

Specifikace předmětu plnění

k veřejné zakázce

„Ultrazvukový kardiovaskulární systém“

Požadovaný předmět plnění

- 1 kus ultrazvukového kardiovaskulárního systému nejvyšší třídy
- 1 kus externí pracovní stanice

Medicínský účel předmětu plnění

- *Stacionární ultrazvukový systém nejvyšší kategorie určený pro obecné ultrazvukové snímkování, měření, zobrazení, analýzu lidského těla a tekutin a pro kardiologické snímkování s možností 4D TTE a TEE zobrazení.*
- *Externí pracovní stanice pro čtení a zobrazení ultrazvukových snímků DICOM a hrubých datových snímků, k optimalizaci ultrazvukových snímků, měření a analýze, ukládání snímků a generování zpráv.*

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10 \%$, pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

Požadavky zadavatele na technickou specifikaci

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Ultrazvukový kardiovaskulární systém		
Popis přístroje – VIVID E95 (GE Healthcare)		
Širokopásmový ultrazvukový systém	frekvenční rozsah min. 1–18 MHz	1-18 MHz
Plně digitální	ano	ano
Maximální nastavitelná hloubka zobrazení	min. 50 cm	až 50 cm v závislosti na typu sondy
Dynamický rozsah	min. 260 dB	280 dB

Nastavení TGC	osminásobné, adaptivní	osminásobné, adaptivní
Záznam obrázků a videosmyček (cineloop) ve všech modalitách	min. 4000 obrázků nebo videosmyček	4000 obrázků nebo videosmyček
Snímková frekvence	min. 6500 snímků za vteřinu	až 6500 snímků za vteřinu v závislosti na typu sondy a nastavení
LCD monitor	uhlopříčka min. 23", rozlišení min. 1920x1080 px, úhel pohledu min. 170° horizontálně i vertikálně, stavitelný ve všech směrech	uhlopříčka 23.8", rozlišení 1920x1080 px, úhel pohledu 170° horizontálně i vertikálně, stavitelný ve všech směrech
Pomocná obrazovka	uhlopříčka min. 12", dotyková	uhlopříčka 12,1", dotyková
Klávesnice	stavitelná ve všech směrech	stavitelná ve všech směrech
Interní hard disk	min. 1 TB	1 TB
ECG modul	včetně příslušenství	včetně příslušenství
Trackball	ano	ano
Možnost výměny sond za provozu	Ano	ano
Integrované madlo pro transport	Ano	ano
Plná implementace do NIS a PACS	Ano	ano
Export dat	formáty DICOM, TIFF, JPG, AVI, externí zařízení typu USB, DVD, možnost ukládat na vzdálené počítače	formáty DICOM, TIFF, JPG, AVI, externí zařízení typu USB, DVD, možnost ukládat na vzdálené počítače
Konektory	min. 3x USB, LAN, 4x k připojení sond a 1x k připojení CW dopplera (bezipinové)	min. 3x USB, LAN, 4x k připojení sond a 1x k připojení CW dopplera (bezipinové)
Zobrazovací modalitty		
2D (B)	min. 700 fps, vícenásobná fokusace, automatická optimalizace obrazu	až 700 fps, vícenásobná fokusace, automatická optimalizace obrazu
M	min. 700 fps, vícenásobná fokusace, automatická optimalizace obrazu, měření délek,	Až 700 fps, vícenásobná fokusace, automatická optimalizace obrazu,

	čas, akcelerace	měření délek, času, akcelerace
Anatomický M	ano	ano
Color Flow M	aktivní na všech sondách	ano
Color Flow 3D	aktivní na všech 3D sondách	ano, na všech 3D sondách
PW doppler	HPRF min. 10 m/s, možnost automatického nastavení úhlové korekce, automatická optimalizace obrazu	HPRF 10 m/s, možnost automatického nastavení úhlové korekce, automatická optimalizace obrazu
2D harmonické zobrazování	ano	ano
TVI (Tissue Velocity Imaging)	min. 300 fps, aktivní na všech kardiologických sondách	300 fps, aktivní na všech kardiologických sondách
TT (Tissue Tracking)	ano	ano
TDI (Tissue Doppler Imaging)	aktivní na všech kardiologických sondách	ano
Nedopplerovské deformační mapování	hodnocení regionální funkce a výpočtu deformačních parametrů myokardu	ano
Power doppler	pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků	ano
B-flow	nedopplerovské zobrazení průtoku ve vaskulární diagnostice	ano
BFI (Blood Flow Imaging)	modalita kombinující nedopplerovské zobrazení průtoku s dopplerovským	ano
Software pro zátěžovou echokardiografii	s volně konfigurovatelnými protokoly včetně možnosti hodnocení kinetiky všemi metodami kvantitativní analýzy TVI a deformačních parametrů	s volně konfigurovatelnými protokoly včetně možnosti hodnocení kinetiky všemi metodami kvantitativní analýzy TVI a deformačních parametrů
Compound	compaudní zobrazení zlepšující kontrastní a tkáňové rozlišení	ano

