70	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG-LS Lossless Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.80	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG-LS Lossy (Near-Lossless) Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.81	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG 2000 Image Compression (Lossless Only)	1.2.840.10008.1.2.4.90	SCU	None

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
See note 1 below	See note 1 below	JPEG 2000 Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.91	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG2 Main Profile @ Main Level	1.2.840.10008.1.2.4.100	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG2 Main Profile @ High Level	1.2.840.10008.1.2.4.101	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG-4 AVC/H.264 High Profile / Level 4.1	1.2.840.10008.1.2.4.102	SCU	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG-4 AVC/H.264 BD-compatible High Profile / Level 4.1	1.2.840.10008.1.2.4.103	SCU	None

## Note

1. The Abstract Syntax Name and UID correspond to one of the SOP Class Names and UIDs supported (see [Table Storage SOP Classes for APFS\\_Application\\_Entity](#) above).

APFS\_Application\_Entity proposes a set of presentation contexts, one or two presentation contexts for each SOP class. The first presentation context contains:

- the SOP Class UID as the proposed Abstract Syntax
- the Transfer Syntax 1.2.840.10008.1.2 (Implicit VR Little Endian) as the proposed Transfer Syntax

The second presentation context, if present, contains:

- the SOP Class UID as the proposed Abstract Syntax
- one of the transfer syntaxes from the table above, except 1.2.840.10008.1.2 (Implicit VR Little Endian), as the proposed Transfer Syntaxes

The set of the proposed Abstract Syntaxes (SOP Class UIDs) is a subset of SOP Classes supported. It is the minimal subset needed to transfer all composite objects selected to be sent.

### 2.2.1.3.1.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

After a successful C-STORE response from the SCP (the destination application entity), APFS\_Application\_Entity will continue to send composite instances. Warnings in the C-STORE response from the SCP are ignored.

If an unsuccessful C-STORE response is received from the SCP, APFS\_Application\_Entity will log the failure and close the association.

In case of an exception (an association aborted by the SCP, a network timeout, a TCP/IP communication error) APFS\_Application\_Entity will abort the Association using DICOM A-ABORT.

APFS\_Application\_Entity modifies patient information in the composite instances being sent (in a C-STORE command) with the current information kept in the internal database. The SOP Instance UID stays unchanged. The attributes updated are listed in the following table:

**Table 2.8. Attributes updated in instances being sent**

Attribute Name	Tag	Attribute Description
Patient ID	(0010,0020)	Primary ID of the patient
Issuer of Patient ID	(0010,0021)	This attribute is either removed or set to the namespace of primary patients' IDs (as configured to APFS). The behaviour is configurable.
Patient's Birth Date	(0010,0030)	Birth date of the patient
Patient's Birth Time	(0010,0032)	Birth time of the patient
Patient's Sex	(0010,0040)	Sex of the patient
Other Patient IDs Sequence	(0010,1002)	Depending on the actual configuration, this attribute is either: <ul style="list-style-type: none"> <li>• left intact or</li> <li>• removed or</li> <li>• replaced with current patient's identifiers from the repository or</li> <li>• supplemented with current patient's identifiers from the repository</li> </ul>

### 2.2.1.3.2. Real-world activities - User instruction to query a remote application

#### 2.2.1.3.2.1. Description and Sequencing of Activities

When requested by user's action in the web-based GUI, then APFS:

1. initiates an association to query a remote application entity
2. sends a C-FIND request
3. receives C-FIND response messages
4. closes the association

#### 2.2.1.3.2.2. Proposed Presentation Contexts

**Table 2.9. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity**

--

<b>Abstract Syntax Name</b>	<b>Abstract Syntax UID</b>	<b>Transfer Syntax Name</b>	<b>Transfer Syntax UID</b>	<b>Role</b>	<b>Extended Negotiation</b>
Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None

APFS\_Application\_Entity proposes only one presentation context. The presentation context contains:

- the SOP Class UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1 (Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND)
- the Transfer Syntax 1.2.840.10008.1.2 (Implicit VR Little Endian) as the proposed Transfer Syntax

#### 2.2.1.3.2.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

APFS\_Application\_Entity always use the value "STUDY" for the Query/Retrieve Level (0008,0052).

APFS\_Application\_Entity supports the following Optional Keys:

**Table 2.10. Supported Optional Keys in C-FIND**

<b>Description</b>	<b>Tag</b>
Patient's Birth Date	(0010,0030)
Patient's Sex	(0010,0040)
Modalities in Study	(0008,0061)
Referring Physician's Name	(0008,0090)
Study Description	(0008,1030)
Series Description	(0008,103E)
Number of Patient Related Studies	(0020,1200)
Number of Study Related Series	(0020,1206)
Number of Study Related Instances	(0020,1208)
Performed Station AETitle	(0040,0241)

Depending on query parameters given by the user, APFS\_Application\_Entity

- either does not use Specific Character Set (0008,0005) at all
- or sets Specific Character Set (0008,0005) to ISO\_IR 192

(In details: When the parameters contains only ASCII characters then Specific Character Set (0008,0005) is not use. Otherwise, APFS\_Application\_Entity submits two C-FIND queries:

- one query with Specific Character Set (0008,0005) to ISO\_IR 192 and with the parameters as specified by the user

- one query without Specific Character Set (0008,0005) and with "asciified" parameters

)

### 2.2.1.3.3. Real-world activities - User instruction to retrieve from a remote application

#### 2.2.1.3.3.1. Description and Sequencing of Activities

When requested by user's action in the web-based GUI, then APFS:

1. initiates an association to retrieve from a remote application entity
2. sends a C-MOVE request
3. receives C-MOVE response messages
4. closes the association

#### 2.2.1.3.3.2. Proposed Presentation Contexts

**Table 2.11. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None

For a retrieve request, APFS\_Application\_Entity proposes only one presentation context. The presentation context contains:

- the SOP Class UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1 (Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE)
- the Transfer Syntax 1.2.840.10008.1.2 (Implicit VR Little Endian) as the proposed Transfer Syntax

#### 2.2.1.3.3.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

APFS\_Application\_Entity provides standard conformance.

### 2.2.1.3.4. Real-world activities - Storage Commitment request

#### 2.2.1.3.4.1. Description and Sequencing of Activities

When requested by a remote application entity with a Storage Commitment N-ACTION request, APFS:

1. builds a list of UIDs of composite objects and their SOP classes to announce a commitment or failure
2. initiates an association to the requesting application entity

3. sends the storage commitment answer (using a N-EVENT-REPORT request) to the requesting application entity
4. closes the association

#### 2.2.1.3.4.2. Proposed Presentation Contexts

**Table 2.12. Proposed Presentation Contexts by APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
Storage Commitment Push Model	1.2.840.10008.1.20.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None

#### 2.2.1.3.4.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

APFS\_Application\_Entity provides standard conformance to the DICOM Storage Commitment Push Model Service Class as SCP.

