

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), mezi těmito smluvními stranami:

Electric Medical Service, s.r.o.

IČ: 49970267

DIČ: CZ49970267

se sídlem: Ledce 74, 664 62

zastoupena: Ing. Ondřejem Podlouckým, prokuristou

bankovní spojení: Citibank a.s.

číslo účtu: 2520450100/2600

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 13525

jako prodávajícím (dále jen „**Prodávající**“) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Brno

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo bankovního účtu: 71234621/0710

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna,

jako kupujícím (dále jen „**Kupující**“) na straně druhé,

a to v následujícím znění:

I. ÚČEL SMLOUVY

- I.1 Účelem této smlouvy je sjednání závazku Prodávajícího dodat Kupujícímu řádně a včas věci, software a ostatní plnění dle detailní specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy (předmět dodávky dále souhrnně jen „Zboží“), jakož i sjednání závazku Prodávajícího převést na Kupujícího vlastnické právo ke Zboží a poskytnout mu veškerá práva nezbytná pro řádné užívání Zboží, to vše tak, aby Kupující mohl tyto věci řádně a nerušeně užívat v souladu s jejich účelovým určením, touto smlouvou a zadávací dokumentací k veřejné zakázce vyhlášené Kupujícím pod názvem „**Ultrazvukové přístroje**“, část 2 (dále jen „**Zadávací dokumentace**“).
- I.2 Prodávající touto smlouvou garantuje Kupujícímu splnění zadání Veřejné zakázky a všech z toho vyplývajících podmínek a povinností podle Zadávací dokumentace, přičemž tato garance je nadřazena ostatním podmínkám a garancím uvedeným v této smlouvě. Ujednání této smlouvy budou vykládána tak, aby v co nejširší míře zohledňovala účel Veřejné zakázky vyjádřený Zadávací dokumentací. V případě rozporu mezi přílohou č. 1 a Zadávací dokumentací má přednost Zadávací dokumentace. V případě chybějících ujednání této smlouvy budou použita ustanovení Zadávací dokumentace.

II. PŘEDMĚT SMLOUVY

- II.1 Předmětem této smlouvy je závazek Prodávajícího dodat Kupujícímu řádně a včas dále specifikované zboží, a to za podmínek sjednaných dále v této smlouvě, sjednání závazku Prodávajícího převést na Kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek Kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj Prodávajícímu sjednanou kupní cenu.
- II.2 Jestliže z přílohy č. 1 této smlouvy, ze Zadávací dokumentace nebo z jiných částí této smlouvy vyplývá, že Prodávající je povinen provést montáž Zboží, je Prodávající ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží povinen provést montáž Zboží dle čl. V této smlouvy, a to dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy a v Zadávací dokumentaci (dále jen „**Montáž**“).
- II.3 Prodávající je povinen při plnění předmětu této smlouvy dodržovat veškeré podmínky uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a plnit veškeré povinnosti vyplývající z přílohy č. 2 této smlouvy. Pokud z povahy povinností uvedených v příloze č. 2 této smlouvy vyplývá, že je Prodávající povinen je plnit opakovaně či průběžně, je Prodávající povinen tak činit po celou Záruční dobu.
- II.4 Prodávající je povinen do 2 týdnů od převzetí Zboží Kupujícím provést zaškolení, tj. instruktáž uživatele na pracovišti Kupujícího k obsluze Zboží dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoZP**“), včetně doložení pověření školitele výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem, a to alespoň v rozsahu nezbytném pro řádnou obsluhu Zboží (dále též jen „**Instruktáž**“). Plnění podle tohoto odstavce smlouvy je Prodávající povinen poskytnout **bezplatně**, a to včetně případného opakování po dobu životnosti Zboží.
- II.5 V případě, že je v příloze č. 1 této smlouvy uveden počítačový program (software), jakož i tehdy, kdy je software nezbytnou součástí Zboží, poskytuje Prodávající Kupujícímu k takovému software nevýhradní a nevypověditelné oprávnění (licenci) jej užívat všemi způsoby nezbytnými pro jeho řádné užívání dle jeho účelového určení, dle této smlouvy a Zadávací dokumentace a to, není-li v příloze č. 1 této smlouvy sjednáno jinak, bez jakéhokoli omezení, tj. zejména na celém území České republiky, bez omezení počtu užití, jakýchkoli úkonů, pacientů, vyšetření, uživatelů registrovaných nebo současně

přihlášených a na dobu trvání majetkových práv autorských (dále a výše souhrnně jen „Licence“). Nevyplývá-li z přílohy č. 1 této smlouvy něco jiného, vztahuje se Licence rovněž na veškeré nové verze (update i upgrade) takového software. Kupující není povinen Licenci využít. Není-li Prodávající oprávněn poskytnout některou Licenci sám, je povinen ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží Kupujícímu zprostředkovat uzavření licenční smlouvy o poskytnutí práv užití (licence) k takovému software, a to ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jaké jsou v této smlouvě sjednány pro Licenci (dále jen „Licenční smlouva“). Závazek Prodávajícího zprostředkovat uzavření Licenční smlouvy se považuje za splněný i uzavřením této smlouvy, pokud příloha č. 1 této smlouvy obsahuje podstatné náležitosti takové Licenční smlouvy, Prodávající je oprávněn takto pro Kupujícího zajistit uzavření takové Licenční smlouvy a Kupující tím nabude práva v rozsahu Licence. Prodávající je povinen hradit veškeré náklady nabyvatele licencí vyplývající z Licenčních smluv. Veškeré Licence musí nabýt účinnosti během lhůty pro dodání Zboží.

- II.6** Jestliže je v příloze č. 1 této smlouvy specifikována služba vztahující se ke Zboží, Licenci nebo Software (dále jen „Služba“), je Prodávající povinen takovou službu Kupujícímu po dobu a za podmínek uvedených v příloze č. 1 této smlouvy a v Zadávací dokumentaci poskytovat. Jestliže z povahy takové služby vyplývá, že ji poskytuje třetí osoba (např. výrobce položky Zboží nebo Software), je Prodávající ve lhůtě sjednané pro zprostředkování Licenční smlouvy povinen Kupujícímu zprostředkovat uzavření smlouvy o poskytování takové služby v rozsahu a za podmínek vyplývajících z přílohy č. 1 této smlouvy (taková smlouva dále jen „Smlouva o poskytování Služby“). Závazek Prodávajícího zprostředkovat uzavření Smlouvy o poskytování Služby se považuje za splněný i uzavřením Licenční smlouvy, pokud Licenční smlouva obsahuje plné znění Smlouvy o poskytování Služby nebo na její znění odkazuje a Kupující tím získá oprávnění čerpat Službu. Závazek Prodávajícího zprostředkovat uzavření Smlouvy o poskytování Služby se považuje za splněný i uzavřením této smlouvy, pokud je Prodávající oprávněn takto pro Kupujícího zajistit uzavření Smlouvy o poskytování Služby a Kupující tím získá oprávnění čerpat Službu. Prodávající je ve vztahu ke všem Smlouvám o poskytování Služby povinen hradit veškeré náklady objednatele z nich vyplývající. Poskytování veškerých Služeb musí být zahájeno během lhůty pro dodání Zboží.
- II.7** Pokud je pro oprávněné užívání software uvedeného v příloze č. 1 této smlouvy nebo software, který je součástí Zboží, v souladu s touto smlouvou nezbytný licenční/produktový klíč nebo obdobný kód (dále jen „Licenční klíč“), je Prodávající povinen Kupujícímu zpřístupnit Licenční klíč v podobě, která mu bude umožňovat časově neomezené opakované čtení Licenčního klíče v otevřené podobě. Pokud je Licenční klíč uložen na hardwarovém nosiči, považuje se takový nosič za položku Zboží, tj. musí být součástí dodávky.
- II.8** Vždy, když je to pro řádný průběh plnění této smlouvy nezbytné, nebo požádá-li o to Kupující, svolá Prodávající v součinnosti s Kupujícím jednání realizačního týmu, na kterém Prodávající seznámí Kupujícího s průběhem plnění této smlouvy a umožní Kupujícímu udělit pokyny k dalšímu plnění této smlouvy (dále jen „Realizační tým“). Prodávající je povinen svolat nejméně jeden Realizační tým, a to tak, aby se konal nejpозději 2 týdny před koncem lhůty sjednané pro dodání Zboží. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, probíhá Realizační tým vždy prezenčně na pracovišti Kupujícího. Nejsou-li pokyny Kupujícího udělené Prodávajícímu na jednání Realizačního týmu v rozporu s touto smlouvou ani Zadávací dokumentací, je Prodávající povinen se jimi řídit, ledaže by takové pokyny znamenaly podstatnou změnu okolností dle § 1765 občanského zákoníku. Prodávající z každého jednání Realizačního týmu pořídí písemný zápis, který do 2 pracovních dnů od ukončení jednání předloží Kupujícímu k akceptaci.

III. ZBOŽÍ

- III.1** Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu 1 ks ultrazvukového přístroje VIVID, **typ: S60N, výrobce GE Healthcare**, jehož přesná technická specifikace včetně příslušenství je obsažena v příloze č. 1 této smlouvy, případně rovněž v příloze č. 2 této smlouvy, tvořící nedílnou součást této smlouvy (dále jen „**Zboží**“).
- III.2** Prodávající prohlašuje, že v době dodání Zboží bude oprávněn jako výlučný vlastník volně disponovat se Zbožím, zejména je zcizovat, a zavazuje se, že v době dodání Zboží převede na Kupujícího své vlastnické právo ke Zboží.
- III.3** Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu společně se Zbožím i veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, tj. zejména doklady nutné k převzetí a k řádnému užívání zboží:
- a) návod k ovládání Zboží v českém jazyce ve dvou vyhotoveních (1x v listinné podobě, 1x v datové podobě ve formátu RTF, DOC, DOCX nebo PDF);
 - b) v elektronické podobě na CD/DVD/USB flash disku ve formátu PDF, PNG nebo JPG CE certifikát a prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoTPV**“), a pokud se jedná o zdravotnický prostředek, dle ZoZP, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (dále jen „**MDR**“), příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**IVDR**“), s uvedením klasifikační třídy, v českém jazyce a ne starší než 5 let od data vystavení. Zároveň bude na Zboží a v uživatelském návodu ke Zboží grafické znázornění této shody prostřednictvím značky CE.