Speckle	odrušení ultrazvukových spektrů	ano
Duplexní a triplexní zobrazení	ve všech dopplerovských modalitách	ve všech dopplerovských modalitách
Technologie Single Crystal Matrix	ano	ano
4D zobrazení	ano	ano
4D zobrazení a analýza		
Single Beat 4D	ano	ano
Podpora jícnových sond 3D/4D	ano	ano
Biplane a multiplane zobrazení	ano	ano
Tomographic ultrasound imaging (TUI)	6, 9 a 12 řezů	Multi slice, 6, 9 a 12 řezů
4D Color zobrazení	ano	ano
4D stereovize	ano	ano
Automatické měření objemu levé komory a ejekční frakce ve 4D	ano	ano
Software pro automatické vyhodnocení aortální chlopně ve 4D	ano	ano
Software pro automatické vyhodnocení mitrální chlopně ve 4D	ano	ano
Software		
Aplikační software	kardiologický, abdominální, vaskulární, radiologický	ano
Digitální HD zoom	zoom s vysokým rozlišením, plynulý pohyb zvětšené oblasti v živém i zmraženém obraze	zoom s vysokým rozlišením, plynulý pohyb zvětšené oblasti v živém i zmraženém obraze
Měření a kalkulace délek, ploch, objemů (Simpsonova a I-A metody včetně biplane a multiplane kalkulací), hodnocení stenóz	ano	ano
Programy pro vyšetření levé-pravé komory, síní, aortálního traktu, vyšetření mitrální chlopně, atd.	ano	ano
Dopplerovská měření rychlosti, tlakových gradientů, srdečního	ano	ano

výdeje, rovnice kontinuity, PHT, podílová měření, pulsatilní a resistenční index, průtok včetně časového integrálu rychlosti, indexů, diferenciálních parametrů, atd.		
Volumetrie levé komory, kalkulace objemů, stroke volume a ejekční frakce	ano	ano
Software pro správu patientských dat	ano	ano
Veškeré SW vybavení je uživatelsky nastavitelné včetně možnosti vlastních vzorců a parametrů	ano	ano
Archivační software	digitální archivace veškerých dat ve formátu „raw data“ umožňující zachování všech parametrů pro pozdější hodnocení, PC s vysokou vnitřní kapacitou jako nedílná systémová součást přístroje, databázový modul umožňující vyhledávání ve vzdálených databázích, možnost tvorby a tisku reportů	digitální archivace veškerých dat ve formátu „raw data“ umožňující zachování všech parametrů pro pozdější hodnocení, PC s vysokou vnitřní kapacitou jako nedílná systémová součást přístroje, databázový modul umožňující vyhledávání ve vzdálených databázích, možnost tvorby a tisku reportů
Sondové vybavení		
Vícenásobná aktivní fokusace	na všech sondách	na všech sondách
3D/4D sonda	multifrekvenční, typ matrix array, frekvenční rozsah min. 1–6 MHz, 5 harmonických frekvencí, vícenásobná fokusace ve dvou rovinách, pro všechny zobrazovací módy	4Vc-D: multifrekvenční, typ matrix array, frekvenční rozsah min. 1–6 MHz, 5 harmonických frekvencí, vícenásobná fokusace ve dvou rovinách, pro všechny zobrazovací módy
Lineární sonda	multifrekvenční, frekvenční rozsah	9L-D: multifrekvenční,

	min. 2–10 MHz, 2 harmonické frekvence, pro všechny zobrazovací módy	frekvenční rozsah min. 2–10 MHz, 2 harmonické frekvence, pro všechny zobrazovací módy
Konvexní sonda	multifrekvenční, frekvenční rozsah min. 1–6 MHz, 2 harmonické frekvence, pro všechny zobrazovací módy	C1-6-D: multifrekvenční, frekvenční rozsah min. 1–6 MHz, 2 harmonické frekvence, pro všechny zobrazovací módy
Příslušenství		
Plná Dicom 3 konektivita	min. Verification, Print, Storage, Query/Retrieve, Worklist	Plná Dicom 3 konektivita - Verification, Print, Storage, Query/Retrieve, Worklist
Kompatibilita	jícnová sonda GE 6Tc	jícnová sonda GE 6Tc

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Externí pracovní stanice		
Hardware		
Vysoce výkonný PC umožňující plynulou analýzu všech požadovaných modalit	ano	ano
Diskové úložiště	min. 3 TB	3 TB
Monitor	min. 24", Full HD	24", Full HD
Software		
Zobrazení a vyhodnocení obrazu	ve formátu raw dat, možnost kvantitativní analýzy	ve formátu raw dat, možnost kvantitativní analýzy
Shodné s vybavením ultrazvukového systému	ano	ano
Analýza speckle tracking	ano	ano
Modul pro zobrazení synchronizace tkáně	ano	ano