SCP Notifications Statement:

- APFS does not support the optional Storage Media File-Set ID & UID Attributes in the N-EVENT-REPORT.
- APFS does not use the optional Retrieve AE Title (0008,0054) Attribute in the NEVENT- REPORT.

#### 2.2.1.4. Association Acceptance Policy

APFS\_Application\_Entity accepts associations from registered application entities. This registration is performed by an administrator using a web-based GUI.

Associations are accepted for these purposes:

- to allow remote application entities to verify communication
- to allow remote application entities to store composite instances to the internal database
- to allow remote application entities to query composite instances the internal database
- to allow remote application entities to retrieve composite instances from the internal database
- to allow remote application entities to obtain modality worklist from the internal database
- to allow remote application entities to request storage commitment

##### 2.2.1.4.1. Real-world activity - Verification request

###### 2.2.1.4.1.1. Description and Sequencing of Activities

APFS\_Application\_Entity accepts an association from a remote application entity to verify communication using C-ECHO.

## 2.2.1.4.1.2. Accepted Presentation Contexts

**Table 2.13. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
Verification	1.2.840.10008.1.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None

## 2.2.1.4.1.3. SOP Specific Conformance

APFS\_Application\_Entity provides standard conformance.

## 2.2.1.4.1.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS\_Application\_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

## 2.2.1.4.1.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS\_Application\_Entity supports only the Implicit VR Little Endian transfer syntax.

## 2.2.1.4.2. Real-world activity - Store request

## 2.2.1.4.2.1. Description and Sequencing of Activities

APFS\_Application\_Entity accepts an association from a source application entity to store composite instances using C-STORE.

## 2.2.1.4.2.2. Accepted Presentation Contexts

**Table 2.14. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
See note 1 below	See note 1 below	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	Explicit VR Big Endian	1.2.840.10008.1.2.2	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	Deflated Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1.99	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	RLE Lossless	1.2.840.10008.1.2.5	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Baseline (Process 1)	1.2.840.10008.1.2.4.50	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Extended (Process 2 & 4)	1.2.840.10008.1.2.4.51	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Lossless, Non-Hierarchical (Process 14)	1.2.840.10008.1.2.4.57	SCP	None

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
See note 1 below	See note 1 below	JPEG Lossless, Non-Hierarchical, First-Order Prediction (Process 14 [Selection Value 1])	1.2.840.10008.1.2.4.70	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG-LS Lossless Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.80	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG-LS Lossy (Near-Lossless) Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.81	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG 2000 Image Compression (Lossless Only)	1.2.840.10008.1.2.4.90	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	JPEG 2000 Image Compression	1.2.840.10008.1.2.4.91	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG2 Main Profile @ Main Level	1.2.840.10008.1.2.4.100	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG2 Main Profile @ High Level	1.2.840.10008.1.2.4.101	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG-4 AVC/H.264 High Profile / Level 4.1	1.2.840.10008.1.2.4.102	SCP	None
See note 1 below	See note 1 below	MPEG-4 AVC/H.264 BD-compatible High Profile / Level 4.1	1.2.840.10008.1.2.4.103	SCP	None

## Note

1. The Abstract Syntax Name and UID correspond to one of the SOP Class Names and UIDs supported (see [Table Storage SOP Classes for APFS\\_Application\\_Entity](#) above).

APFS\_Application\_Entity may be configured to accept only a subset of all SOP Classes listed above. Moreover, for each acceptable SOP Class, it can be configured to accept only a subset of transfer syntaxes listed above.

If offered a choice of Transfer Syntaxes in the accepted Presentation Contexts, APFS\_Application\_Entity will select the first one supported from the list of proposed Transfer Syntaxes.

### 2.2.1.4.2.3. SOP Specific Conformance

APFS\_Application\_Entity provides Level 2 (Full) conformance to the Storage SOP Classes.

APFS\_Application\_Entity

- does not discard or change any elements
- does not validate that the Attributes of the SOP Instance meet the requirements of the IOD

The following table summarizes storage status codes returned to the source application entity:

**Table 2.15. APFS\_Application\_Entity C-STORE Response Status**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Reason
Success	Success	0000	The instance has been stored to the internal database
Refused	Out of Resources	A700	IO error while receiving the object
Refused	Out of Resources	A701	Error while saving the object
Refused	Out of Resources	A702	Error in a requested preprocessing plugin
Refused	Out of Resources	A703	Error in a requested postprocessing plugin
Refused	Out of Resources	A704	Error in a management repository
Refused	Out of Resources	A705	Unknown peer
Refused	Out of Resources	A706	Peer not authorized to store
Refused	Out of Resources	A900	Data Set does not match SOP Class
Error	Cannot understand	C000	Failed to decode the object
Error	Cannot understand	C001	Aborted while receiving the object
Error	Cannot understand	C002	An identifier mismatches an existing record
Error	Cannot understand	C003	Object is not valid
Error	Cannot understand	C004	Object's SOP Instance UID mismatches Affected SOP Instance UID in the C-STORE request

When applicable, the optional attribute (0000,0902) Error Comment is used to supplement information about unsuccessful C-STORE operation.

In case of an exception (a network timeout, a TCP/IP communication error) APFS\_Application\_Entity will abort the Association using DICOM A-ABORT.

#### 2.2.1.4.2.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS\_Application\_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.2.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS\_Application\_Entity accepts the first supported transfer syntax.

### 2.2.1.4.3. Real-world activity - Query request

#### 2.2.1.4.3.1. Description and Sequencing of Activities

APFS\_Application\_Entity accepts an association from a source application entity to query internal database about stored SOP instances using C-FIND.

#### 2.2.1.4.3.2. Accepted Presentation Contexts

**Table 2.16. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
Patient Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None
Patient Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1	Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1	SCP	None
Patient Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1	Explicit VR Big Endian	1.2.840.10008.1.2.2	SCP	None
Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None
Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1	SCP	None
Study Root Query/Retrieve Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Explicit VR Big Endian	1.2.840.10008.1.2.2	SCP	None

APFS\_Application\_Entity may be configured to accept only a subset of all SOP Classes listed above. Moreover, for each acceptable SOP Class, it can be configured to accept only a subset of transfer syntaxes listed above.

If offered a choice of Transfer Syntaxes in the accepted Presentation Contexts, APFS\_Application\_Entity will select the first one supported from the list of proposed Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.3.3. SOP Specific Conformance

APFS\_Application\_Entity does not support relational queries.