IV. DODÁNÍ ZBOŽÍ

- IV.1** Prodávající se zavazuje dodat Zboží a veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, Kupujícímu nejpozději **do 12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy a Kupující se zavazuje dodané Zboží převzít.
- IV.2** Místem dodání Zboží je Pediatrická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.
- IV.3** Prodávající se zavazuje oznámit Kupujícímu konkrétní termín dodání Zboží pět pracovních dnů před plánovaným termínem dodání na obchodní oddělení FN Brno paní [redacted] tel.: [redacted] a písemně na e-mail: [redacted]. Bez tohoto oznámení není Kupující povinen Zboží převzít.
- IV.4** Součástí plnění dle odst. II.1 této smlouvy je i provedení instalace Zboží včetně konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení Zboží do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky včetně přijímací zkoušky dlouhodobé stability u Zboží, které této zkoušce podle zákona 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, včetně prováděcích předpisů tohoto zákona, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů (tento zákona a jeho prováděcí předpisy dále souhrnně jen „**AZ**“), podléhá, dále vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u něž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu) za přítomnosti zástupců klinik, zaměstnance Obchodního oddělení a Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího a provedení Instruktaže obsluhujícího personálu dle ZoZP.
- IV.5** Zástupci Prodávajícího a Kupujícího sepíší a podepíší o dodání a převzetí Zboží (všech jeho položek), jakož i o řádném provedení Montáže, jestliže Prodávající byl dle této

smlouvy povinen Montáž provést, předávací protokol (dále a výše též pouze „**předávací protokol**“). Prodávající i Kupující jsou oprávněni v předávacím protokolu uvést jakékoliv záznamy, vady, nedodělky, připomínky či výhrady; tyto se však nepovažují za změnu této smlouvy či dodatek k této smlouvě. Kupující je v předávacím protokolu oprávněn stanovit přiměřenou lhůtu pro odstranění vad a nedodělků, které do předávacího protokolu uvedl. Neuvedení jakýchkoliv (i zjevných) vad či nedodělků do předávacího protokolu neomezuje Kupujícího v právu oznamovat zjištěné vady a nedodělky Prodávajícímu i po dodání Zboží v průběhu záruční doby, resp. po provedení Montáže. Řádné odstranění vad a nedodělků uvedených Kupujícím v předávacím protokolu Kupující Prodávajícímu na jeho žádost písemně potvrdí.

- IV.6** Okamžikem podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami nabývá Kupující vlastnické právo ke Zboží a k dílu provedenému v rámci Montáže. Stejným okamžikem na Kupujícího přechází nebezpečí škody na Zboží a na díle provedeném v rámci Montáže. Smluvní strany se však mohou dohodnout, že nebezpečí škody na některých položkách Zboží přechází na Kupujícího již okamžikem podpisu Kupujícího na příslušném písemném dodacím listu vyhotoveném Prodávajícím, čímž Kupující dodání takových položek Zboží potvrdí, přičemž jedno vyhotovení dodacího listu náleží vždy Kupujícímu. Odmítne-li Kupující podepsat dodací list dle věty předchozí, má se za to, že dohoda smluvní stran dle věty předchozí ve vztahu k příslušným položkám Zboží neexistuje.
- IV.7** Prodávající se zavazuje, že bude provádět pravidelné servisní prohlídky (preventivní bezpečnostně technické kontroly) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména ZoZP, včetně aktualizace případného firmware, zkoušek dlouhodobé stability u Zboží, které této zkoušce podle AZ, podléhá, dále validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (kalibrací, validací) a včetně doložení proškolení osoby provádějící servis dle § 46 ZoZP, a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.

V. MONTÁŽ

- V.1** Prodávající je povinen na svůj náklad a nebezpečí provést Montáž včetně případné demontáže dle přílohy č. 1 této smlouvy, dle Zadávací dokumentace a v souladu s právními předpisy a s ohledem na provozní podmínky Kupujícího jakožto významného poskytovatele zdravotních služeb a provozovatele základní služby dle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZKB**“). Prodávající je povinen při provádění Montáže dodržovat pokyny Kupujícího, které nejsou v rozporu s touto smlouvou, právními předpisy ani Zadávací dokumentací. Prodávající je povinen Montáž provést v místech označených Kupujícím a touto smlouvou v rozsahu a způsobem, které Kupujícímu umožní řádné a nerušené užívání Zboží v souladu s touto smlouvou, Zadávací dokumentací a jeho účelovým určením, ledaže z této smlouvy nebo z jejich příloh vyplývá něco jiného.
- V.2** Kupující je povinen předat Prodávajícímu místa provádění Montáže ve stavu umožňujícím splnění povinností Prodávajícího sjednaných v této smlouvě, o čemž smluvní strany vyhotoví písemný předávací protokol, jehož podpisem Prodávající potvrzuje, že si tato místa řádně prohlédl a že rozsah informací o těchto místech poskytnutých Kupujícím považuje za postačující a přiměřený k tomu, aby mohl splnit své povinnosti podle této smlouvy a to s ohledem na zabezpečení provozu Kupujícího a poskytování zdravotních služeb Kupujícím. Bez podpisu předávacího protokolu podle věty předchozí není Prodávající oprávněn Montáž zahájit.

- V.3** Prodávající je povinen na své náklady dodat veškerý materiál nezbytný k řádnému provedení Montáže. V rozsahu, ve kterém to nevyplývá z přílohy č. 1 této smlouvy ani ze Zadávací dokumentace, nese Prodávající odpovědnost za volbu materiálů, metod, technik, postupů a technologií užitých při provádění Montáže a za koordinaci provádění Montáže. Prodávající odpovídá v průběhu provádění Montáže za bezpečnost, pořádek a čistotu v místech provádění Montáže, a to v rozsahu, ve kterém jsou místa k provádění Montáže určena. Prodávající je povinen během provádění Montáže chránit majetek Kupujícího, který může být v důsledku provádění Montáže poškozen. Prodávající je povinen na své náklady odstranit odpady a nečistoty vzniklé plněním jeho povinností podle této smlouvy a průběžně odstraňovat veškerá znečištění a poškození prostor, která svou činností způsobí. Po splnění svých povinností podle této smlouvy je Prodávající bez zbytečného odkladu povinen odklidit veškeré přebytečné výrobky, odpad, nečistoty, nástroje, materiál, techniku a vybavení.
- V.4** Prodávající je povinen umožnit Kupujícímu provádět v součinnosti s Prodávajícím průběžnou kontrolu provádění Montáže. Prodávající je povinen vždy umožnit Kupujícímu kontrolu prací, které mají být dalším prováděním Montáže trvale zakryty. Prodávající je povinen písemně vyzvat Kupujícího k provedení této kontroly alespoň 2 pracovní dny předem. Nesplní-li Prodávající povinnost dle věty předchozí a budou-li dotčené práce bez provedení kontroly Kupujícím dalším prováděním Montáže trvale zakryty, je povinen tyto práce, požádá-li o to Kupující, bez zbytečného odkladu odkrýt a umožnit Kupujícímu jejich kontrolu, přičemž Prodávající nese veškeré náklady s tímto odkrytím a opětovným zakrytím dotčených prací spojené. Vyžádá-li si to Kupující, vyhotoví smluvní strany z kontroly provádění Montáže písemný zápis, ve kterém je Kupující oprávněn uvést pokyny pro další provádění Montáže, kterými je Prodávající povinen se při provádění Montáže řídit nejsou-li v rozporu s touto smlouvou. Vyžádá-li si to Kupující, je Prodávající do 1 týdne od převzetí Montáže Kupujícím povinen zpracovat dokumentaci skutečného provedení Montáže sestávající z výkresové a textové části, a to v míře detailu, která Kupujícímu umožní provádět opravy a úpravy Montáže i prostřednictvím třetích osob.

VI. KUPNÍ CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- VI.1** Kupní cena se sjednává jako cena pevná a konečná za veškerá plnění poskytovaná Prodávajícím Kupujícímu na základě této smlouvy a činí:

Kupní cena bez DPH:	1.749.000,- Kč
DPH 21%:	367.290,- Kč
Kupní cena včetně DPH:	2.116.290,- Kč

- VI.2** Sjednaná kupní cena zahrnuje kromě Zboží, zejména náklady na dopravu do místa plnění, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci vč. konfigurace modalit, uvedení do provozu, Instruktaž, Montáž, odměnu za poskytnutí Licencí, provedení funkční zkoušky vč. přijímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle AZ, podléhá), vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat z přístroje na pracovní stanici (pokud je u přístroje samostatná pracovní stanice), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS a odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatek (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podle právních předpisů podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle AZ podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována) v průběhu záruční doby.
- VI.3** Prodávající potvrzuje, že sjednaná kupní cena zcela odpovídá nabídce Prodávajícího předložené v zadávacím řízení, ve kterém byla jeho nabídka vybrána jako nejvhodnější. V případě rozporu mezi touto smlouvou a nabídkou Prodávajícího uhradí Kupující kupní cenu pro Kupujícího výhodnější.

- VI.4** Kupující se zavazuje uhradit kupní cenu na základě jedné faktury – daňového dokladu. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu nejdříve v okamžiku podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Splatnost faktury je 60 dnů od jejího vystavení. Dnem uskutečnění zdanitelného plnění bude den protokolárního převzetí předmětu plnění kupujícím od Prodávajícího. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZDPH“), a musí na ní být uvedena sjednaná kupní cena a datum splatnosti v souladu se smlouvou, jinak je Kupující oprávněn vrátit fakturu Prodávajícímu k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Kupujícímu.
- VI.5** Na plnění podléhající režimu přenesené daňové povinnosti bude vystavena zvláštní faktura. Kupní cena za takové plnění bude účtována bez DPH, pouze s uvedením příslušející sazby DPH.
- VI.6** Částka přeúčtovaného poplatku na recyklaci elektroodpadu dle zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, bude na faktuře uvedena zvlášť.
- VI.7** Úhrada kupní ceny bude provedena bezhotovostním převodem z bankovních účtů Kupujícího na bankovní účet Prodávajícího. Dnem úhrady se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího.
- VI.8** V případě, že v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění bude Prodávající zapsán v registru plátců daně z přidané hodnoty jako nespolehlivý plátcem, má Kupující právo uhradit za Prodávajícího DPH z tohoto zdanitelného plnění, aniž by byl vyzván jako ručitel správcem daně Prodávajícího, postupem v souladu s § 109a ZDPH.
- VI.9** Pokud Kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně Prodávajícího a zbývající částku sjednané ceny (relevantní část bez DPH) Prodávajícímu, považuje se jeho závazek uhradit sjednanou cenu za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z účtu Kupujícího.
- VI.10** Prodávající je oprávněn postoupit své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně po předchozím písemném souhlasu Kupujícího, jinak je postoupení vůči Kupujícímu neúčinné. Prodávající je oprávněn započítat své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně na základě písemné dohody obou smluvních stran, jinak je započtení pohledávek neplatné.