4D zobrazení a analýza		
Plně automatizovaná kvantifikace 4D se simultánním zobrazením křivek objemů LV a AV, výpočty LV mass, LV EF a SV	ano	ano
4D strain	ano	ano
4D zátěžová echokardie	ano	ano
Režim víceřezového zobrazení ve 4D (multislice)	ano	ano
4D multiplane zobrazení	ano	ano
4D color zobrazení	ano	ano
Automatické měření objemu levé komory a ejekční frakce ve 4D	ano	ano
Automatické měření hmotnosti levé komory ve 4D	ano	ano
Automatické vyhodnocení aortální chlopně ve 4D	ano	ano
Automatické vyhodnocení mitrální chlopně ve 4D	ano	ano
Příslušenství		
Plná Dicom 3 konektivita	min. Verification, Print, Storage, Query/Retrieve, Worklist	ano

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL** Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.
- **ADMIN ÚČET** Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.
- **AKTUALIZACE** Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany

Příloha kupní smlouvy č. 1

dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu a dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.

- **ANTIVIRUS** Antivirová ochrana bude řešena pomocí IT ONK (AVG, jsou zde zajištěné aktualizace). Pokud nebude použít jednotného ONK antivirového programu možné, bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za správu a aktualizaci antivirového programu. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **DOMÉNA** Veškeré zařízení budou přidány do ONK domény a na zařízení budou uplatněna standardní doménová pravidla (firewall, uživatelské účty, apod..) Pokud toto není možné, dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **VZDÁLENÝ PŘÍSTUP** Případný vzdálený dohled je možný (po schválení ekonomického námětku ONK) pomocí FortiVPN s 2FA ověřováním. Jiná forma vzdáleného dohledu není možná. Všechny vzdálené přístupy jsou logovány IT ONK.
- **ROZHRANÍ** drátová síť lan.
- **SPRÁVA OS, APLIKACÍ** Je nutno stanovit kdo bude správcem OS a aplikací. V případě předání správy do ONK je nutno předem projednat obsahovou stránku, zajistit vhodné školení a předat manuál k zařízení vhodný pro IT administrátory. Pracovníci IT ONK pod svou správou přebírají pouze zařízení, které je připojené do ONK domény.
- **INSTALACE ZAŘÍZENÍ** Zařízení bude instalováno do ONK pouze po předchozí písemné domluvě s pracovníky IT ONK a to nejméně 10 dní předem před samotnou instalací.

POLOŽKOVÝ ROZPOČET:

Položka	Cena bez DPH	Cena s DPH
VIVID E95*		
4Vc-D		
9L-D		
C1-6-D		
Externí pracovní stanice		
Celkem	3.598.000,- Kč	4.353.580,- Kč

*včetně SW a příslušenství

Ing. Ondřej
Podloucký

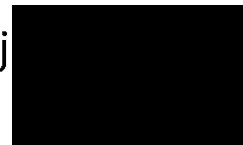
Čestné prohlášení

Prohlašuji tímto,

že nebudeme plnit žádnou část veřejné zakázky pomocí poddodavatele.

V Brně dne

Ing. Ondřej
Podloucký



.....
Ing. Ondřej Podloucký, prokurista

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

Declare under our sole responsibility that the class IIa device:

Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80

Ultrasound system, Imaging, Cardiovascular

Software version: **204**

Ref.: See attached addendum.

GMDN Code: **40763**

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

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

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical documentation, ref Technical File **DOC1605870**, of the product to which this declaration relates.
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (annex II w/o (4) of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (Notified Body 0123), Certificate N° G1 023782 0112 Rev 00, issued on September 02. 2019.
 - Harmonized standards applied for CE marking according to Directive 93/42/EEC:
 - Medical electrical equipment, general requirements for safety, EN 60601-1:2006 + A1:2013
 - Medical electrical equipment, part. requirements for ultrasonic equipm, 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
 - Symbols for use in the labeling of medical devices, EN ISO 15223-1:2016

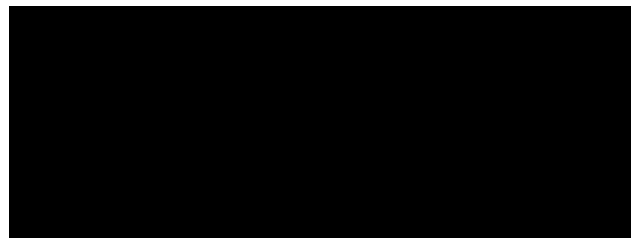
Horten, June 25, 2020

This EC declaration of conformity is the first declaration for serial production of Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 version v204.

- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical documentation, ref Technical File **DOC1605870**, of the product to which this declaration relates.

- For the directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive)
 - Technical documentation, ref Technical File **DOC1605870**, 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.

Horten, June 25, 2020



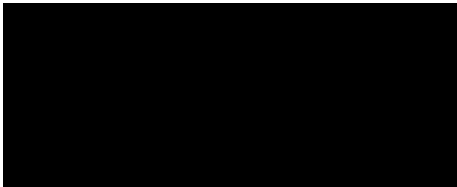
**ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated June 25, 2020
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v204) – Products, options list and I/O**

CONSOLE Name / with description	GE Vingmed Part # ^[1]	GEHC Cat # ^[2]
Vivid E95 / v204 with OLED	GC000800-1	H45601TK
Vivid E95 / v204 with LCD	GC000800	H45601TG
Vivid E90 / v204 with OLED	GC000810-1	H45601TL
Vivid E90 / v204 with LCD	GC000810	H45601TH
Vivid E80 / v204 with OLED	GC000820-1	H45601TM
Vivid E80 / v204 with LCD	GC000820	H45601TJ
OPTIONS CONSOLS		GEHC Cat # ^[2]
Vascular Contrast		H45561MZ
Adv. Contrast Imaging		H45571GY
AFI 3.0		H45601WG
AFI RV		H45601TT
AFI LA		H45601TU
AI Auto Measure		H45601TX
IMT		H45561GY
4D Strain and LV Mass		H45561NB
4D Auto AVQ		H45581CL
Stress		H45561NC
Auto EF 3.0		H45601YK
4D Auto TVQ		H45601TW
HDlive, HDcolor and FlexiLight		H45601TZ
4D Auto MVQ		H45591AD
4D Auto RVQ		H45591AE
AFI Stress		H45581EH
DICOM viewer		H45581EJ
Blood Speckle Imaging (BSI)		H45591AF
Myocardial Work		H45591AG
Vmax option		H45591HY
CT Fusion		H45601GN
4D Markers		H45601GP
4D Auto LAQ		H45601GR
Tricify Uplink		H45601GW
Streaming E-series		H45601GT
Biplane/triplane option		H45581EK
TEE Interface Module		H45571FK
Vivid E80 Option Bundle		H45601TY

Notes used in the table :

1. GE Vingmed Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.

Horten, June 25, 2020



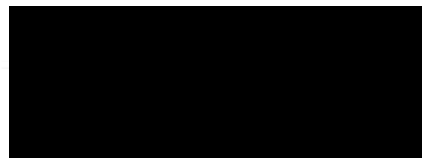
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v204) – Probes with accessories

PROBES w. Accessories ^[3]	TYPE ^[4]	GEHC Cat # ^[2]
4Vc-D	BF	H40482LS
6Vc-D	BF	H44901AQ
M5Sc-D	BF	H44901AE
6S-D	BF	H45021RR
12S-D	CF	H45021RT
9L-D	BF	H40442LM
11L-D	BF	H40432LN
ML6-15-D	BF	H40452LG
C1-6-D	BF	H40472LT
C2-9-D	BF	H40462LN
iC5-9-D	BF	H40442LK
C3-10-D	BF	H40482LB
L8-18i-D	BF	H40452LL
6Tc	BF	H45551ZD
6Tc-RS ^[5]	BF	H45551ZE
6VT-D	BF	H45581BJ
9T	BF	H45521DY
9T-RS ^[5]	BF	H45531YM
10T-D	BF	H44901AH
P2D	BF	H4830JE
P6D	BF	H4830JG
TEE Cleaning and Storing System	N/A	H45551NK
TEE Storage Rack	N/A	H45551NM
TEE PROBE ADAPTER FOR 6T-RS/9T-RS	N/A	H45541PX
TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45521CK
Ped TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45541RN
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	N/A	H45521CB
TEE Conventional Bite Guard Ped.	N/A	H45521JG
Bite Hole Indicator	N/A	H45531HS
4Vc-D Multi Angle Biopsy kit	N/A	H40482LP
C1-6-D Biopsy bracket	N/A	H4913BB
C2-9-D Biopsy bracket	N/A	H4913BA
iC5-9-D Needle guide	N/A	E8385MJ
9L Bio guide starter kit	N/A	H4906BK
12L-RS / 11L-D Multi biopsy guide	N/A	H40432LC
M5Sc-D Biopsy kit	N/A	H45561FC
ML6-15 Biopsy kit	N/A	H40432LJ

Notes :

2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. Probes and accessories may carry the CE-mark and, when applicable, the Notified Body number corresponding to the EC Declaration under which the products are CE-marked by their manufacturer. GE Vingmed Ultrasound AS has verified the mutual compatibility of the devices in combination with Vivid E95/E90/E80 and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. Type identifies the degree of protection against electric shock for each probe, as labeled on the probe itself.
5. The probes 6Tc-RS and 9T-RS can only be used on Vivid E95/E90/E80 when used together with the TEE Probe Adapter –RS, H45541PX. The adapter itself is not an applied part.