APFS\_Application\_Entity returns also the attribute (0008,0054) "Retrieve AE Title" set to its own AE Title.

Case sensitivity/insensitivity and diacritics sensitivity/insensitivity in matching are configurable.

APFS\_Application\_Entity can be configured to limit the number of matching instances. If the query being processed exceeds the limit number then the services status returned will be response will be Refused: Out of Resources (Error Code A700).

The following table lists the supported matching and returned keys:

**Table 2.17. Keys supported for Patient Root Information Model**

Level	Attribute name	Tag	Matching	Returned
PATIENT	Patient's Name	(0010,0010)	X	X
PATIENT	Patient ID	(0010,0020)	X	X
PATIENT	Patient's Birth Date	(0010,0030)	X	X
PATIENT	Patient's Birth Time	(0010,0032)	X	X
PATIENT	Patient's Sex	(0010,0040)	X	X
PATIENT	Number of Patient Related Studies	(0020,1200)		X
STUDY	Study Date	(0008,0020)	X	X
STUDY	Study Time	(0008,0030)	X	X
STUDY	Accession Number	(0008,0050)	X	X
STUDY	Modalities in Study	(0008,0061)	X	X
STUDY	Referring Physician's Name	(0008,0090)	X	X
STUDY	Study Description	(0008,1030)	X	X
STUDY	Study Instance UID	(0020,000D)	X	X
STUDY	Study ID	(0020,0010)	X	X
STUDY	Number of Study Related Series	(0020,1206)		X
STUDY	Number of Study Related Instances	(0020,1208)		X
SERIES	Series Date	(0008,0021)		X
SERIES	Series Time	(0008,0031)		X
SERIES	Modality	(0008,0060)	X	X
SERIES	Series Description	(0008,103E)		X
SERIES	Body Part Examined	(0018,0015)		X
SERIES	Performing Physician's Name	(0008,1050)		X
SERIES	Patient Position	(0018,5100)		X
SERIES	Series Instance UID	(0020,000E)	X	X
SERIES	Series Number	(0020,0011)	X	X
SERIES	Number of Series Related Instances	(0020,1209)		X
SERIES	Performed Station AETitle	(0040,0241)		X
IMAGE	Image Type	(0008,0008)		X
IMAGE	SOP Class UID	(0008,0016)	X	X
IMAGE	SOP Instance UID	(0008,0018)	X	X

Level	Attribute name	Tag	Matching	Returned
IMAGE	Instance Number	(0020,0013)	X	X

**Table 2.18. Keys supported for Study Root Information Model**

Level	Attribute name	Tag	Matching	Returned
STUDY	Study Date	(0008,0020)	X	X
STUDY	Study Time	(0008,0030)	X	X
STUDY	Accession Number	(0008,0050)	X	X
STUDY	Modalities in Study	(0008,0061)	X	X
STUDY	Referring Physician's Name	(0008,0090)	X	X
STUDY	Study Description	(0008,1030)	X	X
STUDY	Patient's Name	(0010,0010)	X	X
STUDY	Patient ID	(0010,0020)	X	X
STUDY	Patient's Birth Date	(0010,0030)	X	X
STUDY	Patient's Birth Time	(0010,0032)	X	X
STUDY	Patient's Sex	(0010,0040)	X	X
STUDY	Study Instance UID	(0020,000D)	X	X
STUDY	Study ID	(0020,0010)	X	X
STUDY	Number of Study Related Series	(0020,1206)		X
STUDY	Number of Study Related Instances	(0020,1208)		X
SERIES	Series Date	(0008,0021)		X
SERIES	Series Time	(0008,0031)		X
SERIES	Modality	(0008,0060)	X	X
SERIES	Series Description	(0008,103E)		X
SERIES	Body Part Examined	(0018,0015)		X
SERIES	Performing Physician's Name	(0008,1050)		X
SERIES	Patient Position	(0018,5100)		X
SERIES	Series Instance UID	(0020,000E)	X	X
SERIES	Series Number	(0020,0011)	X	X
SERIES	Number of Series Related Instances	(0020,1209)		X
SERIES	Performed Station AETitle	(0040,0241)		X
IMAGE	Image Type	(0008,0008)		X
IMAGE	SOP Class UID	(0008,0016)	X	X
IMAGE	SOP Instance UID	(0008,0018)	X	X
IMAGE	Instance Number	(0020,0013)	X	X

The following table summarizes status codes returned to the querying application entity:

**Table 2.19. APFS\_Application\_Entity C-FIND Response Status**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Reason
Success	Success	0000	Matching is complete. No final Identifier is supplied.
Refused	Out of Resources	A700	Out of Resources
Failed	Identifier does not match SOP Class	A900	Identifier does not match SOP Class
Failed	Unable to process	C001	Peer not authorized to operation
Cancel	Matching terminated due to Cancel request	FE00	C-FIND SCU sent a Cancel Request
Pending	Matches are continuing - Current Match is supplied and any Optional Keys were supported	FF00	All Optional Keys were supported in the same manner as Required Keys
Pending	Matches are continuing - Warning that one or more Optional Keys were not supported	FF01	One or more Optional Keys were not supported for existence and/or matching for this Identifier

When applicable, the optional attribute (0000,0902) Error Comment is used to supplement information about unsuccessful C-FIND operation.

In case of an exception (a network timeout, a TCP/IP communication error) APFS\_Application\_Entity will abort the Association using DICOM A-ABORT.

#### 2.2.1.4.3.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS\_Application\_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.3.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS\_Application\_Entity accepts the first supported transfer syntax.

### 2.2.1.4.4. Real-world activity - Retrieve request (C-MOVE)

#### 2.2.1.4.4.1. Description and Sequencing of Activities

APFS\_Application\_Entity accepts an association from a source application entity to retrieve stored SOP instances using C-MOVE.

See [Real-world activities - Retrieve request or User instruction](#) above for C-STORE suboperations initiated.

#### 2.2.1.4.4.2. Accepted Presentation Contexts

**Table 2.20. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity**

<b>Abstract Syntax Name</b>	<b>Abstract Syntax UID</b>	<b>Transfer Syntax Name</b>	<b>Transfer Syntax UID</b>	<b>Role</b>	<b>Extended Negotiation</b>
Patient Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.2	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None
Patient Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.2	Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1	SCP	None
Patient Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.2	Explicit VR Big Endian	1.2.840.10008.1.2.2	SCP	None
Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None
Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1	SCP	None
Study Root Query/Retrieve Information Model – MOVE	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	Explicit VR Big Endian	1.2.840.10008.1.2.2	SCP	None

APFS\_Application\_Entity may be configured to accept only a subset of all SOP Classes listed above. Moreover, for each acceptable SOP Class, it can be configured to accept only a subset of transfer syntaxes listed above.