VII. KVALITA ZBOŽÍ A ODPOVĚDNOST ZA VADY

- VII.1** Prodávající je povinen dodat Kupujícímu Zboží zcela nové, v plně funkčním stavu, v jakosti a technickém provedení odpovídajícímu platným předpisům Evropské unie a odpovídajícímu požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují ke Zboží, zejména požadavkům ZoZP, MDR, IVDR a ZoTPV.
- VII.2** Prodávající prohlašuje, že Zboží, které dodá na základě této smlouvy, zcela odpovídá podmínkám stanoveným v zadávací dokumentaci uplatněné v zadávacím řízení, ve kterém byla nabídka Prodávajícího na dodání Zboží vybrána jako nejvhodnější.
- VII.3** Prodávající se zavazuje, že v okamžiku převodu vlastnického práva ke Zboží nebudou na Zboží váznout žádná práva třetích osob, a to zejména žádné předkupní právo, zástavní právo nebo právo nájmu.

- VII.4** Prodávající se zavazuje, že dodané Zboží (vč. veškerých jeho jednotlivých komponent) bude po dobu uvedenou v předaném Záručním listu, nejméně však po dobu **24 měsíců** ode dne podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami (tato doba včetně počátku jejího běhu dále a výše též jen „**Záruční doba**“), způsobilé pro použití k obvyklému účelu a že si nejméně po tuto dobu zachová své vlastnosti v souladu s touto smlouvou a zadávacími podmínkami Kupujícího. Prodávající tedy poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaného Zboží v délce uvedené v předaném Záručním listu, nejméně však po celou Záruční dobu. Obsahem této záruky za jakost jsou rovněž vady softwarového vybavení Zboží, přičemž za vadu software se považuje rovněž zhoršená funkčnost, neshody software s dokumentací, jakož i nepřiměřeně dlouhé odezvy software.
- VII.5** Prodávající se zavazuje zahájit práce na odstranění eventuálních vad Zboží v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Zboží opět do bezvadného stavu, není-li mezi Prodávajícím a Kupujícím s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.
- VII.6** Prodávající se zavazuje, že v případě nutnosti dílenské nebo dlouhodobější opravy Zboží zapůjčí a nainstaluje Kupujícímu bez nároku na další úplatu náhradní bezvadný přístroj technicky a kvalitativně odpovídající bezvadnému Zboží.
- VII.7** Kupující je oprávněn vedle nároků z vad Zboží uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s dodáním vadného Zboží (např. nárok na náhradu škody).
- VII.8** Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost montážních prací a materiál použitý při Montáži, tj. Montáže, po celou Záruční dobu. Montáž má vady zejména tehdy, jestliže má vady materiál použitý při Montáži nebo jestliže provedení Montáže nemá vlastnosti stanovené touto smlouvou nebo Zadávací dokumentací, právními předpisy, technickými normami a v rozsahu, ve kterém nejsou vlastnosti Montáže takto stanoveny, vlastnosti obvyklé. Obsahem této záruky za jakost je závazek Prodávajícího, že montážní práce a materiál použitý při Montáži budou v Záruční době způsobilé pro použití k obvyklému účelu, prostě vad a nedodělků a že si nejméně po tuto dobu zachovají své vlastnosti sjednané v této smlouvě a specifikované v Zadávací dokumentaci.
- VII.9** Prodávající je povinen zahájit práce na odstranění vady nebo nedodělků Montáže v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu. Prodávající je povinen vadu či nedodělek odstranit, tj. uvést Montáž do bezvadného stavu, do 3 pracovních dnů od jejich oznámení. Smluvní strany se však s ohledem na charakter a závažnost vady či nedodělků mohou dohodnout na lhůtě delší.
- VII.10** Pokud Zboží umožňuje komunikaci prostřednictvím počítačové sítě, bere Prodávající na vědomí, že Kupující bude provádět testování (skenování) Zboží za účelem zjištění jeho kybernetických bezpečnostních zranitelností. Zjištěná kybernetická bezpečnostní zranitelnost (dále též jen „**zranitelnost**“) popsána pomocí údajů z databáze CVE (Common Vulnerabilities and Exposures; dostupná z <https://cve.mitre.org/>) se považuje za skrytou vadu Zboží, kterou je Prodávající povinen za podmínek této smlouvy v době trvání záruky **bezplatně** odstranit. Závažnost takové vady (dále jen „**severita**“) bude ohodnocena dle standardu CVSS (Common Vulnerability Scoring System; dostupný z <https://www.first.org/cvss/>). Za skrytou vadu Zboží podle tohoto odstavce se považuje rovněž zranitelnost, u které vyšlo najevo, že ji Zboží má, jinak než testováním dle věty první, ledaže Prodávající ve lhůtě pro zahájení prací na odstranění takové vady prokáže opak. Nelze-li vadu dle věty předchozí ohodnotit dle standardu CVSS, má se za to, že jde o vadu se severitou 5, ledaže se smluvní strany dohodnou jinak. Odstraněním vady dle tohoto odstavce se rozumí zejména provedení aktualizace programového vybavení nebo implementace bezpečnostního opatření, které zamezí možnosti využití zjištěné

zranitelnosti, případně, nelze-li využití zjištěné zranitelnosti zcela zamezit, sníží pravděpodobnost využití zjištěné zranitelnosti na minimum. Lhůta pro zahájení prací na odstranění vady dle tohoto odstavce je 1 pracovní den od jejího oznámení Prodávajícím. Lhůta pro odstranění vady dle tohoto odstavce počíná běžet oznámením této vady Prodávajícím. Pokud je však pro odstranění takové vady nezbytná aktualizace proprietárního počítačového programu, který je součástí Zboží, vydaná výrobcem tohoto proprietárního počítačového programu, přičemž tento výrobce není totožný s osobou Prodávajícího ani není osobou ovládanou Prodávajícím, počíná lhůta pro odstranění této vady běžet nejdříve okamžikem vydání takové aktualizace. Prodávající je v takovém případě povinen ve lhůtě pro zahájení prací na odstranění vady zaslat tomuto výrobcí písemný požadavek na vydání takové aktualizace a tento úkon ve stejné lhůtě písemně doložit Kupujícímu. Prodlení Prodávajícího se splněním jeho povinnosti dle věty předchozí se považuje za prodlení se zahájením prací na odstranění dotčené vady. Lhůty pro odstranění vady dle tohoto odstavce se sjednávají dle jejich severity následovně:

Úroveň zranitelnosti	Severita vady	Lhůta, ve které je Prodávající povinen vadu odstranit
Nízká	Menší než 4,0	2 měsíce
Střední	Větší nebo rovna 4,0 a menší než 7,0	1 měsíc
Vysoká	Větší nebo rovna 7,0 a menší než 9,0	10 pracovních dnů
Kritická	Větší nebo rovna 9,0	5 pracovních dnů

VIII. SANKCE A ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY

- VIII.1** Prodávající se pro případ prodlení s dodáním Zboží řádně a včas zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý den prodlení.
- VIII.2** V případě prodlení Prodávajícího se zahájením prací na odstranění Kupujícími oznámených vad Zboží (včetně vad dle odst. VII. 10 této smlouvy) je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení. V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním Kupujícími oznámených vad Zboží (včetně vad dle odst. VII.10 této smlouvy), tj. v případě prodlení s uvedením vadného Zboží zpět do bezvadného stavu, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení.
- VIII.3** V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním vady nebo nedodělků uvedeného Kupujícími v předávacím protokolu, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každou takovou vadu nebo nedodělek a za každý i započatý den prodlení, ledaže se na takové prodlení vztahuje jiná smluvní pokuta sjednaná touto smlouvou.
- VIII.4** V případě prodlení Prodávajícího se zahájením prací na odstranění Kupujícími oznámených vad nebo nedodělků Montáže je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení. V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním Kupujícími oznámených vad nebo nedodělků Montáže, tj. v případě prodlení s uvedením Montáže do bezvadného stavu, je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny včetně DPH za každý případ a za každý i započatý den prodlení.

- VIII.5** Poruší-li některá smluvní strana povinnosti vyplývající z této smlouvy ohledně ochrany Důvěrných informací, je povinna zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.
- VIII.6** V případě, že Prodávající bude zpracovávat Osobní údaje v rozporu s odst. X.1 této smlouvy, je povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé takové porušení povinnosti.
- VIII.7** V případě, že bude Prodávající v prodlení s předáním informací dle odst. IX.5 této smlouvy, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč (slovy: jedentísíc korun českých), a to za každý takový případ a za každý i započatý pracovní den prodlení.
- VIII.8** V případě, že bude Prodávající v prodlení s předáním informací dle odst. X.2 této smlouvy, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč (slovy: jedentísíc korun českých), a to za každý takový případ a za každou i započatou hodinu prodlení.
- VIII.9** V případě, že bude Prodávající v prodlení se svoláním Realizačního týmu nebo s předložením zápisu z jednání Realizačního týmu, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 3000,- Kč (slovy: třítisíce korun českých), a to za každý takový případ a za každý i započatý pracovní den prodlení.
- VIII.10** Uplatněná či již uhrazená smluvní pokuta nemá vliv na uplatnění nároku Kupujícího na náhradu škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty v celém rozsahu, tzn. částka smluvní pokuty se do výše náhrady škody nezapočítává. Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
- VIII.11** Kupující se v případě prodlení s úhradou kupní ceny zavazuje uhradit Prodávajícímu úroky z prodlení ve výši stanovené platnými právními předpisy.
- VIII.12** Splatnost smluvních pokut je 21 dnů od doručení výzvy k jejich uhrazení.
- VIII.13** Porušení povinnosti Prodávajícího dodat Zboží řádně a včas nebo povinnosti Prodávajícího zahájit práce na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží nebo povinnosti Prodávajícího uvést vadné Zboží opět do bezvadného stavu po dobu delší než třicet kalendářních dnů se považuje za podstatné porušení smlouvy, jež opravňuje Kupujícího k odstoupení od smlouvy.