Horten, June 25, 2020



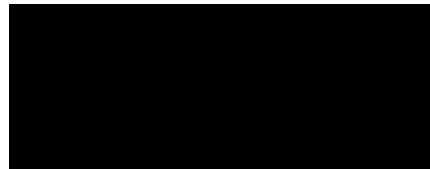
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v204) – I/O, Accessories and Upgrades

I/O ^[3]	GEHC Cat # ^[2]
ECG cable, adult, AHA	H45601SB
ECG lead set, adult, AHA	H45601SC
ECG cable, adult, IEC	H45601SD
ECG lead set, adult, IEC	H45601SE
ECG cable, neo, AHA	H45601SF
ECG cable, neo, IEC	H45601SG
Lead/electr neo AHA 600	H45601SH
Lead/electr neo IEC 600	H45601SJ
Adapter, ECG 3-lead	H45601SK
Adapter for Pressure Xducer	H45581AF
Adapter for MA-300 Heart Sound microphone	H45571GB
ACCESSORIES ^[3]	GEHC Cat # ^[2]
View-X	H45591AK
B&W printer, digital with USB	H45601RU
Color Laser Printer 220V	H45541MJ
Color Video Printer	H45561AA
Installation for printers	H45541MK
ECG Cable set	H45521AL
Tripedal footswitch	H46732LF
USB Memory Key 32GB	H45581NA
External Digital Video Stream Recorder	H45581EL
Protective Cover Vivid Expert	H45551NJ
Stereo Glasses for 3D visualization, Set	H45551MH
Spectacle Casing	H45551MJ
Anacrome 3D glasses	H45551MK
Anacrome 3D glasses Clip-On Flips	H45551ML
Vivid Exx DVD Option ComExpress	H45601RT
Wireless USB Adapter	H45591HS
WiFi Kit Japan	H45601SN
Vivid Exx Veterinary Kit	H45581LC
Vet probe Caution Label	H48492AW / H48992LR
UPS 230V	H45601ZV
UPGRADES ^[4]	GEHC Cat # ^[2]
Vivid E80 4D Option	H45581NY
Vivid E90 4D Option	H45581EM
Vivid E95 4D Option	H45601ZH
Vivid E80_E90_E95 v203 to v204	H45601TN

Notes :

2. GEHC Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. I/O 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 E95/E90/E80 and included relevant information to users with the Vivid E95/E90/E80 instructions for use. This activity was subject to appropriate methods of internal control and inspection.
4. UPGRADES are items available for aftermarket sales. An upgrade may include and enable functionality which is identified as being "Not available" for the initial production and sale of the same model.

Horten, June 25, 2020



[logo společnosti]

GE Healthcare

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

My

Výrobce:
GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45,
3191 Horten, Norsko

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že zařízení třídy IIa:

Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80
ultrazvukový přístroj, zobrazování, kardiovaskulární,
softwarová verze: 204,
zn.: viz přiložený dodatek,
kód GMDN: 40763
klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): 10

na které se toto prohlášení vztahuje, splňuje příslušné požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních, a příslušné požadavky směrnice 2011/65/EU o omezeních používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a příslušné požadavky směrnice 2014/53/EU.

Tato shoda se zakládá na následujících skutečnostech:

- Pro směrnici 93/42/EHS (MDD)
 - Technická dokumentace, viz Technická složka DOC1605870 výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
 - Certifikát ES: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II bez (4) směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních) udělený společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov Německo (Notifikovaný orgán 0123) Certifikát č. G1 023782 0112 Rev 00 vydaný dne 2. září 2019.
 - Harmonizované normy aplikované pro značení CE podle směrnice 93/42/EHS:
 - 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 standard, EN 60601-1-2:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, vedlejší standard, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
 - Zdravotnická elektrická zařízení, aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení, EN 62366-1:2015
 - Software zdravotnických zařízení, proces životního cyklu softwaru, EN 62304:2006 + A1:2015
 - Informace dodané výrobcem zdravotnických zařízení, EN 1041:2008 + A1:2013
 - Symbole pro použití při označování zdravotnických zařízení, EN ISO 15223-1:2016

Horten, 25. června 2020

[nečitelný podpis]

Toto ES prohlášení o shodě je prvním prohlášením pro sériovou výrobu Vivid E95, Vivid E90 a Vivid E80 verze v203

[logo společnosti]