If offered a choice of Transfer Syntaxes in the accepted Presentation Contexts, APFS\_Application\_Entity will select the first one supported from the list of proposed Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.4.3. SOP Specific Conformance

APFS\_Application\_Entity does not support relational queries.

Case sensitivity/insensitivity and diacritics sensitivity/insensitivity in matching are configurable.

APFS\_Application\_Entity can be configured to limit the number of matching instances (the instances to be sent). If the request being processed exceeds the limit number then the

services status returned will be response will be Refused: Out of Resources – Unable to calculate number of matches (Error Code A701).

The following table lists the supported matching:

**Table 2.21. Keys supported for Patient Root Information Model**

Level	Attribute name	Tag
PATIENT	Patient's Name	(0010,0010)
PATIENT	Patient ID	(0010,0020)
PATIENT	Patient's Birth Date	(0010,0030)
PATIENT	Patient's Birth Time	(0010,0032)
PATIENT	Patient's Sex	(0010,0040)
STUDY	Study Date	(0008,0020)
STUDY	Study Time	(0008,0030)
STUDY	Accession Number	(0008,0050)
STUDY	Modalities in Study	(0008,0061)
STUDY	Referring Physician's Name	(0008,0090)
STUDY	Study Description	(0008,1030)
STUDY	Study Instance UID	(0020,000D)
STUDY	Study ID	(0020,0010)
SERIES	Modality	(0008,0060)
SERIES	Series Instance UID	(0020,000E)
SERIES	Series Description	(0008,103E)
SERIES	Series Number	(0020,0011)
SERIES	Performed Station AETitle	(0040,0241)
IMAGE	SOP Class UID	(0008,0016)
IMAGE	SOP Instance UID	(0008,0018)
IMAGE	Instance Number	(0020,0013)

**Table 2.22. Keys supported for Study Root Information Model**

Level	Attribute name	Tag
STUDY	Study Date	(0008,0020)
STUDY	Study Time	(0008,0030)
STUDY	Accession Number	(0008,0050)
STUDY	Modalities in Study	(0008,0061)
STUDY	Referring Physician's Name	(0008,0090)
STUDY	Study Description	(0008,1030)
STUDY	Patient's Name	(0010,0010)
STUDY	Patient ID	(0010,0020)
STUDY	Patient's Birth Date	(0010,0030)
STUDY	Patient's Birth Time	(0010,0032)

Level	Attribute name	Tag
STUDY	Patient's Sex	(0010,0040)
STUDY	Study Instance UID	(0020,000D)
STUDY	Study ID	(0020,0010)
SERIES	Modality	(0008,0060)
SERIES	Series Instance UID	(0020,000E)
SERIES	Series Description	(0008,103E)
SERIES	Series Number	(0020,0011)
SERIES	Performed Station AETitle	(0040,0241)
IMAGE	SOP Class UID	(0008,0016)
IMAGE	SOP Instance UID	(0008,0018)
IMAGE	Instance Number	(0020,0013)

The following table summarizes status codes returned to the querying application entity:

**Table 2.23. APFS\_Application\_Entity C-MOVE Response Status**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Reason
Success	Sub-operations Complete - No Failures	0000	All matching SOP instances have been successfully sent to the destination application entity.
Warning	Sub-operations Complete - One or more Failures	B000	At least one of C-STORE suboperations finished with a failure or warning status.
Refused	Out of Resources – Unable to calculate number of matches	A701	Unable to calculate number of matches
Refused	Out of Resources – Unable to perform sub-operations	A702	Unable to perform sub-operations
Refused	Move Destination unknown	A801	Refused: Move Destination unknown
Failed	Identifier does not match SOP Class	A900	Identifier does not match SOP Class
Failed	Unable to process	C001	Peer not authorized to operation
Cancel	Sub-operations terminated due to Cancel Indication	FE00	C-MOVE SCU sent a Cancel Request
Pending	Sub-operations are continuing	0xFF00	Sent after each C-STORE suboperation

When applicable, the optional attribute (0000,0902) Error Comment is used to supplement information about unsuccessful C-MOVE operation.

In case of an exception (a network timeout, a TCP/IP communication error) APFS\_Application\_Entity will abort the Association using DICOM A-ABORT.

#### 2.2.1.4.4.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS\_Application\_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.4.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS\_Application\_Entity accepts the first supported transfer syntax.

### 2.2.1.4.5. Real-world activity - Modality worklist request

#### 2.2.1.4.5.1. Description and Sequencing of Activities

If configured, APFS\_Application\_Entity accepts an association from a source application entity to query internal database about stored SOP instances using Modality Worklist C-FIND.

#### 2.2.1.4.5.2. Accepted Presentation Contexts

**Table 2.24. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
Modality Worklist Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None

#### 2.2.1.4.5.3. SOP Specific Conformance

APFS\_Application\_Entity provides standard conformance to the DICOM Basic Worklist Management Service Class.

Case sensitivity/insensitivity and diacritics sensitivity/insensitivity in matching are configurable.

The following table lists the supported matching and returned keys:

**Table 2.25. Keys supported for Modality Worklist C-FIND**

Attribute name	Tag	Matching	Returned	Remark
<i>Scheduled Procedure Step</i>				
Scheduled Procedure Step Sequence	(0040,0100)	X	X	
>Scheduled Station AE Title	(0040,0001)	X	X	
>Scheduled Procedure Step Start Date	(0040,0002)	X	X	
>Scheduled Procedure Step Start Time	(0040,0003)	X	X	

Attribute name	Tag	Matching	Returned	Remark
>Scheduled Procedure Step Location	(0040,0011)		X	Returned with no value.
>Modality	(0008,0060)	X	X	
>Scheduled Performing Physician's Name	(0040,0006)		X	Returned with no value.
>Scheduled Procedure Step Description	(0040,0007)		X	
>Scheduled Procedure Step ID	(0040,0009)	X	X	
<i>Requested Procedure</i>				
Requested Procedure Description	(0032,1060)		X	
Requested Procedure ID	(0040,1001)	X	X	
Study Instance UID	(0020,000D)		X	
Referenced Study Sequence	(0008,1110)		X	Returned with no value.
<i>Image Service Request</i>				
Accession Number	(0008,0050)	X	X	
Requesting Physician	(0032,1032)		X	
Referring Physician's Name	(0008,0090)		X	
<i>Visit Identification</i>				
Admission ID	(0032,0010)		X	Returned with no value.
<i>Visit Status</i>				
Current Patient Location	(0038,0300)		X	Returned with no value.
<i>Visit Relationship</i>				
Referenced Patient Sequence	(0008,1120)		X	Returned with no value.
<i>Patient Identification</i>				
Patient's Name	(0010,0010)	X	X	
Patient ID	(0010,0020)	X	X	
<i>Patient Demographic</i>				
Patient's Birth Date	(0010,0030)		X	
Patient's Sex	(0010,0040)		X	
Patient's Weight	(0010,1030)		X	
Confidentiality constraint on patient data	(0040,3001)		X	Returned with no value.
Patient's Age	(0010,1010)		X	
Patient's Size	(0010,1020)		X	
<i>Patient Medical</i>				