IX. BEZPEČNOST INFORMACÍ

- IX.1** Prodávající bere na vědomí, že při plnění této smlouvy má nebo může mít faktický přístup k osobním údajům, jejichž správcem nebo zpracovatelem je Kupující (dále jen „Osobní údaje“).
- IX.2** Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této smlouvy:
- si mohou vzájemně vědomě nebo opomenutím poskytnout informace, které budou poskytující stranou považovány za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“);
 - mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení, zejména osoby jednající z jejich pověření, získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opomenutím přístup k Důvěrným informacím druhé strany.
- IX.3** Za Důvěrné informace se vždy považují:
- veškeré Osobní údaje;
 - informace, které jako důvěrné smluvní strana výslovně označí;
 - veškeré informace související se zabezpečením Důvěrných informací;

- d) veškeré informace související s provozem a zabezpečením Zboží, zdravotnických prostředků, přístrojů, počítačových programů a dalších systémů zpracovávajících Důvěrné informace; a
- e) veškeré informace související s provozem a zabezpečením počítačových sítí a informační a komunikační infrastruktury Kupujícího.
- IX.4** Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace nebo které byly Důvěrné informace z jakéhokoli důvodu zpřístupněny, je povinna s odbornou péčí zachovávat jejich důvěrnost a k ochraně jejich důvěrnosti vyvíjet alespoň takové úsilí, jako by se jednalo o její vlastní důvěrné informace.
- IX.5** Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich Důvěrné informace nezpřístupní třetí osobě, nezveřejní ani je neužije v rozporu s účelem této smlouvy, a to ani pro svůj vlastní prospěch. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují zaměstnanci Kupujícího. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují ani osoby, které jsou Prodávajícím pověřeny k poskytování plnění dle této smlouvy. Prodávající je však povinen tyto osoby zavázat k mlčenlivosti, zajišťování bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jako je k tomu sám zavázán podle této smlouvy. Prodávající je na písemnou výzvu Kupujícího povinen Kupujícímu písemně prokázat existenci právního vztahu se třetí osobou splňujícího podmínky věty předchozí, a to do 10 pracovních dnů od doručení takové písemné výzvy.
- IX.6** Smluvní strany se zavazují poučit veškeré osoby, které se na jejich straně podílejí nebo budou podílet na plnění této smlouvy, o povinnosti zachovávat mlčenlivost a chránit Důvěrné informace podle této smlouvy a právních předpisů.
- IX.7** Prodávající je povinen při poskytování plnění dle této smlouvy dodržovat zásady bezpečnosti informací a dat včetně osobních údajů, jakož i zásady ochrany osobních údajů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), včetně adaptačních právních předpisů tohoto nařízení (dále souhrnně jen „GDPR“), přičemž bezpečností informací se rozumí zajišťování důvěrnosti, integrity a dostupnosti informací.
- IX.8** V případě, že se strana této smlouvy dozvěděla, že došlo k narušení bezpečnosti Důvěrných informací druhé strany nebo je bezpečnost Důvěrných informací druhé strany vážně ohrožena, je povinna o takové skutečnosti druhou stranu bez zbytečného odkladu písemně uvědomit a přijmout veškerá smysluplná opatření na ochranu takových Důvěrných informací.
- IX.9** Žádným ustanovením této smlouvy nejsou dotčeny povinnosti Kupujícího vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

X. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

- X.1** Prodávající se v souvislosti s povinnostmi Kupujícího, které vyplývají z GDPR, zavazuje zpracovávat Osobní údaje výhradně na základě pokynů Kupujícího a výhradně za účelem plnění povinností vyplývajících z této smlouvy.
- X.2** V případě výskytu události s dopadem na bezpečnost Osobních údajů je Prodávající povinen předat Kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 12 hodin od okamžiku, kdy Prodávající takovou událost při poskytování plnění dle této smlouvy měl

nebo mohl zjistit, veškeré Prodávajícimu dostupné informace o takové bezpečnostní události.

- X.3** Prodávající je v souvislosti s jeho povinnostmi dle této smluv povinen poskytovat Kupujícimu součinnost k zavádění, provádění, revidování a aktualizaci technických a organizačních opatření stanovených Kupujícím za účelem souladu zpracovávání Osobních údajů s GDPR. Jestliže vznikne v souvislosti s povinnostmi podle tohoto odstavce potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Prodávající poskytnout Kupujícimu veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy, a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“), a dalšími právními předpisy.
- X.4** Prodávající bere na vědomí, že Kupující je provozovatelem základní služby podle ZKB a že Důvěrné informace mohou souviset s provozováním základní služby a Zboží může být Kupujícím s ohledem na jeho účel posouzeno jako systém dle § 28 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Jestliže ve vztahu k plněním podle této smlouvy vznikne v souvislosti se zaváděním nebo aktualizací systému řízení bezpečnosti informací nebo v souvislosti se zaváděním, prováděním nebo aktualizací bezpečnostních opatření podle ZKB a jeho prováděcích předpisů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Prodávající poskytnout Kupujícimu veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy. Prodávající se pro tento případ rovněž zavazuje poskytnout součinnost směřující k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se ZZVZ a dalšími předpisy, resp. ke své účasti v příslušném zadávacím řízení zahájeném Kupujícím.
- X.5** Pokud Prodávající poruší svou povinnost podle tohoto čl. X smlouvy, nahradí Kupujícimu újmu způsobenou tímto porušením povinnosti Kupujícimu a újmu způsobenou tímto porušením povinnosti třetím osobám, pokud za ni Kupující odpovídá. Pokud bude Kupujícimu v důsledku tohoto porušení povinnosti uložena jakákoli sankce, nahradí ji Prodávající Kupujícimu v plné výši.

XI. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- XI.1** Prodávající s ohledem na povinnosti Kupujícího vyplývající zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi Prodávajícím a Kupujícím touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy. Zveřejnění provede Kupující. Ustanovení občanského zákoníku o obchodním tajemství se nepoužijí.
- XI.2** Osoba podepisující tuto smlouvu jménem Prodávajícího prohlašuje, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu je oprávněna smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.
- XI.3** Prodávající prohlašuje, že se nenachází v úpadku ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména není předlužen a je schopen plnit své splatné závazky, přičemž jeho hospodářská situace nevykazuje žádné známky hrozícího úpadku; na jeho majetek nebyl prohlášen konkurs ani mu nebyla povolena reorganizace ani vůči němu není vedeno insolvenční řízení.
- XI.4** Prodávající prohlašuje, že vůči němu není vedena exekuce a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno v exekuci podle zákona č. 120/2001 Sb., o soudních exekutorech a exekuční činnosti (exekuční řád) a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ani vůči němu není veden výkon rozhodnutí a ani

nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno ve výkonu rozhodnutí podle zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, či podle zákona č. 280/2009 Sb., daňového řádu, ve znění pozdějších předpisů.

- XI.5** Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami; odstoupení od smlouvy lze provést pouze písemnou formou.
- XI.6** Ve věcech touto smlouvou neupravených se tato smlouva řídí platnými právními předpisy ČR, zejména ustanoveními § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
- XI.7** Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, přičemž Prodávající obdrží jedno vyhotovení a Kupující obdrží dvě vyhotovení. Případně je tato smlouva vyhotovena elektronicky a podepsána uznávaným elektronickým podpisem. V takovém případě obdrží každá smluvní strana elektronický originál oboustranně podepsané smlouvy.
- XI.8** Tato smlouva je platná dnem podpisu oprávněných zástupců obou smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv v souladu s § 6 zákona o registru smluv. V případě, že potvrzení o zveřejnění nezašle Prodávajícímu přímo Registr smluv do datové schránky Prodávajícího, zašle toto potvrzení Prodávajícímu Kupující bez zbytečného odkladu po jeho obdržení od registru smluv.
- XI.9** Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
- Příloha č. 1 – Specifikace Zboží, Služeb a Montáže
 - Příloha č. 2 – Požadavky z oblasti informačních a komunikačních technologií
 - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě
- XI.10** Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli

V Brně dne 11. 12. 2023

V Brně dne 14. 12. 2023

Electric Medical Service, s.r.o.
Ing. Ondřej Podloucký, prokurista

Fakultní nemocnice Brno
MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel

PŘÍLOHA Č. 1

Detailní specifikace Zboží, Služeb a Montáže

VIVID S60N (vč. SW a příslušenství):

- Hi-End kardiovaskulární systém, C-Sound technologie akvizice dat, 21,5" LCD monitor, 12" dotykový display, 3x vyšší výkon než standardní komerčně dostupné systémy, excelentní kvalita zobrazení ve všech módech. Včetně SW dle ZD.

Sonda 6S-D Phased Array:

- 2D multifrekvenční sonda pro dětskou echokardiografii

Sonda 12S-D Convex Array:

- 2D multifrekvenční sonda pro dětskou a neonatální echokardiografii

Sonda C3-10-D Single crystal Convex Array:

- 2D Multifrekvenční mikro-konvexní sonda single crystal array pro abdominální, dětské a neonatologické aplikace

Sonda L8-18i-D lineární sonda – „hockeystick“

- 2D multifrekvenční lineární sonda cévní a small parts vyšetření, sonda typu „hokejka“

Sonda 11L-D lineární sonda:

- 2D multifrekvenční lineární sonda cévní a small parts vyšetření

Obrazová dokumentace



PŘÍLOHA Č. 2

Požadavky z oblasti informačních a komunikačních technologií

Zboží a jeho příslušenství včetně veškerého software, který je součástí předmětu plnění (dále souhrnně jen „Zařízení“) musí splňovat následující požadavky zadavatele.

Je-li tato příloha připojena ke smlouvě o výpůjčce, pak kde je v této příloze uveden „Prodávající“, rozumí se tím Půjčitel, a kde je v této příloze uveden „Kupující“, rozumí se tím Vypůjčitel.

Blokové komunikační schéma:

Viz. samostatná příloha

Toto blokové komunikační schéma dále jen „**blokované komunikační schéma**“.