GE Healthcare

- Pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)
 - Technická dokumentace, viz Technická složka DOC1605870 výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
- Pro směrnici 2014/53/EU (Směrnice o radiových zařízeních)
 - Technická dokumentace, viz Technická složka DOC1605870 výrobku, na který se toto prohlášení vztahuje.
 - Harmonizované normy aplikované na výrobek, na který se toto prohlášení vztahuje:
Zdraví a bezpečnost (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(1)(a)): EN60601 1:2006 + A1:2013 prostřednictvím směrnice 93/42/EHS;
EMC (Směrnice 2014/53/EU Čl.3(1)(b)): EN 60601-1-2:2015 přes směrnici 93/42/EHS;
Radiové spektrum (Směrnice 2014/53/EU Čl. 3(2)): EN 300 328 v2.1.1 (2016-11); EN 301 893 v1.8.1 (2015-03) + EN 301 893 v2.1.1 (pouze klauzule 4.2.8) - jak uvedeno v DOC2039913.

Horten, 25. června 2020

[nečitelný podpis]

[logo společnosti]

GE Healthcare

DODATEK K ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ze dne 25. června 2020
Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v204) – Produkty, seznam volitelných možností a V/V

KONZOLE název / s popisem	Č. součástky GE Vingmed ⁽¹⁾	Katalogové č. GEMS ⁽²⁾
Vivid E95 / v204 s OLED	GC000800-1	H45601TK
Vivid E95 / v204 s LCD	GC000800	H45601TG
Vivid E90 / v204 s OLED	GC000810-1	H45601TL
Vivid E90 / v204 s LCD	GC000810	H45601TH
Vivid E80 / v204 s OLED	GC000820-1	H45601TM
Vivid E80 / v204 s LCD	GC000820	H45601TJ
MOŽNOSTI KONZOL	Katalogové č. GEMS⁽²⁾	
Vaskulární kontrast		H45561MZ
Pokročilé kontrastní zobrazení		H45571GY
AFI 3.0		H45601WG
AFI RV		H45601TT
AFI LA		H45601TU
AI Auto měření		H45601TX
IMT		H45561GY
4D Strain a LV Mass		H45561NB
4D Auto AVQ		H45581CL
Zátěž		H45561NC
Auto EF 3.0		H45601YK
4D Auto TVQ		H45601TW
HSlive, HDcolor a FlexiLight		H45601TZ
4D Auto MVQ		H45591AD
4D Auto RVQ		H45591AE
AFI zátěž		H45581EH
Prohlížeč DICOM		H45581EJ
Zobrazování krevních skvrn (BS)		H45591AF
Práce myokardu		H45591AG
Volba Vmax		H45591HY
CT Fúze		H45601GN
4D Markery		H45601GP
4D Auto LAQ		H45601GR
Trisefy Uplink		H45601GW
Streamování E-série		H45601GT
Volba dvourovinná/trojrovinná		H45581EK
Modul rozhraní TEE		H45571FK
Balík voleb Vivid E80		H45601TY

Poznámky použité v tabulce:

1. Číslo součástky GE Vingmed je označení zařízení v projektové, výrobní a servisní dokumentaci výrobce. Většinou se připojuje k zařízení ve formě identifikačního nebo nominálního štítku.
2. Katalogové č. GEHS je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.

Horten, 25. června 2020

[nečitelný podpis]

[logo společnosti]

GE Healthcare

Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v204) - Sondy s příslušenstvím		
Sondy s příslušenstvím ^[3]	Typ ^[4]	Katalogové č. GEHC ^[2]
4Vc-D	BF	H40482LS
6Vc-D	BF	H44901AQ
M5Sc-D	BF	H44901AE
6S-D	BF	H45021RR
12S-D	CF	H45021RT
9L-D	BF	H40442LM
11L-D	BF	H40432LN
ML6-15-D	BF	H40452LG
C1-6-D	BF	H40472LT
C2-9-D	BF	H40462LN
iCS-9-D	BF	H40442LK
C3-10-D	BF	H40482LB
L8-18i-D	BF	H40452LL
6Tc	BF	H45551ZD
6Tc-RS ^[5]	BF	H45551ZE
6VT-D	BF	H45581BJ
9T	BF	H45521DY
9T-RS ^[5]	BF	H45531YM
10T-D	BF	H44901AH
P2D	BF	H4830JE
P6D	BF	H4830JG
TEE čistící a ukládací systém	nehodí se	H45551NK
TEE úložná políčka	nehodí se	H45551NM
TEE SONDOVÝ ADAPTÉR PRO 6T-RS/9T-RS	nehodí se	H45541PX
TEE ochranný kryt skenovací hlavy	nehodí se	H45521CK
Ped TEE ochranný kryt skenovací hlavy	nehodí se	H45541RN
TEE připínací ochrana zubů dospělí OR	nehodí se	H45521CB
TEE konvenční ochrana zubů dětská	nehodí se	H45521JG
Indikátor otvoru po skusu	nehodí se	H45531HS
4Vc-D víceúhlová souprava biopsie	nehodí se	H40482LP
C1-6-D konzola biopsie	nehodí se	H49138B
C2-9-D konzola biopsie	nehodí se	H49138A
iCS-9-D vodička jehly	nehodí se	E8385MJ
Souprava 9L Bio guide starter	nehodí se	H4906BK
12L-RS/11L-D souprava multi biopsie	nehodí se	H40432LC
Souprava biopsie M5Sc-D	nehodí se	H45561FC
Souprava biopsie ML6-15	nehodí se	H40432LI