Attribute name	Tag	Matching	Returned	Remark
Patient State	(0038,0500)		X	Returned with no value.
Pregnancy Status	(0010,21C0)		X	Returned with no value.
Medical Alerts	(0010,2000)		X	Returned with no value.
Contrast Allergies	(0010,2110)		X	Returned with no value.
Patient Weight	(0010,1030)		X	Returned with no value.

The following table summarizes status codes returned to the querying application entity:

**Table 2.26. APFS\_Application\_Entity Modality Worklist C-FIND Response Status**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Reason
Success	Success	0000	Matching is complete. No final Identifier is supplied.
Refused	Out of Resources	A700	Out of Resources
Failed	Identifier does not match SOP Class	A900	Identifier does not match SOP Class
Cancel	Matching terminated due to Cancel request	FE00	C-FIND SCU sent a Cancel Request
Pending	Matches are continuing - Current Match is supplied and any Optional Keys were supported	FF00	All Optional Keys were supported in the same manner as Required Keys
Pending	Matches are continuing - Warning that one or more Optional Keys were not supported	FF01	One or more Optional Keys were not supported for existence and/or matching for this Identifier

When applicable, the optional attribute (0000,0902) Error Comment is used to supplement information about unsuccessful C-FIND operation.

In case of an exception (a network timeout, a TCP/IP communication error) APFS\_Application\_Entity will abort the Association using DICOM A-ABORT.

#### 2.2.1.4.5.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS\_Application\_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.5.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS\_Application\_Entity supports only the Implicit VR Little Endian transfer syntax.

#### 2.2.1.4.6. Real-world activity - Storage Commitment request

##### 2.2.1.4.6.1. Description and Sequencing of Activities

If configured, APFS\_Application\_Entity accepts an association from a source application entity to request storage commitment.

#### 2.2.1.4.6.2. Accepted Presentation Contexts

**Table 2.27. Acceptable Presentation Contexts for APFS\_Application\_Entity**

Abstract Syntax Name	Abstract Syntax UID	Transfer Syntax Name	Transfer Syntax UID	Role	Extended Negotiation
Storage Commitment Push Model	1.2.840.10008.1.20.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCP	None

#### 2.2.1.4.6.3. SOP Specific Conformance

APFS\_Application\_Entity provides standard conformance to the DICOM Storage Commitment Push Model Service Class as SCP.

SCP Operations Statement:

- If a Storage Commitment request is received then APFS\_Application\_Entity will immediately check if the referenced SOP Instances are in the internal database and return a N-EVENT-REPORT Notification. It will not cache Storage Commitment requests nor wait for SOP Instances to be received later.
- APFS\_Application\_Entity confirms storage commitment of SOP instances according its current state. SOP instances having been committed may be deleted at any point of time later. The deletion can be triggered:
  - by an user of the web-based graphical user interface (for details, see User Guide)
  - by APFS' automatic purging of old data if enabled (for details, see Administrator Guide and Service Guide)
- SOP instances having been committed by Storage Commitment can be retrieved APFS\_Application\_Entity via its Query/Retrieve services as defined in other places of this document.
- APFS\_Application\_Entity does not support the optional Storage Media File-Set ID & UID Attributes in the N-ACTION.

The following table summarizes status codes returned to the requesting application entity:

**Table 2.28. APFS\_Application\_Entity Storage Commitment N-ACTION Response Status**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Reason
Success	Success	0000	Matching is complete. No final Identifier is supplied.
Failure	Processing failure	0110	Processing failure

When applicable, the optional attribute (0000,0902) Error Comment is used to supplement information about unsuccessful N-ACTION operation.

In case of an exception (a network timeout, a TCP/IP communication error) APFS\_Application\_Entity will abort the Association using DICOM A-ABORT.

#### 2.2.1.4.6.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS\_Application\_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

#### 2.2.1.4.6.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS\_Application\_Entity supports only the Implicit VR Little Endian transfer syntax.

## 2.3. NETWORK INTERFACES

### 2.3.1. Physical Network Interfaces

APFS is indifferent to the physical medium over which TCP/IP executes.

### 2.3.2. Additional Protocols

APFS uses the name resolution (DNS resolution) provided by the underlying operating system.

## 2.4. CONFIGURATION

The Application Entity title, Port number and timeouts are defined via APFS configuration files (please refer to the *Service Guide*).

The Host name(s) and IP Address(es) are defined by means of the underlying operating system.

### 2.4.1. AE Title/Presentation Address Mapping

#### 2.4.1.1. Local AE Titles

**Table 2.29. AE Title configuration table**

AE	Default AE Title	Default TCP/IP Port
APFS_Application_Entity	APFSDCM	2370

#### 2.4.1.2. Remote AE Titles

Remote AE Titles are configured via web-based GUI which is a part of APFS (please refer to the *Administrator Guide*).

### 2.4.2. Parameters

**Table 2.30. Configuration parameters table**

Parameter	Configurable	Default Value
<i>General Parameters</i>		

Parameter	Configurable	Default Value
Maximum PDU size the AE can receive	No	16384
Maximum PDU size the AE can send	No	16384
Time-out waiting for response to TCP/IP connect request (Low-level timeout)	Yes	120s
Time-out waiting after opening TCP/IP connection for Association Open Request (Application Level timeout)	Yes	60s
Time-out waiting for acceptance or rejection Response to an Association Open Request (Application Level timeout)	Yes	60s
General DIMSE level time-out values	Yes	600s
DIMSE level time-out for an open C-MOVE request	Yes	600s
Time-out an association may remain idle	Yes	1800s
<i>APFS Application Entity</i>		
SOP Class support	Yes	As listed in Proposed/Accepted Contexts above. (APFS configuration may limit support to a subset of those SOP Classes.)
Transfer Syntax support	Yes	As listed in Proposed/Accepted Contexts above. (APFS configuration may limit support to a subset of those Transfer Syntaxes.)