Další práva a povinnosti smluvních stran týkající se oblasti informačních a komunikačních technologií:

Prodávající je povinen plnit veškeré povinnosti vyplývající z této přílohy, která je nedílnou součástí smlouvy. Pokud z povahy povinností uvedených v této příloze smlouvy vyplývá, že je Prodávající povinen je plnit opakovaně či průběžně, je Prodávající povinen tak činit po celou záruční dobu, jak je v této smlouvě sjednána. Pokud jsou smluvní strany v této smlouvě označeny jinak než Kupující a Prodávající, použijí se dále uvedená ujednání dle významu použitého označení smluvních stran.

Není-li v této smlouvě sjednáno jinak, je Prodávající povinen svolat v součinnosti s Kupujícím technickou schůzku se zástupci Kupujícího, a to na pracovišti Kupujícího a tak, aby se tato technická schůzka konala nejpozději 2 týdny před koncem lhůty sjednané pro dodání Zboží. Kupující je na této technické schůzce oprávněn Prodávajícímu udělovat pokyny pro plnění smlouvy a technické podmínky zapojení, provozování a umístění Zařízení, případně implementace, integrace a konfigurace software, pokud je součástí Zařízení, a to v rozsahu neuvedeném v této smlouvě a v příslušné zadávací dokumentaci. Tyto pokyny a podmínky jsou pro Prodávajícího závazné.

Kupující je oprávněn za účelem provádění kybernetických bezpečnostních opatření omezovat připojení Zařízení do datové sítě Kupujícího, a to v rozsahu, ve kterém to není pro provoz Zařízení nezbytné a ve kterém to není v rozporu se zadávací dokumentací. Prodávající je povinen při plnění této smlouvy dodržet podmínky vyplývající z blokovaného komunikačního schéma.

Pokud Zboží nebude využívat antivirové ochrany Kupujícího (Microsoft Defender), je Prodávající povinen za účelem zajištění kybernetické a informační bezpečnosti Zboží zajišťovat aktuálnost antivirové ochrany Zboží. Prodávající je povinen za tímto účelem zajišťovat aktualizaci antivirové ochrany Zboží, přičemž Kupující negarantuje průchod jiných antivirových systémů na jejich aktualizací servery a neumožnění tohoto průchodu nelze považovat za nedostatek součinnosti Kupujícího. O provedených aktualizacích antivirové ochrany je Prodávající povinen vést písemný provozní deník uložený u Kupujícího, ve kterém bude ve lhůtě bez zbytečného odkladu zaznamenávat informace o vydaných aktualizacích antivirové ochrany, o provedených aktualizacích antivirové ochrany (tj. implementovaných do Zboží) včetně informace, kdy byla aktualizace antivirové ochrany Zboží provedena. Do tohoto provozního deníku je Prodávající povinen dále ve lhůtě bez zbytečného odkladu uvádět, kdo aktualizaci antivirové ochrany provedl, jestliže byla provedena jinak, než automaticky dálkovým přístupem Zboží na server výrobce antivirové ochrany. Tento provozní deník může

být veden elektronicky, jestliže trvale přístupný Kupujícímu a bude splňovat podmínky presumpce spolehlivosti stanovené § 562 odst. 2 občanského zákoníku.

Jestliže je součástí předmětu smlouvy:

- **dodávka počítačů, fyzických serverů, virtuálních appliance nebo poskytnutí software, které nejsou registrovány současně se Zařízením jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. ani jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Microsoft Windows, nebo**
- **dodávka software, který je registrován jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Microsoft Windows a má být instalován na počítači, fyzickém serveru nebo virtuálním serveru Kupujícího, pak**
takové počítače, servery, appliance a takový software musí splňovat následující požadavky Kupujícího:
 - Instalaci operačního systému (dále též jen „OS“) a software (dále též jen „SW“) provede Kupující. Kupující zavede OS do domény fnbrno.cz, tj. Zařízení musí umožňovat toto zavedení.
 - Instalace serverové i klientské části SW je povolena pouze do %ProgramFiles% a %ProgramFiles(x86)%. Klientská část SW bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště, nebo bude virtualizována technologií VMware ThinApp.
 - Zařízení ani SW nesmí vytvářet složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
 - SW nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
 - Zařízení ani SW nesmí jakýmkoliv způsobem manipulovat s oprávněním jednotlivých položek registru OS.
 - Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality SW musí pracovat s aktivovaným a standardně nastaveným firewallem v OS Windows.
 - Na počítači musí být možné instalovat a používat antivirový systém zadavatele (Microsoft Defender). Kupující si vyhrazuje právo v průběhu plnění smlouvy antivirový systém s ohledem na aktuální technologický vývoj změnit.
 - Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality SW musí pracovat s aktivovaným řízením uživatelských účtů (User Account Control, UAC).
 - Povoleny budou pouze následující komponenty a SW nesmí žádné další vyžadovat: Microsoft .Net Framework a NET Core – pouze aktuální verze s garantovanou podporou výrobce minimálně 2 roky Oracle Java – pouze aktuální verze s označením Long-Term-Support (LTS) a garantovanou podporou výrobce minimálně 2 roky.
 - Součástí dodávky počítače musí být licence OS v rozsahu nezbytném pro provoz počítače, Zařízení a SW.
 - Pokud je pro provoz SW nezbytný HW klíč, musí být takový HW klíč součástí dodávky a musí podporovat provoz SW na virtualizační platformě Vmware.
 - Přístup do SW musí být možné zabezpečit pomocí LDAPs (serveru) / SSO (klient).
 - Všechny bezpečnostní aktualizace (operační systémy, aplikace a další instalované SW komponenty) musí být možné instalovat kdykoli; umožňuje-li výrobce software automatickou aktualizaci, musí být povolena a přednastavena.
 - Při plnění smlouvy je zakázáno, resp. Kupující nepřipouští:
 - přímý přístup z vnějšku FN Brno do vnitřní datové sítě FN Brno;
 - provádět instalaci dodavatelských ROOT certifikátů (PC, USER);
 - provádět změnu oprávnění složek na koncových stanicích;
 - provádět změnu oprávnění záznamů v registru (PC, USER);
 - využívat soubor lmhosts;
 - provádět uživatelskou instalaci počítačových programů; povoleny jsou pouze instalace „AllUsers“;

- připojovat se nebo odesílat data přes telefonní (FAX) linku;
- využívat pro provoz SW a jiných počítačových programů nepodporované operační systémy, příp. systémy, kterým končí podpora výrobce dříve než za 2 roky ode dne jejich instalace; a
- instalovat ani používat:
 - makra systému MS Office;
 - Flash player;
 - Active X; ani
- Microsoft Silverlight.

Jestliže je součástí předmětu smlouvy:

- **dodávka počítačů, fyzických serverů, virtuálních appliance nebo poskytnutí software, které nejsou registrovány současně se Zařízením jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. ani jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Linux, nebo**
- **dodávka software, který je registrován jakožto zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo jako diagnostické prostředky in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., a tento software je určen pro operační systém Linux a má být instalován na počítači, fyzickém serveru nebo virtuálním serveru Kupujícího, pak takové počítače, servery, appliance a takový software musí splňovat následující požadavky Kupujícího:**
 - Instalace OS a SW provede zadavatel. Zadavatel OS zavede do domény fnbrno.cz.
 - OS pro serverovou část je CentOS/RedHat Linux.
 - Instalace serverové části softwaru je povolena pouze do adresáře /opt (včetně logů, konfigurace, atd.).
 - Klienti jsou vždy na platformě Windows. Uživatelská/klientská část softwaru proto musí být řešena buď jako webová, nebo být uživatelům poskytována ze síťového úložiště (viz požadavky pro případ OS Windows).
 - Správa SW musí být oddělená od správy OS.
 - SW musí umožňovat zálohování nástrojem Veeam a vytvářet pomocí tohoto nástroje konzistentní zálohy.
 - Pokud je pro provoz SW nezbytný HW klíč, musí být takový HW klíč součástí dodávky a musí podporovat provoz SW na virtualizační platformě Vmware.
 - Přístup do SW musí být možné zabezpečit pomocí LDAPs (serveru) / SSO (klient).

Požadavky vyplývající z právní úpravy ochrany osobních údajů:

- Zařízení, je-li součástí předmětu veřejné zakázky software, pak i software, musí umožňovat:
 - dodržování zásad zpracování osobních údajů dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“);
 - výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
 - provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.
- Zařízení, je-li součástí předmětu veřejné zakázky software, pak i software, musí:
 - zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
 - zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
 - podporovat pseudonymizaci osobních údajů.

Požadavky na vzdálený přístup:

- při poskytování plnění vzdáleným přístupem Kupující umožňuje Prodávajícímu vzdálený přístup pouze prostřednictvím klienta VPN, přičemž Kupující si vyhrazuje právo v průběhu plnění smlouvy klienta VPN změnit na jiného klienta VPN s ohledem na aktuální technologický vývoj;
- pokud Kupující požaduje provádění nepřetržitého vzdáleného dohledu (monitoring) nad Zařízením či jeho součástmi nebo pokud je tento monitoring nezbytný pro provoz Zařízení, může Zařízení využívat pouze odchozí komunikaci směrem z prostředí Kupujícího a zajištění prostupnosti na Firewallu Kupujícího; není-li možné využít pro monitoring pouze odchozí komunikaci, musí Prodávající poskytovat plnění tak, aby monitoring probíhal výhradně prostřednictvím IPSEC tunelu dle blokového komunikačního schéma.

Prodávající je povinen ve lhůtě sjednané pro dodání Zboží v nezbytných podrobnostech zpracovat následující dokumenty, jejichž zpracování podléhá akceptaci Kupujícího:

- zálohovací plán, jehož účelem je v nezbytných podrobnostech popsat proces zálohování Zboží, zejména dat zpracovávaných prostřednictvím Zboží a Software s využitím systému Kupujícího Veeam, a to tak, aby Kupující mohl v součinnosti s Prodávajícím kdykoli (zejména v případě havárie) provést kompletní obnovu v rozsahu těchto záloh (dále jen „**Zálohovací plán**“), přičemž součástí Zálohovacího plánu musí být rovněž specifikace četnosti zálohování a způsobů a míst ukládání záloh, jakož i specifikace požadavků na kapacitu úložiště pro ukládání záloh;
- popis řešení archivace a skartace dat zpracovávaných prostřednictvím Zboží a Software dle platné právní úpravy (dále jen „**Řešení archivace a skartace dat**“);
- migrační plán, jehož účelem je v nezbytných podrobnostech popsat proces převodu dat zpracovávaných prostřednictvím Zboží a Software do jiných systémů, které mají obdobné účelové určení tak, aby Kupující mohl tato data prostřednictvím těchto jiných systémů bez omezení dále zpracovávat (dále jen „**Migrační plán**“).