Poznámky:

- Katalogové č. GEHC je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Sondy a příslušenství jsou označeny značkou CE a pokud možno číslem notifikovaného orgánu, odpovídajícímu ES Prohlášení, podle kterého jsou označeny. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E85 a uvedla příslušné informace pro uživatele s instrukcemi pro použití E95/E90/E85. Tyto činnosti jsou podrobeny vnitřní kontrole.
- Typ označuje stupeň ochrany proti elektrickému šoku pro každou sondu, tak jak je na každé sondě uveden.
- Sondy 6T-RS a 9T-RS mohou být použity pro Vivid E95/E90/E80 pouze spolu s TEE sondovým adaptérem - RS, H45541PX. Samotný adaptér není aplikovanou součástí.

Horten, 25. června 2020

[nečitelný podpis]

[logo společnosti]

GE Healthcare

Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 (v204) - V/V, příslušenství a upgrady

VSTUP/VÝSTUP ⁽³⁾	Katalogové č. GEMS ⁽²⁾
Kabel EKG, dospělí, AHA	H45601SB
Sada vodičů EKG, dospělí, AHA	H45601SC
Kabel EKG, dospělí, IEC	H45601SD
Sada vodičů EKG, dospělí, IEC	H45601SE
Kabel EKG, neo, AHA	H45601SF
Kabel EKG, neo, IEC	H45601SG
Vodič/elektr. neo AHA 600	H45601SH
Vodič/elektr. neo IEC 600	H45601SJ
Adaptér, EKG 3 vodičový	H45601SK
Adaptér pro Xducer tlaku	H45581AF
Adaptér pro mikrofón srdečních ozev MA-300	H45571GB
PŘÍSLUŠENSTVÍ ⁽³⁾	Katalogové č. GEHC ⁽²⁾
View-X	H45591AK
ČB tiskárna, digitální s USB	H45601RU
Barevná laserová tiskárna 220 V	H45541MJ
Barevná video tiskárna	H45561AA
Instalace pro tiskárny	H45541MK
Sada kabelů EKG	H45521AL
Trojpedálový nožní přepínač	H46732LF
USB paměťový klíč 32GB	H45581NA
Externí digitální video stream rekordér	H45581EL
Ochranný kryt Vivid Expert	H45551NJ
Stereo brýle pro 3D vizualizaci, sada	H45551MH
Pouzdro na brýle	H45551MJ
Anachromové 3D brýle	H45551MK
Anachromové 3D brýle připínací	H45551ML
Vivid Exx DVD možnost ComExpress	H45601RT
Bezdrátový USB adaptér	H45591HS
WiFi souprava Japonsko	H45601SN
Veterinární souprava Vivid Exx	H45581LC
Upozorňující štítek na veterinární sondu	H48492AW/H48992LR
UPS 230V	H45601ZV
UPGRADY ⁽⁴⁾	Katalogové č. GEHC ⁽²⁾
Možnost Vivid E80 4D	H45581NY
Možnost Vivid E90 4D	H45581EM
Možnost Vivid E95 4D	H45601ZH
VividE80_E90 v203 na v204	H45601TN

Poznámky:

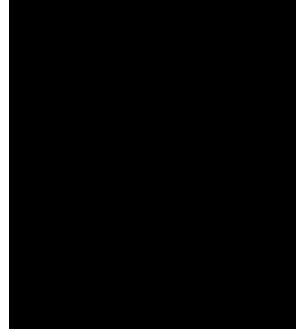
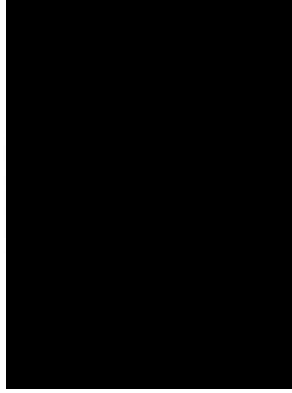
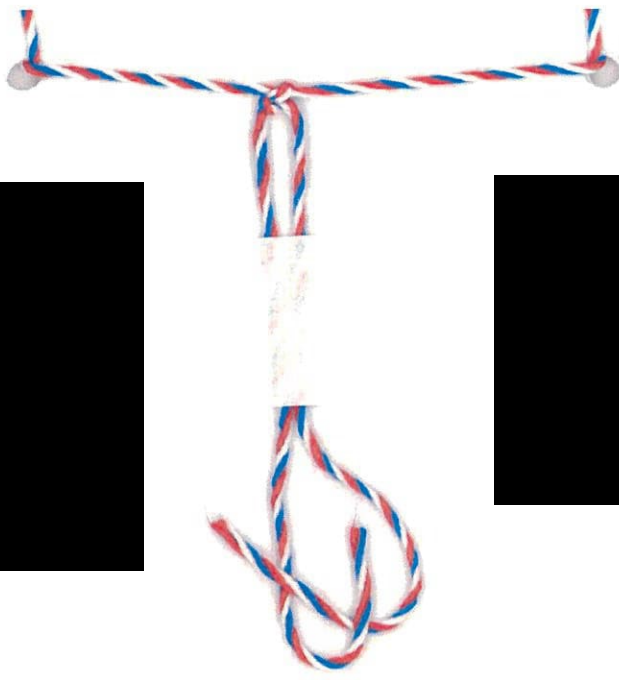
- Katalogové č. GEHS je označení zařízení v katalogu výrobce a je obvykle uváděno v komerčních dokumentech např. smlouva o prodeji, dokumenty o zpracování zakázky a přepravní doklady.
- Sondy a příslušenství jsou označeny značkou CE a pokud možno číslem notifikovaného orgánu, odpovídajícímu ES Prohlášení, podle kterého jsou označeny. Společnost GE Vingmed Ultrasound AS ověřila vzájemnou kompatibilitu zařízení ve spojení s Vivid E95/E90/E85 a uvedla příslušné informace pro uživatele s instrukcemi pro použití E95/E90/E85. Tyto činnosti jsou podrobeny vnitřní kontrole.
- AKTUALIZACE jsou položky k dispozici pro dovybavení. Aktualizace může obsahovat a umožňovat funkcionalitu, označovanou jako "není k dispozici" pro počáteční výrobu a prodej téhož modelu

Horten, 25. června 2020

[nečitelný podpis]

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





GE Medical Systems
Česká republika, s.r.o.
Bucharova 2641/14
150 08 Praha 5 – Stodůlky
IČ: 63991306

V Praze dne 5. 1. 2018

Autorizační listina

Tímto potvrzují, že společnost Electric Medical Service, s.r.o., IČ: 49970267, se sídlem Ledce 74, 664 62 Ledce, Česká republika je autorizovanou servisní organizací pro provádění zaškolení obsluhy, odborné údržby a servisu zdravotnických přístrojů GE Medical Systems na území České republiky. Jedná se o tyto přístroje:

- Ultrazvukové systémy řady LOGIQ
- Ultrazvukové systémy řady VOLUSON
- Ultrazvukové systémy řady VIVID a VSCAN
- Ultrazvukové systémy řady VENUE a VERSANA
- Ultrazvukové prsní scannery ABUS
- Kostní denzitometry LUNAR
- IT řešení pro výše uvedené zdravotnické přístroje

Potvrzují tímto také, že zaměstnanci společnosti Electric Medical Service, s.r.o. byli výrobcem GE Medical Systems řádně proškoleni v oblasti odborné údržby a servisu výše uvedených zdravotnických přístrojů. Jedná se o tyto zaměstnance:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]

systems:



Regionální manažer pro ČR a SR



GE Medical Systems
Česká republika, s.r.o.
Bucharova 2641/14
150 08 Praha 5 – Stodůlky
IČ: 63991306

V Praze dne 23. 4. 2021

Autorizační listina

Společnost **GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.** se sídlem a hlavním působištěm na adrese Bucharova 2641/14, 150 08 Praha 5, řádně zaregistrovaná v obchodním rejstříku pod identifikačním číslem 63991306, v obchodním styku známá pod názvem „**GE Healthcare**“, která je spolu se svými přidruženými organizacemi dobře zavedeným a respektovaným výrobcem a dodavatelem diagnostických zdravotnických přístrojů, tímto potvrzujeme, že společnost:

Electric Medical Service, s.r.o.

se sídlem Ledce 74, 664 62 Ledce, Česká republika, IČ: 49970267 je na základě mezinárodní distribuční smlouvy č. 126761 (konkrétně její poslední novelou č. 158663) autorizovaným distributorem pro prodej a servis ultrazvukových přístrojů GE na území České republiky.

Potvrzuji tímto také, že zaměstnanci společnosti Electric Medical Service, s.r.o. byli výrobcem řádně proškoleni a jsou pověřeni k dalšímu zaškolení osob pro použití ultrazvukových přístrojů GE. Jedná se o tyto zaměstnance:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Za [REDACTED] GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.:



GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.
Explora Business Centre, Jupiter Building
Bucharova 2641/14, 158 00 Praha 5
IČ: 63991306, DIČ: CZ63991306
Tel: +420 220190690, Fax: +420 220190691