[1] For details of the web GUI see User Guide

[2] For details of the autorouting mechanism see Service Guide

[3] For details of the web GUI see User Guide

## Chapter 3. MEDIA INTERCHANGE

APFS does not support Media Storage.

## Chapter 4. SUPPORT OF CHARACTER SETS

### Table of Contents

#### [4.1. CONFIGURATION](#)

APFS supports following character sets:

- ISO\_IR 6 = Default repertoire
- ISO\_IR 100 = Latin alphabet No. 1 (ISO 8859-1)
- ISO\_IR 101 = Latin alphabet No. 2 (ISO 8859-2)
- ISO\_IR 192 = Unicode (UTF-8)

APFS does not use code extension techniques (only single value attribute is accepted for the (0008,0005) attribute).

## 4.1. CONFIGURATION

APFS has specific configuration options which affect the character set support:

1. APFS can run in ascii-only mode. If this applies then:
  - All matching performed by APFS ignores diacritics
  - Query responses returned by APFS contains strings without diacritics
  - String values in the [Attributes updated in instances being sent](#) are updated with strings without diacritics

This mode "simulates" support for only Default repertoire.

2. If APFS doesn't run in ascii-only mode then it can be configured for diacritic-free matching. If it applies then
  - All matching performed by APFS ignores diacritics

For further details please refer to the *Service Guide*.

### Warning

The configuration options should not be used unless a strong argument exists. The options are specifically targeted for deployments in the Czech Republic where interoperability is difficult because character sets are often misused.

## Chapter 5. SECURITY

### Table of Contents

[5.1. SECURITY PROFILES](#)

[5.2. ASSOCIATION LEVEL SECURITY](#)

[5.3. APPLICATION LEVEL SECURITY](#)

### 5.1. SECURITY PROFILES

No support of security profiles is provided.

### 5.2. ASSOCIATION LEVEL SECURITY

APFS checks the following DICOM values when determining whether to accept Association Open Requests:

- Calling AE Title
- IP address of the requester

Please refer to the *Service Guide* for details.

## 5.3. APPLICATION LEVEL SECURITY

APFS refuses a request (C-STORE Request, C-FIND Request, C-MOVE Request) if the requesting application entity is not authorized to perform it (if it has not an appropriate role). The assignment of roles to application entities is performed by an administrator using a web-based GUI. Please refer to the *Administrator Guide* for details.

## Appendix A. Annexes

### Table of Contents

#### [A.1. IOD CONTENTS](#)

[A.1.1. Created SOP Instance\(s\)](#)

[A.1.2. Usage of Attributes from received IOD's](#)

[A.1.3. Attribute Mapping](#)

[A.1.4. Coerced/Modified fields](#)

#### [A.2. DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES](#)

## A.1. IOD CONTENTS

### A.1.1. Created SOP Instance(s)

N/A

### A.1.2. Usage of Attributes from received IOD's

N/A

### A.1.3. Attribute Mapping

N/A

### A.1.4. Coerced/Modified fields

APFS\_Application\_Entity modifies patient information in the composite instances being sent (in a C-STORE command) with the current information kept in the internal database. The SOP Instance UID stays unchanged. The modified attributes have been listed in the table "[Attributes updated in instances being sent](#)" above. Moreover, if specifically configured, APFS\_Application\_Entity adds a private attribute (0011,xx10) of Private Creator "ICZ APFS" to the composite instances. This attribute serves as a optimization hint of C-STORE between two instances of APFS\_Application\_Entity. A receiving APFS\_Application\_Entity always removes this attribute from received composite instances. As noted, this attribute is not added by default; APFS has to be configured to add

this attribute and a specific receiver (C-STORE SCP) has to be listed. For details please refer to "AddPatientsUID" plugin in the *Service Guide*.

## A.2. DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES

The Private Attributes added to transferred SOP Instances are listed in the Table below. Further details on usage of these private attributes are contained in "Coerced/Modified fields" above.

**Table A.1. Data dictionary of private attributes**

Tag	Attribute Name	VR	VM	Value
(0011,00xx)	Private Creator	LO	1	ICZ APFS
(0011,xx10)	Patient's UID	UI	1	UID assigned to the patient in APFS' internal database

Příloha č. 5

**Kopie rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost**



## STÁTNI ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Praha dne: 1.6.2011  
č.j.: SÚJB/RCAB/12111/2011  
Spis. značka: SÚJB/RCAB/11651/2011/1  
Vyřizuje útvar: Regionální centrum Praha  
14000 Praha 4, Bartoškova 28  
Oprávněná úřední osoba: Ing. Otto Kodl  
Tel.: +420226518253

### ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c) a e) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. r) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma AURA Medical s.r.o.,  
sídlem 148 00 Praha 4, K Verneráku 4,  
identifikační číslo 65412559,  
evidenční číslo SÚJB 129623,

dále jen „účastník řízení“ podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „spr. ř.“), ze dne 25.5.2011, kterou SÚJB obdržel dne 26.5.2011, rozhodl takto:

#### I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1 písm. r) zákona účastníkovi řízení

#### **povoluje provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany**

způsobem podle ustanovení § 59 odst. 1 písm. g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz, vývoz a distribuci** zdrojů ionizujícího záření – diagnostických rentgenových zařízení používaných k lékařskému ozáření v humánní medicíně a klasifikovaných jako drobné, jednoduché a významné zdroje ionizujícího záření.

#### II.

SÚJB současně účastníkovi řízení

#### **schvaluje**

pro povolené činnosti následující dokumentaci:

**Program zabezpečování jakosti** ve znění ze dne 25.5.2011, strana 1 až 7.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý se jako příloha tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět účastníkovi řízení.

## III.

Služby povolené tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. dovážena a distribuována budou rentgenová zařízení, která byla typově schválena v souladu s § 23 zákona, u nichž byla posouzena a doložena shoda jejich vlastností s požadavky na bezpečnost v souladu s příslušným technickým předpisem vztahujícím se na ně,
2. jednotlivá rentgenová zařízení budou při uvádění na trh doprovázena potřebnou technickou dokumentací, návodem k použití zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu, dále protokoly o ověření parametrů a vlastností rentgenových zařízení majících vliv na kvalitu vyšetření a ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro přijímací zkoušky těchto zařízení,
3. dokumentace jednotlivých distribuovaných zařízení bude obsahovat vždy návrh minimálního rozsahu požadovaných zkoušek – zkoušek přijímacích, dlouhodobé stability a provozní stálosti, a též klasifikaci zdroje ionizujícího záření v souladu s vyhláškou,
4. držitel povolení povede evidenci zdrojů ionizujícího záření, se kterými bude povolené činnosti vykonávat, a bude zasílat SÚJB přehledy o všech dovezených, vyvezených a distribuovaných zdrojích ionizujícího záření, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo 129623.