Požadavky zadavatele na komunikaci s PACS

V případě, že Zařízení má dle této smlouvy komunikovat s PACS Kupujícího, platí následující požadavky Kupujícího:

- Prodávající je dle pokynů Kupujícího v rámci dodávky Zařízení povinen provést nastavení workflow Zařízení, tj. připojení k digitálním archivům Kupujícího, včetně případně nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků Kupujícího;
- Zařízení musí splňovat požadavky na mandatorní DICOM tags pro snímky dle následující tabulky:

DICOM tag name (DICOM tag No.)	Specific values	Ano/Ne
REQUIRED_STUDY_FIELDS:		
STU_StuDat (0008,0020)	value	Ano
STU_StuTim (0008,0030)	value	Ano
STU_AccNum (0008,0050)	min. "null"	Ano
STU_StuID (0020,0010)	min. "null"	Ano
STU_StuInsUID (0020,000d)	string	Ano
STU_RefPhyNam (0008,0090)	string	Ano

Media Storage SOP Class UID (0002,0002)	string	Ano
Imager Pixel Spacing (0018,1164)	value	Ne
Planar Configuration (0028,0006)	pokud je toto dáno povahou Zařízení	Ano
Image Orientation (Patient) (0020,0037)	pokud je toto dáno povahou Zařízení	Ne
Institution Name (0008,0080)	FN BRNO	Ano
Institutional Department Name (0008,1040)	Zkratka oddělení (např. IGEK , IKK , KRNM)	Ano
REQUIRED_SERIES_FIELDS		
SER_Mod (0008,0060)	value (př. MR, CT, MG, DX,...)	Ano
SER_SerNum (0020,0011)	value	Ano
SER_SerInsUID (0020,000e)	string	Ano
REQUIRED_IMAGE_FIELDS		
IMA_ImaNum (0020,0013)	value	Ano
IMA_SOPInsUID (0008,0018)	string	Ano
IMA_SamPerPix (0028,0002)	value	Ano
IMA_Row (0028,0010)	value	Ano
IMA_Col (0028,0011)	value	Ano
IMA_BitAll (0028,0100)	value	Ano
IMA_BitSto (0028,0101)	value	Ano
IMA_PixRep (0028,0103)	value	Ano

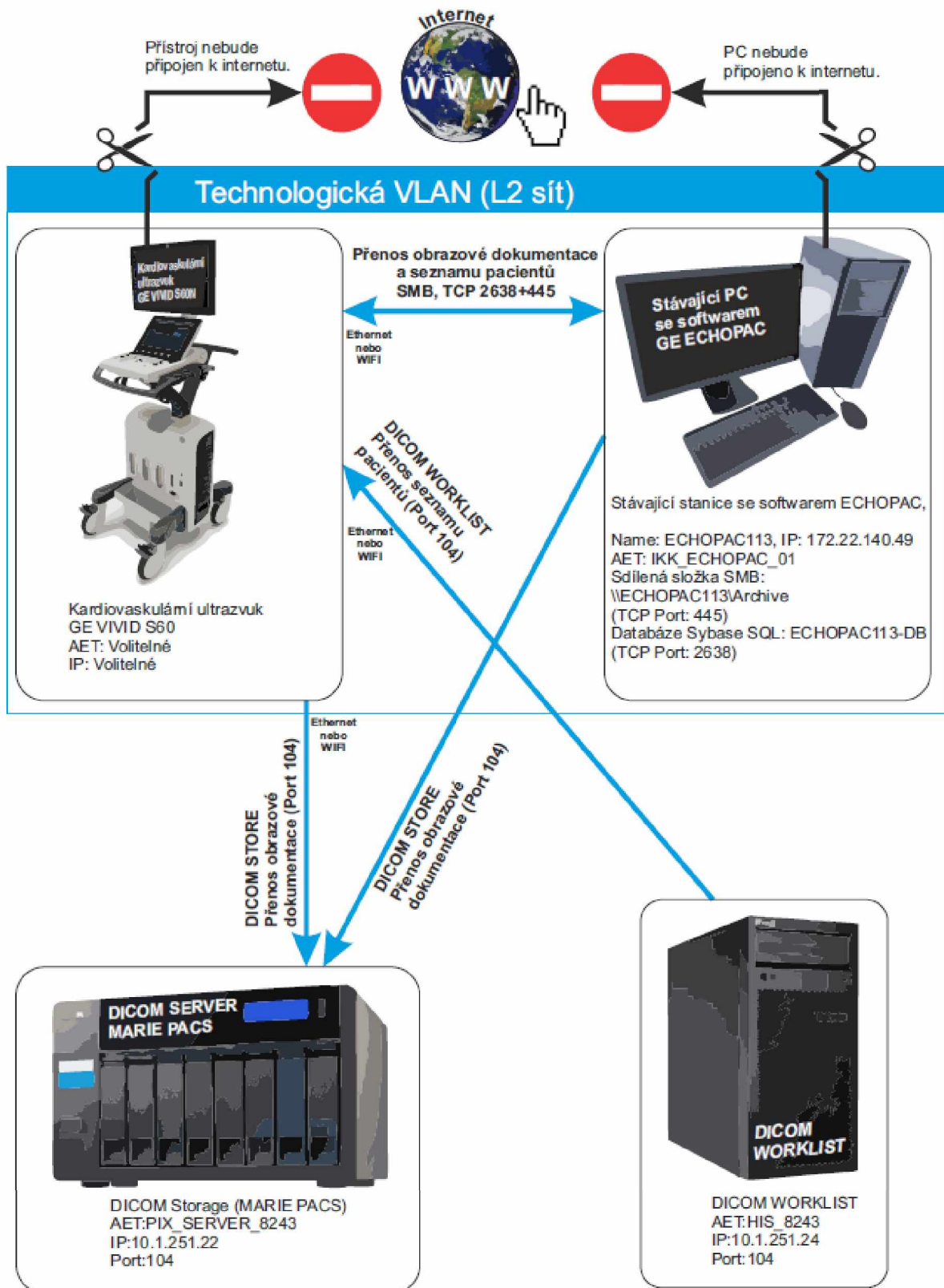
Lhůty a sankce

Veškeré povinnosti Prodávajícího sjednané v této příloze smlouvy je Prodávající povinen splnit ve lhůtě bez zbytečného odkladu.

Pro případ porušení povinností Prodávajícího dle tohoto dodatku se sjednávají následující smluvní pokuty a sankce:

- pokud Prodávající poruší některou svou povinnost uvedenou v této příloze, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10000,- Kč (slovy: deset tisíc korun českých), a to za každý takový případ;
- pokud Prodávající neposkytne součinnost ve lhůtě bez zbytečného odkladu, je povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10000,- Kč (slovy: deset tisíc korun českých), a to za každý takový případ a po doručení každé písemné výzvy Kupujícího k poskytnutí takové součinnosti.

V případě, že Zařízení nesplňuje některé z požadavků uvedených v této příloze nebo neumožňuje splnění pokynů udělených Prodávajícímu na základě ujednání uvedených v této příloze, jedná se o podstatné porušení smlouvy, pro které je Kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.





DECLARATION OF CONFORMITY

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

We,
Manufacturer:

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

Manufacturing site (s):

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

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

Declare under our sole responsibility that the class IIa devices:

Vivid S70N, Vivid S60N

Ultrasound system, Imaging, Cardiovascular
Software Version: **204**

Ref.: See attached addendum.

GMDN Code: [REDACTED]

Classification rule (93/42/EC Annex IX): **10**

Class: **IIa**

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC, which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and Directive 2014/53/EU of the radio equipment.

September 21, 2020



Initial release



This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1690013 / DOC2184370** of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II w/o (4) of the directive 93/42 EEC) delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (Notified Body 0123) / Certificate N° G1 023782 0112.
 - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
 - Medical electrical equipment, general requirements for safety, EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - Medical electrical equipment, part. requirements for ultrasonic equipment EN 60601-2-37:2008 + A1:2015
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-2:2015
 - Medical electrical equipment, collateral standard, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
 - Medical devices, application of usability engineering to medical devices, EN 62366-1:2015
 - Medical Device Software, Software lifecycle process, EN 62304:2006 + A1:2015
 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, EN 1041:2008 + A1:2013
 - Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements- EN ISO 15223-1:2016
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1690013/ DOC2184370** of the product to which this declaration relates
- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
 - Technical documentation, ref Technical File **DOC1690013 / DOC2184370**, of the product to which this declaration relates.
 - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
 - Health & Safety (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(a)): EN 60601 1:2006 + A1:2013 per Directive 93/42/EEC;
 - EMC (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(b)): EN 60601-1-2: 2015 per Directive 93/42/EEC;
 - Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (clause 4.2.8 only)—as declared in DOC2039913.
- For the commission regulation EU No 207/2012 (eIFU)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1690013 / DOC2184370** of the product to which this declaration relates

September 21, 2020

Initial release.





