



NABÍDKA 24NV-PH-0022

DODAVATEL

SNT Plus s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 00, Praha 4

ODBĚRATEL

Zlín / N / INT. kardio
Havlíčkovo nábf.600
762 75, Zlín
Česká republika

IČ: 25701576

DIČ: CZ25701576

Platnost od: 02.12.2024

Platnost do: 02.01.2025

Záruka: 24 měsíců

Dodací lhůta: 12 týdnů

Referent dod:

IČ:

DIČ:

Místo dodání:

Philips CX50 v kardio-vaskulární konfiguraci.

Položka	Popis	Ks	Cena/Ks	Celkem bez DPH	DPH %	DPH	Celkem s DPH
NUSN001	Philips CX50 Cardiology	1	794 000,00	794 000,00	21 %	166 740,00	960 740,00 Kč
Celkem:				794 000,00		166 740,00	960 740,00 Kč

REKAPITULACE DPH - CELKEM

Sazba	Základ	DPH	S DPH
21,0 %	794 000,00	166 740,00	960 740,00 Kč
Cena bez DPH:			794 000,00 Kč
Celkem DPH:			166 740,00 Kč
Celkem s DPH:			960 740,00 Kč



DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Product Name	CX50 Diagnostic Ultrasound System	
Starting Revision	S.0	
GMDN code	40761	
Product Options/Accessories	Read product user manual for acceptable optional equipment. Below lists the compatible transducers and additional hardware.	
Model or Part Number	Product Name / Description	GMDN Code
S4-2	Ultrasound transducer	40768
X8-2t	Ultrasound transducer	37891
L15-7io	Surgical ultrasound transducer	40770
C9-3io	Surgical ultrasound transducer	40770
C10-3v	Ultrasound transducer	40771
L10-4lap	Surgical ultrasound transducer	40770
L12-5 50/ L12-5	Ultrasound transducer	40768
C8-5	Ultrasound transducer	40768
S8-3	Ultrasound transducer	40768
S12-4	Ultrasound transducer	40768
S5-1	Ultrasound transducer	40768
X7-2t	Ultrasound transducer	37891
D2cwc	Transducer, non-imaging	40768
L12-3	Ultrasound transducer	40768
C5-1	Ultrasound transducer	40768
D5cwc	Transducer, non-imaging	40768
S7-3t	Ultrasound transducer	37891

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:
Date: May 22, 2020
Location: Bothell, Washington, USA

Senior Regulatory Affairs Manager

Ověřený překlad z anglického jazyka

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s ISO/IEC 17050-1

(Obr.)

(Obr.)

PHILIPS

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Název výrobku	Diagnostický ultrazvukový systém CX50 Ultrazvukový systém Diamond Select System CX50	
Revize od	5.0	
Kód GMDN	40761	
Modely produktu/ Příslušenství	Čtěte manuál pro uživatele výrobku s informacemi o přijatelném volitelném vybavení. Seznamy uvedené níže uvádějí kompatibilní snímače a doplňující hardware	
Číslo modelu nebo dílu	Název výrobku / Popis	Kód GMDN
S4-2	Ultrazvukový snímač	40768
X8-2t	Ultrazvukový snímač	37891
L15-7io	Chirurgický ultrazvukový snímač	40770
C9-3io	Chirurgický ultrazvukový snímač	40770
C10-3v	Ultrazvukový snímač	40771
L10-4lap	Chirurgický ultrazvukový snímač	40770
L12-5 50/L12-5	Ultrazvukový snímač	40768
C8-5	Ultrazvukový snímač	40768
S8-3	Ultrazvukový snímač	40768
S12-4	Ultrazvukový snímač	40768
S5-1	Ultrazvukový snímač	40768
X7-2t	Ultrazvukový snímač	37891
D2cwc	Snímač, bez zobrazování	40768
L12-3	Ultrazvukový snímač	40768
C5-1	Ultrazvukový snímač	40768
D5cwc	Snímač, bez zobrazování	40768
S7-3t	Ultrazvukový snímač	37891

Podepsal za a jménem Philips Ultrasound:

Datum: 22. května 2020

Místo: Bothell, Washington, USA

Nečitelný podpis

Hlavní manažer pro regulační záležitosti

Nečitelný podpis

Deep Pal

Ředitel pro regulační záležitosti

Philips Ultrasound Inc.

Razítka:

MIRANDA CHANG (podpis)

Státní notářka 14/7/2020

Stát Washington

Pověření č. 134345

Mé pověření platí do 26.4.2023

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1

CE
2797

CE

PHILIPS

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The object of this declaration is in conformity with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

Classification

Class IIa in accordance with Annex IX, rule 10 of the Medical Device Directive 93/42/EEC and CE Marked in accordance with Annex II
Class 1 Radio Equipment according to the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU.

The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485:2016, and complies with Annex II of the Medical Device Directive.

Notified Body

The British Standards Institution (BSI),
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Note that the notified body number does not apply to the RoHS Directive nor RED.

For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative noted below.

European Authorized Representative

Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents, and is fully compliant with the document(s) noted below.

Document No.	Title	Edition / Date of Issue
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	Second/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Third/2006 + A1:2013
EN 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes	2006

See page 1 for list of products, accessories and authorizing date and signature

Document No. 221447

Revision: 0

Page 2 of 29

Ověřený představitel anglického jazyka

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s ISO/IEC 17050-1

(Obr.)

(Obr.)

PHILIPS

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Toto prohlášení o shodě je vydáno ve výhradní odpovědnosti výrobce.

Předmět tohoto prohlášení je v souladu s:

- Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
- Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení Směrnice 1999/5/ES.

Klasifikace	Třída IIa v souladu s Přílohou IX, Předpisem 10 Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a označení CE v souladu s Přílohou II Rádiové zařízení Třidy I podle Směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.
-------------	--

Výrobce je certifikován oznámeným subjektem uvedeným níže podle ISO 13485:2016 a splňuje Přílohu II Směrnice o zdravotnických prostředcích.

Oznámený subjekt	The British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko
------------------	---

Vezměte na vědomí, že číslo oznámeného subjektu neplatí pro Směrnice RoHS ani RED.

Pro další informace ohledně tohoto Prohlášení laskavě kontaktujte vaši místní dceřinou společnost Philips Ultrasound nebo Evropského autorizovaného zástupce společnosti Philips Ultrasound uvedeného níže.

Evropský autorizovaný zástupce	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenvliet 6, 5684PC Best, Nizozemsko
--------------------------------	---

Doplňující informace:

Výrobek byl testován v typické konfiguraci, jak je popsáno v doprovodné dokumentaci Výrobce, a je plně v souladu s dokumenty uvedenými níže.

Číslo dokumentu	Název	Vydání/Datum vydání
EN 60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje. Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	Druhý/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje. Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Třetí/2005 + A1:2008
EN 62304	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru	2006

Viz strana I se seznamem výrobků, příslušenství a datum autorizace a podpis

Dokument č. 271447

Revize: 0

Strana 2 z 29