Toto povolení se vydává na dobu **neurčitou**.

**Odůvodnění:**

Společnost AURA Medical s.r.o. se sídlem 148 00 Praha 4, K Verneráku 4, zastoupená panem Ing. Pavlem Zavadilem, jednatelem společnosti, požádala o povolení k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany výše uvedeným způsobem. Podmínky stanovené v části III souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro dané služby a jsou rozhodné pro tyto služby. Účastník řízení splnil náležitosti podle ustanovení § 13 zákona a předložil doklady a dokumentaci zohledňující požadavky platné legislativy pro požadované služby, a proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

Správní poplatek byl žadatelem uhrazen vylepením kolku v hodnotě 1000,- Kč při podání žádosti podle položky 106 písm. n) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

**Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Regionální centrum Praha, 14000 Praha 4, Nusle, Bartoškova 28 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

Ing. Zuzana Pašková, MBA

ředitelka odboru zdrojů

**Přílohy:**

Potvrzené znění schválené dokumentace

**Rozdělovník:**

1. AURA Medical s.r.o., 148 00 Praha 4, K Verneráku 4,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Regionální centrum Praha,  
– kopie k založení do spisu





## STÁTNI ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 24.10.2016  
č.j.: SÚJB/RCAB/21221/2016  
Spis. značka: SÚJB/RCAB/20471/2016/1  
Vyřizuje útvar: Regionální centrum Praha  
14000 Praha 4, Bartoškova 28  
Oprávněná úřední osoba: Ing. Otto Kodl  
Tel.: +420226518253

### ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 3 písm. c) a e) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení ve věci vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma **AURA Medical s.r.o.**  
sídlem **148 00 Praha 4, K Verneráku 4**  
identifikační číslo **65412559**  
evidenční číslo SÚJB **129623**

dále jen „účastník řízení“, podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „spr. ř.“), ze dne 14.10.2016, kterou SÚJB obdržel dne 18.10.2016, rozhodl takto:

#### I.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona účastníkovi řízení

#### **1. povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření**

způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. e) a i) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj.:

- **instalaci nebo uvádění do provozu a opravy zdrojů ionizujícího záření na pracovištích zákazníků – diagnostických rentgenových zařízení používaných k lékařskému ozáření v humánní medicíně klasifikovaných jako jednoduché a významné zdroje ionizujícího záření.**

#### II.

SÚJB současně účastníkovi řízení

#### **schvaluje**

pro výše uvedené povolené činnosti a služby významné z hlediska radiační ochrany následující dokumentaci:

- **Program zabezpečování jakosti** ze dne 12.10.2016, strana 1 až 8, pro činnosti uvedené v části I tohoto rozhodnutí.
- **Program monitorování** ze dne 12.10.2016, strana 1 až 4, pro činnosti uvedené v části I tohoto rozhodnutí.
- **Vnitřní havarijný plán** ze dne 12.10.2016, strana 1 až 4, pro činnosti uvedené v části I tohoto rozhodnutí.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý jako přílohu tohoto rozhodnutí zasilá potvrzený zpět účastníkovi řízení.

### III.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je toto číslo:129623.

Toto rozhodnutí se vydává na dobu **neurčitou**.

### IV.

Činnosti a služby významné z hlediska radiační ochrany povolené tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. při instalaci nebo uvádění do provozu a opravách zdrojů ionizujícího záření bude držitel povolení dodržovat závazné postupy výrobce rentgenových zařízení a jeho požadavky na použití pomůcek a měřicích přístrojů.

#### **Odůvodnění:**

Povolení vydávám na žádost společnosti AURA Medical s.r.o. se sídlem K Verneráku 4, 14800 Praha 4, zastoupenou panem Ing. Pavlem Zavadilem, jednatelem společnosti, která požádala o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany výše uvedenými způsoby.

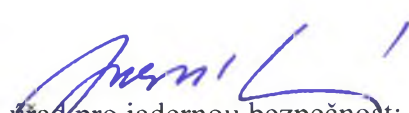
Podmínky stanovené v části IV souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro povolené radiační činnosti a služby.

Účastník řízení splnil náležitosti stanovené § 10 a 13 zákona, předložil potřebné doklady a dokumentaci zohledňující požadavky právních předpisů pro povolené radiační činnosti a služby. Zajistil soustavný dohled nad dodržováním požadavků radiační ochrany ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona při činnostech uvedených v části I bodu 1. Proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

Správní poplatek byl účastníkem řízení uhrazen v hodnotě 1000 Kč podle položky 106 písm. k) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

**Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Regionální centrum Praha, 140 00 Praha 4, Nusle, Bartoškova 28 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

  
Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:  
Ing. Eva Jursíková  
vedoucí Regionálního centra



**Přílohy:**

Potvrzené znění schválené dokumentace.

**Rozdělovník:**

1. AURA Medical s.r.o., K Verneráku 4, 14800 Praha 4,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Regionální centrum Praha,  
– kopie k založení do spisu

Příloha č. 6

**Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv**

**ADRESÁT**AURA Medical s.r.o.  
[REDACTED]**ADRESA**K Verneráku 1193/4  
Praha-Kunratice  
148 00

## 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 25.11.2022 následující údaje:

Registrační číslo	013127
IČ	65412559
Název	AURA Medical s.r.o.
Sídlo	K Verneráku 1193, 14800 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	[REDACTED]

**Seznam činností:**

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00191273, Shimadzu Mobile DaRt Evolution
    - 00877603, ADVAN Skin Stapler
    - 01068533, LP110 Monitor LifePulse
    - 01078395, Orthoscan Mobile DI with OrthoTouch 1000-0005
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00074368, Expression MR200 MRI Patient Monitoring System
    - 00252398, Pacientský monitorovací systém Expression MR400 MRI
    - 00473369, CT Exprès 3D Systém podávání kontrastní látky
    - 00470002, ulricheasyINJECT Max
    - 00297940, ZIEHM 8000
    - 00297959, ZIEHM Vision
    - 00297967, ZIEHM Vision Vario
    - 00298740, Barco Coronis Uniti MDMC-12133
    - 00298775, Barco Coronis MDCG-5221
    - 00298871, Barco Nio Color MDNC-3421
    - 00298900, Barco Nio Color MDNC-2221
    - 00297983, ZIEHM Solo
    - 00297975, ZIEHM Vision RFD
    - 00299049, Barco Nio 5MP MDNG-5221