**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Product, options list and I/O**

CONSOLE Name / with description	GEMS Cat # [1]	Ref #		
Vivid S70N v204 CN (manufactured in China)	H45601TP	BC000800		
Vivid S60N v204 CN (manufactured in China)	H45601TQ	BC000810		
Vivid S70N v204 NOR (manufactured in Norway)	H45601TR	FR000800		
Vivid S60N v204 NOR (manufactured in Norway)	H45601TS	FR000810		
OPTIONS CONSOLS	GEMS Cat # [1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S SW media v204	H45601ZF	BC100830	X	X
Smart Stress	H45551WK	GA200839	X	X
AI Auto Measure - 2D	H45601YX	BC200832	X	X
AI Auto Measure - Spectrum Recognition	H45601YY	BC200833	X	X
Auto EF 3.0	H45601YK	GC200823	X	X
AFI 3.0	H45601WG	GC200822	X	X
AFI RV	H45601TT	GC200833	X	X
AFI LA	H45601TU	GC200834	X	X
Advanced Qscan imaging	H45561RK	GA200891	X	X
QA	H45561HG	GB200027	X	X
IMT	H45551WL	GA200808	X	X
Advanced Vascular/Abdominal Contrast	H45561MZ	GA200832	X	X
Scan Assist Pro	H45571FP	GB200033	X	X
TEE probe Interface	H45571FK	GB200026	X	X
4D	H45581PG	FR200040	X	-
HD Color	H45601ZG	BC200834	X	-
4D Auto MVQ	H45591AD	GC200532	X	-
4D Auto AVQ	H45581CL	GC200215	X	-
4D Markers	H45601GK	GC200733	X	-
View-X	H45591AK	GC200435, 066E8925	X	-
DICOM Network Connectivity	H45551WW	GB200034	X	X
Embedded DICOM viewer on DVDs	H45581EJ	GC200526	X	X
Tricify connectivity	H45601GW	GC200737	X	X
Streaming	H45601GJ	GC200736	X	X
ICE interface	H45591RE	FR200532	X	X
CartoSound interface	H45591RF	-	X	X
Biplane/Triplane Option	H45581EK	GC200286	-	X
Vivid S eDelivery Enable	H45601YRED	BC200830-FI	X	X

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N / S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

September 21, 2020





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Product, options list and I/O

CONSOLE Name / with description	GEMS Cat # [1]	Ref #		
Vivid S70N v204 CN (manufactured in China)	H45601TP	BC000800		
Vivid S60N v204 CN (manufactured in China)	H45601TQ	BC000810		
Vivid S70N v204 NOR (manufactured in Norway)	H45601TR	FR000800		
Vivid S60N v204 NOR (manufactured in Norway)	H45601TS	FR000810		
OPTIONS CONSOLS	GEMS Cat # [1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S SW media v204	H45601ZF	BC100830	X	X
Smart Stress	H45551WK	GA200839	X	X
AI Auto Measure - 2D	H45601YX	BC200832	X	X
AI Auto Measure - Spectrum Recognition	H45601YY	BC200833	X	X
Auto EF 3.0	H45601YK	GC200823	X	X
AFI 3.0	H45601WG	GC200822	X	X
AFI RV	H45601TT	GC200833	X	X
AFI LA	H45601TU	GC200834	X	X
Advanced Qscan imaging	H45561RK	GA200891	X	X
QA	H45561HG	GB200027	X	X
IMT	H45551WL	GA200808	X	X
Advanced Vascular/Abdominal Contrast	H45561MZ	GA200832	X	X
Scan Assist Pro	H45571FP	GB200033	X	X
TEE probe Interface	H45571FK	GB200026	X	X
4D	H45581PG	FR200040	X	-
HD Color	H45601ZG	BC200834	X	-
4D Auto MVQ	H45591AD	GC200532	X	-
4D Auto AVQ	H45581CL	GC200215	X	-
4D Markers	H45601GK	GC200733	X	-
View-X	H45591AK	GC200435, 066E8925	X	-
DICOM Network Connectivity	H45551WW	GB200034	X	X
Embedded DICOM viewer on DVDs	H45581EJ	GC200526	X	X
Tricify connectivity	H45601GW	GC200737	X	X
Streaming	H45601GJ	GC200736	X	X
ICE interface	H45591RE	FR200532	X	X
CartoSound interface	H45591RF	-	X	X
Biplane/Triplane Option	H45581EK	GC200286	-	X
Vivid S eDelivery Enable	H45601YRED	BC200830-FI	X	X

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N / S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

September 21, 2020





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Probes with accessories

Table with 6 columns: PROBES w. Accessories [2], TYPE [3], GEMS Cat # [1], Ref #, Vivid S70N, Vivid S60N. Rows include various probe models like 3Sc-RS, M5Sc-D, 6S-D, etc., and their compatibility with Vivid S70N and Vivid S60N consoles.

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer’s catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: Probes and accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N / S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Note 3: Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labelled on the probe itself.

September 21, 2020





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated September 21, 2020
Vivid S70N / Vivid S60N – Probes with accessories continued

PROBES w. Accessories ^[2]	TYPE ^[3]	GEMS Cat # ^[1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
ICEcord-RS w. Ferrite filter	N/A	H48952AR	5771430	X	X
AcuNav™ G 8F	N/A	-	10135910	X	X
AcuNav™ G 10F	N/A	-	10043342	X	X
SoundStar eco 8FG	N/A	-	M-5723-18 (EU ref no.: 10439236)	X	X
SoundStar eco 10FG	N/A	-	M-5723-16 (EU ref no.: 10439072)	X	X
SoundStar 3D 10F	N/A	-	SNDSTR10G	X	X
Carto® 3	N/A	-	FG-5400-00	X	X

Vivid S70N / Vivid S60N – Accessories, Language support and country Kits

ACCESSORIES ^[2]	GEHC Cat # ^[1]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
USB B/W video printer v204	H45601YZ	UP-D898MD	X	X
USB B/W printer support v204	H45601ZB	N/A	X	X
DVD RW	H45601ZC	N/A	X	X
USB color video printer	H45561AA	UP-D25MD	X	X
Col Laser Printer 220-240V	H45541MJ	N/A	X	X
Col Laser Printer 100-120V	H45541MH	N/A	X	X
Smart Standby - Battery	H45051AB	5399340-2	X	X
Storage box	H45051AC	N/A	X	X
Tripedal footswitch	H46732LF	3000 G	X	X
Stereo Glasses for 3D visualization, Set	H45551MH	NA	X	-
Spectacle Casing	H45551MJ	NA	X	-
Anachrome 3D glasses	H45551MK	NA	X	-
Anachrome 3D glasses Clip-On Flips	H45551ML	NA	X	-
Wi-Fi kit / Wireless USB Adapter	H45591HS	A6210	X	X
Isolated HDMI converter/splitter	H48982AN	DVP-8211HM	X	X

LANGUAGE SUPPORT and country Kits	GEMS Cat # ^[2,4]	Ref #	Vivid S70N	Vivid S60N
Country Kits / Destination Sets	H45591xx, H45611xx	NA	X	X
A/N keyboard	H45591xw	NA	X	X
Manuals and Documentation	-			
System manuals	H45611xz	NA	X	X
TEE probes manuals	H45531xz, H45541xz, H45551xz, H45561xz, H45571xz, H45601xz, H45581xz	NA	X	X
10T-D Probes User Manuals	H45601xv	NA	X	X
Power Cords				
Power Cords	H45591xy, H45601xy	NA	X	X

Table Legend: X = Available with this Ultrasound Console; - = Not available with this Ultrasound Console.

Notes used in the table:

Note 1: GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer’s catalogue and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Note 2: I/O-devices may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid S70N and Vivid S60N, and included relevant information to users with the Vivid S60N/S70N instructions for use. This whole activity is subject to appropriate methods of internal control and inspection.

Note 3: Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labelled on the probe itself.

Note 4: Catalogue number extensions: xx, xz, xy, xw, xv define different languages /countries.

September 21, 2020



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

My,
výrobce

GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norsko

výrobní závody
GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
3191 Horten, Norsko

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

prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

Vivid S70N, Vivid S60N

ultrazvukový systém, zobrazování, kardiovaskulární
softwarová verze: **204**,

zn.: viz příložený dodatek,

kód GMDN: **40763**,

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

třída **IIa**,

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

21. září 2020



Počáteční výtisk

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje
 - ES certifikát: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II bez (4) směrnice 93/42/EHS) vydané společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo (Notifikovaný orgán 0123) / Certifikát č. G1 023782 0112.
 - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na něž se toto prohlášení vztahuje
 - Zdravotnická elektrická zařízení, obecné požadavky na bezpečnost EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - Zdravotnická elektrická zařízení, konkrétní požadavky na ultrazvuková zařízení EN 60601-2-37:2008 + A1:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší norma, EN 60601-1-2:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší norma, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnická zařízení, EN 62366-1:2015
 - Software zdravotnických zařízení, proces životního cyklu softwaru, EN 62304:2006 + A1:2015
 - Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických zařízení, EN 1041:2008 + A1:2013
 - Zdravotnická zařízení - symboly k použití na štítcích zdravotnických zařízení, štítkování a poskytnuté informace - Část 1: Obecné požadavky - EN ISO 15223-1:2016

- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.

- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiových zařízeních)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
 - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na něž se toto prohlášení vztahuje
 - Zdraví a bezpečnost (Směrnice 2014/53/EU čl. 3(1)(a)):EN 60601 1:2006 + A1:2013 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS;
 - EMC (Směrnice 2014/53/EU čl. 3(1)(b)):EN 60601-1-2:2015 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS;
 - Směrnice o radiovém spektru (směrnice 2014/53/EU čl. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (pouze klauzule 4.2.8) - jak uvedeno v DOC2039913.

- Pro předpis komise EU č. 207/2012(eLFU)
 - Technická dokumentace zn.: **DOC1690013 / DOC2184370** výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.

21. září 2020



Počáteční výtisk

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 21. září 2020

Vivid S70N / Vivid S60N - Produkt, přehled možností a V/V

KONZOLA název / s popisem	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S70N v204 CN (vyrobena v Číně)	H45601TP	BC000800		
Vivid S60N v204 CN (vyrobena v Číně)	H45601TQ	BC000810		
Vivid S70N v204 NOR (vyrobena v Norsku)	H45601TR	FR000800		
Vivid S60N v204 NOR (vyrobena v Norsku)	H45601TS	FR000810		
MOŽNOSTI KONZOL	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S SW media v204	H45601ZF	BC100830	X	X
Smart Stress	H45551WK	GA200839	X	X
AI Autom. měření – 2D	H45601yx	BC200832	X	X
AI Autom. měření – rozpoznání spektra	H45601Yy	BC200833	X	X
Auto EF 3.0	H45601Yk	GC200823	X	X
AFI 3.0	H45601wg	GC200822	X	X
AFI RV	H45601tt	GC200833	X	X
AFI LA	H45601TU	GC200834	X	X
Pokročilé Qscan zobrazování	H45561rk	GA200891	X	X
QA	H45561HG	GB200027	X	X
IMT	H45551WL	GA200808	X	X
Pokročilý vaskulární/abdominální kontrast	H45561MZ	GA200832	X	X
Scan Assist Pro	H45571FP	GB200033	X	X
TEE rozhraní sondy	H45571FK	GB200026	X	X
4D	H45581PG	FR200040	X	-
HD Color	H45601ZG	BC200834	X	-
4D Auto MVQ	H45591AD	GC200532	X	-
4D Auto AVQ	H45581CL	GC200215	X	-
4D Markery	H45601GK	GC200733	X	-
View-X	H45591AK	GC200435,066E8925	X	-
Připojení v síti DICOM	H45551WW	GB200034	X	X
Vestavěný prohlížeč DICOM na DVD	H45581EJ	GC200526	X	X
Připojení Tricefy	H45601GW	GC200737	X	X
Streamování	H45601GJ	GC200736	X	X
Rozhraní ICE	H45591RE	FR200532	X	X
Rozhraní CartoSound	H45591RF	-	X	X
Možnost dvou/tří rovinný	H45581EK	GC200286	-	X
Umožnění Vivid S eDelivery	H45601YRED	BC200830-FI	X	X

Legenda k tabulce: X = je k dispozici na této ultrazvukové konzole; - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravka

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

21. září 2020

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 21. září 2020

Vivid S70N / Vivid S60N - Produkt, přehled možností a V/V - pokračování

UPGRADY	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Vivid S70N_S60N na v204UPG	H45601ZA	FR200845	X	X
PSB staré systémy R3 N + ML6-15-D	H45601YU	NS5766836-2	X	X
Umožnění M55c	H45611HK	BC200835	-	X
Vstupní /výstupní ^[2]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
EKG kabel, dospělí, AHA	H45571PY	164L0025	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, AHA	H45571PZ	164L0027	X	X
EKG kabel, dospělí, IEC	H45571RA	164L0026	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, IEC	H45571RB	164L0028	X	X
EKG kabel, neo, AHA	H45571RD	164L0029	X	X
EKG kabel, neo, IEC	H45571RE	164L0030	X	X
Vodič/elektroda neo AHA 600	H45571RJ	5759941	X	X
Vodič/elektroda neo IEC 600	H45571RK	5760483	X	X
Adaptér. EKG 3-vodiče	H45571RL	5760485	X	X
Ext. EKG kabel	H45551WD	R2420410	X	X
EKG kabel, dospělí, AHA	H45601SB	2106305-001	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, AHA	H45601SC	2106390-001	X	X
EKG kabel, dospělí, IEC	H45601SD	2106305-003	X	X
EKG sada vodičů, dospělí, IEC	H45601SE	2106390-003	X	X
EKG kabel, neo, AHA	H45601SF	2106306-001	X	X
EKG kabel, neo, IEC	H45601SG	2106306-003	X	X
Vodič/elektroda neo AHA 600	H45601SH	2106891-001	X	X
Vodič/elektroda neo IEC 600	H45601SJ	2106892-001	X	X
Adaptér. EKG 3-vodiče	H45601SK	2106403-003	X	X

Legenda k tabulce: X=k dispozici na této ultrazvukové konzole, - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole.

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravka

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

21. září 2020



DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 21. září 2020

Vivid S70N / Vivid S60N - Sondy s příslušenstvím

SONDY S PŘÍSLUŠENSTVÍM ^[2]	Typ ^[3]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
3Sc-RS	BF	H45041DL	47237516	X	X
M5Sc-D	BF	H44901AE	5446812	X	X
6S-D	BF	H45021RR	47236955	X	X
12S-D	BF	H45021RT	47237174	X	X
6VT-D	BF	H45581BJ	KN100120	X	X
6Tc-RS	BF	H45551ZE	KN100106	X	X
9T-RS	BF	H45531YM	KN100122	X	X
10T-D	BF	H44901AH	5772436	X	X
9L-D	BF	H40442LM	5194432	X	X
11L-D	BF	H40432LN	5176269	X	X
C1-6-D	BF	H40472LT	5418916	X	X
C2-9-D	BF	H40462LN	5405253	X	X
C3-10-D	BF	H40482LB	5493011	X	X
C1-5-D	BF	H40452LE	5261135	X	X
IC5-9-D	BF	H40442LK	5194434	X	X
P2D	BF	H4830JE	TE100024	X	X
P6D	BF	H4830JG	TQ100002	X	X
L8-18i-D	BF	H40452LL	5336965	X	X
ML6-15-D	BF	H40452LG	5199103	X	X
Souprava biopsie M5Sc-D	nehodí se	H45561FC	442-180	X	X
Souprava biopsie 3Sc-RS	nehodí se	H46222LC	442-18	X	X
Souprava biopsie 9L-D	nehodí se	H4906BK	442-155	X	X
Souprava biopsie 11L-D	nehodí se	H40432LC	442-160	X	X
Souprava biopsie C1-5-D	nehodí se	H40432LE	442-174	X	X
Souprava biopsie C1-6-D	nehodí se	H4913BB	442-213	X	X
Souprava biopsie C2-9-D	nehodí se	H4913BA	442-210	X	X
Souprava biopsie IC5-9-D	nehodí se	E8385MJ	134-125	X	X
Souprava biopsie ML6-15-D	nehodí se	H40432LJ	442-172	X	X
TEE úložná police	nehodí se	H45551NM	KX200272	X	X
TEE připínací vodičko skusu pro dospělé	nehodí se	H45511EE	KZ200687	X	X
TEE připínací vodičko skusu pro dospělé OR	nehodí se	H45521CB	KZ200693	X	X
TEE konvenční vodičko skusu pediatrické	nehodí se	H45521JG	086A0010	X	X
TEE konvenční vodičko skusu pro dospělé	nehodí se	H45521JH	086A0016	X	X
TEE ochranný kryt čtecí hlavy pro dospělé	nehodí se	H45521CK	KZ307808	X	X
TEE ochranný kryt čtecí hlavy pediatrické	nehodí se	H45541RN	KZ307976	X	X
Indikátor otvoru skusu	nehodí se	H45531HS	KZ200800	X	X
DRŽÁK SONDY PEDOF P6	nehodí se		5409577	X	X
DRŽÁK I12L	nehodí se	nehodí se	5409765	X	X

Legenda k tabulce: X=k dispozici na této ultrazvukové konzole, - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole.

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEMS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravka

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

Poznámka 3: Typ uvedený na každé sondě označuje u ní stupeň ochrany před elektrickým rázem.

21. září 2020

Označení tohoto prohlášení : DOC1679910 rev 01

Strana 5 z 6

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 22. ledna 2019**Vivid S70N / Vivid S60N - Sondy s příslušenstvím - pokračování**

SONDY S PŘÍSLUŠENSTVÍM ^[2]	Typ ^[3]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
ICEcord-RS s feritovým filtrem	nehodí se	H48952AR	5771430	X	X
AcuNov TM G 8F	nehodí se	-	10135910	X	X
AcuNov TM G 10F	nehodí se	-	10043342	X	X
SoundStar eco 8FG	nehodí se	-	M-5723-18 (zn. EU: 10439236)	X	X
SoundStar eco 10FG	nehodí se	-	M-5723-16 (zn. EU: 10439072)	X	X
SoundStar 3D 10F	nehodí se	-	SNDSTR10G	X	X
Carto [®] 3	nehodí se	-	FG-5400-00	X	X

Vivid S70N / Vivid S60N - Příslušenství, jazyková podpora a soupravy pro jednotlivé země

PŘÍSLUŠENSTVÍ ^[2]	Kat. č. GEMS ^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
USB čb video tiskárna v204	H45601yz	UP-D898MD	X	X
USB čb podpora tiskárny v204	H45601zb	nehodí se	X	X
DVD RW	H45601zc	nehodí se	X	X
USB barevná video tiskárna	H45561AA	UP-D25MD	X	X
Bar laserová tiskárna 220-240 V	H45541MJ	nehodí se	X	X
Bar laserová tiskárna 100-120 V	H45541MH	nehodí se	X	X
Chytrá záložní baterie	H45051AB	5399340-2	X	X
Úložná krabice	H45051AC	nehodí se	X	X
Třípedálový nožní přepínač	H46732LF	3000 G	X	X
Stereo brýle pro 3D zobrazování, sada	H45551MH	nehodí se	X	-
Obal na brýle	H45551MJ	nehodí se	X	-
Anachromové 3D brýle	H45551MK	nehodí se	X	-
Anachromové 3D brýle přípnací flipy	H45551ML	nehodí se	X	-
Wifi souprava / bezdrátový USB adaptér	H45591HS	A6210	X	X
Izolovaný HDMI konvertor / rozbočovač	H48982AN	DVP-8211HM	X	X
JAZYKOVÁ PODPORA a národní soupravy	Kat. č. GEMS^[1]	Zn.	Vivid S70N	Vivid S60N
Soupravy pro jednotlivé země / destinační sady	H45591xx, H45611xx	nehodí se	X	X
A/N klávesnice	H45591xw	nehodí se	X	X
Příručky a dokumentace	-		X	X
Systémové manuály	H45611xz	nehodí se	X	X
Manuály pro TEE sondy	H45531xz, H45541xz, H45551xz H45561xz, H45571xz, H45601xz H45581xz	nehodí se	X	X
Uživatelské manuály pro sondy 10T-D	H45601xv	nehodí se	X	X
Napájecí kabely				
Napájecí kabely	H45591xy, H45601xy	nehodí se	X	X

Legenda k tabulce: X = k dispozici na této ultrazvukové konzole, - = není k dispozici na této ultrazvukové konzole

Poznámky použité v tabulce:

Poznámka 1: Kat. č. GEHS označuje zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uvedeno na komerčních dokladech, jako třeba kupní smlouva, průvodní list zakázky, či dopravka

Poznámka 2: Vstupní / výstupní zařízení mohou mít CE značení a případně číslo notifikovaného orgánu odpovídající ES prohlášení, podle kterého mají produkty CE značení od svého výrobce. Společnost Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid S70N a Vivid S60N a uvedla potřebné informace pro uživatele v návodu k použití pro produkty Vivid S70N a Vivid S60N. Veškeré tyto činnosti podléhají postupům vnitřní kontroly.

Poznámka 3: Typ uvedený na každé sondě označuje u ní stupeň ochrany před elektrickým nárazem.

Poznámka 4: Přípony katalogového čísla xx, xz, xy, xw označují různé jazyky / země

21. září 2020

Překladatelská doložka

Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93 stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.
Podpis překladatele