- 00314595, Planmed Clarity 2D
- 00328735, Intuition DRi
- 00328743, Nuance Excel
- 00331424, Adora DRi
- 00350561, MRXperion MR Injection System
- 00354204, Easy Moving
- 00354298, Millenium
- 00354407, X PLUS LP PLUS
- 00365720, Parapac Plus
- 00473289, PROTOCO2L Touch insuflátor tlustého střeava
- 00546783, Příslušenství ke XARIO 100
- 00549431, Příslušenství k APLIO i900
- 00559584, Cuticell Classic
- 00540912, Detektory pro RTG Řada CXDI CANON
- 00549394, Příslušenství k APLIO i800
- 00547719, Příslušenství k APLIO i700
- 00546177, Vitrea
- 00547188, Příslušenství k APLIO 500
- 00547241, Příslušenství k APLIO i600
- 00546804, Příslušenství ke XARIO 200 Platinum
- 00558231, Přířez Cutimed Sorbact
- 00546935, Příslušenství k APLIO 300, 400
- 00522407, RADREX-i
- 00546791, Příslušenství ke XARIO 100 Platinum
- 00635719, Příslušenství k Viamo c100
- 00668801, Aquilion PRIME
- 00684721, Aplio a450
- 00730679, Vantage Orian 1,5T
- 00677978, Aplio i700
- 00684780, Vantage Galan 3T
- 00684764, Vantage Elan
- 00678006, Aplio i900
- 00675745, Aplio 400
- 00674590, Arcoma Precision X-Ray System 1000
- 00678022, XARIO 100
- 00685273, Aquilion Prime SP
- 00678735, XARIO 200 Platinum
- 00675630, Ultimax-i
- 00674275, Vantage Titan 1,5T
- 00675796, Aplio i600
- 00677986, Aplio i800
- 00674582, Viamo c100
- 00703021, Xario 100G
- 00684748, Aplio a550
- 00674638, APLIO 300
- 00675753, APLIO 500
- 00702889, Aquilion LB
- 00678727, XARIO 100 Platinum
- 00702993, Xario 200G
- 00720729, Nemio XG

- 00675649, Infinix-i
  - 00668705, Aquilion ONE
  - 00668684, Aquilion ONE
  - 00674312, INFX-8000C Infinix
  - 00668916, Aquilion Lightning
  - 00668932, Aquilion Lightning
  - 00675163, Alphenix INFX-8000V
  - 00675657, Infinix-i
  - 00748043, Příslušenství k Aplio i700, i800, i900
  - 00755278, Příslušenství k Viamo sv7
  - 00747972, Viamo sv7
  - 00365042, Leon MRI
  - 00487744, !M1
  - 00828406, Příslušenství k UZ Aplio a
  - 00827489, Aplio a
  - 00839316, Vitrea 7.10
  - 00842283, Barco Coronis Fusion 6MP MDCC-6530
  - 00861011, OrthoScan HD 1000-0004
  - 00868379, Celex diagnostický RTG
  - 00882007, PROSLIDE 32 B
  - 00918751, Vitrea 7.11.5
  - 00918903, Vitrea 7.12.3
  - 00924940, Centargo CT injektor
  - 00939472, OrthoScan TAU
  - 00978471, Mark 7 Arterion Injection System
  - 00987749, Arcoma Precision i5 Digital X-Ray
  - 00998560, Příslušenství k UZ Xario CUS-X200G
  - 00998544, Příslušenství k UZ Xario CUS-X100G
  - 01003203, Barco Nio Fusion 12MP MDNC-12130
  - 01002921, Barco Nio Color 5MP MDNC-6121
  - 01016362, Movix DReam
  - 01031060, Vitrea 7.14.2
  - 01035678, QMAPP2.6
  - 01039548, GM85
  - 01081631, Aquilion ONE PRISM TSX-306A
  - 01086491, RAYSTATION 11B
  - 01094811, Barco Nio 5,8MP Gray MDNG-6221
  - 01101161, Aquilion LB Exceed TSX-202A
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **ZIEHM Imaging GmbH**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Certificate Ziehm Vision Basis Technology_Lukas Bucek	

Výrobce: **PLANMED OY**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate Planmed Clarity_Jiri Jun_2017	

Výrobce: **DelftDI A CANON COMPANY**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_DelftDI_Service_Tomas Jann	

Výrobce: **NRT - Nordisk Røntgen Teknik A/S**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_NRT_Servis_██████████	

Výrobce: **Barco NV**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Service training certificate_██████████	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Barco_Authorization service letter	

Výrobce: **Canon Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Canon_Service_██████████	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	MQRG-20D015_About Service Training and Certification Systems_Rev.02	

Výrobce: **SHIMADZU CORPORATION**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Shimadzu s ověřeným překladem_██████████	

Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Shimadzu Corporation_Authorization letter of manufacturer for service schooling	
---	---	--

Výrobce: **SEDECAL S.A.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Sedecal_Service_ [REDACTED]	

Výrobce: **Arcoma AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Sukls26345_2017_ARCOMA_Letter of Authorization	
Další - specifikujte	Sukls26345_2017_ARCOMA_Diploma [REDACTED]	

Výrobce: **Canon Medical Systems Corporation**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization Letter_08-01-2018	
Další - specifikujte	Autorizace k provádění servisního školení ve smyslu změny jména subjektu	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Soubor servisních certifikátů_ dokladů o školení	
Další - specifikujte	Změna názvu jména výrobce zdravot.techniky_Canon_Toshiba [REDACTED]	

Výrobce: **Solutions for tomorrow AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Originál_Letter of Authorization_2017	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikát [REDACTED]_Solutions for Tomorrow	

Výrobce: **Medivance, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_J[REDACTED]_Medivance	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Autorizační dopis Medivance Inc._originál	

Výrobce: **SenoRX, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SenoRX_[REDACTED]_EnCor Enspire_EnCor Ultra Breast Biopsy Systems	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	sukls324292_2019_Čestné prohlášení k zaměstnaneckému poměru s [REDACTED]	
Další - specifikujte	Výpis z živnostenského rejstříku	

Výrobce: **OrthoScan, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of Service Training_[REDACTED] [REDACTED]_OrthoScan Mini C-Arms	

Výrobce: **Bard Access Systems, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Bard_Site-Rite Ultrasound system Certificate_2020	

Výrobce: **Samsung Electronics Co., Ltd**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Samsung GM85	

Výrobce: **STEPHANIX**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Stephanix_MOVIX 4_8E_Certificate [REDACTED].s	

Výrobce: **Bard Peripheral Vascular, inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	BD_Letter of Authorization_[REDACTED] [REDACTED]_Elevation EVDriver BTK_2022-07-26	