



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



NÁRODNÍ
PLÁN OBNOVY

MO
Masarykův
onkologický
ústav

KUPNÍ SMLOUVA

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

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

a

FUJIFILM CZ, s.r.o.

se sídlem U nákladového nádraží 1949/2, 13000 Praha, Česká Republika
zastoupená Pawlem Augustynem, jednatelem
IČO: 11837144 DIČ: CZ11837144
bankovní spojení: ING Bank N.V., číslo účtu: 1000507519/3500
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C, spisová značka 355190
(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce s názvem „**Mamografické přístroje [2025]**“ (evidenční číslo veřejné zakázky: Z2025-038331) zadávané kupujícím v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veřejná zakázka“) a realizované v rámci projektu **Vznik a rozvoj Centra onkologické prevence a infrastruktury pro inovativní a podpůrnou péči Masarykova onkologického ústavu**, registrační číslo projektu: CZ.31.8.0/0.0/0.0/22_042/0007579 (dále jen „projekt“), který je financován Evropskou unií z Nástroje pro oživení a odolnost prostřednictvím Národního plánu obnovy ČR, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu 3 ks Mamografického přístroje – Fujifilm AMULET Sophinity (FDR MS-4000) včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:

- zpracování technologického projektu,
- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
- připojení zařízení k síti PACS dle DICOM Conformance Statement uvedeného v příloze č. 4 smlouvy,
- provedení elektrické revize zařízení v rozsahu dle zákona o zdravotnických prostředcích, je-li právními předpisy vyžadována, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení,
- provedení přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti v rozsahu dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“), jsou-li právními předpisy vyžadovány,
- dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
- odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.
- provést školení nebo instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího.

2.2. Prodávající se v záruční době a po dobu 6 let od skončení záruční doby zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):

- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení,

- provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení,
- provádění elektrických revizí zařízení,
- provádění upgradu a updatu softwaru zařízení,
- poskytování konzultačních služeb k zařízení,
- provádění preventivní údržby zařízení.

Po dobu 6 let od skončení záruční doby je součástí služeb rovněž:

- odstraňování vad zařízení,

které je v záruční době kryto odpovědností za vady a zárukou za jakost dle čl. 6. smlouvy.

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

3. Doba a místo dodání zařízení

- 3.1.** Místem dodání zařízení jsou prostory Centra prevence Masarykova onkologického ústav (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, pavilon Centrum prevence, dále jen „místo dodání“). Místo dodání je blíže vymezeno projektovou dokumentací místa plnění v příloze č. 1b smlouvy (3. NP, místnosti č. 3354, 3355 a 3356).

- 3.2.** Prodávající se za účelem zajištění stavební připravenosti místa dodání zavazuje do 15 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zpracovat a předat kupujícímu technologický projekt obsahující alespoň specifikaci podmínek nutných pro zajištění bezpečného, spolehlivého s právními předpisy souladného provozu zařízení a návrhu na jejich splnění v místě dodání zařízení (dále jen „technologický projekt“) a nároky a řešení transportní trasy.

- 3.3.** Technologický projekt musí respektovat dispozice místa dodání (zejm. místnosti blíže vymezené v čl. 3.1 smlouvy) a zároveň:

- 3.3.1. být zpracován autorizovanou osobou ve smyslu zákona č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů;
- 3.3.2. mít náležitosti dle přílohy č. 8 odstavce D. Dokumentace technických a technologických zařízení vyhlášky č. 131/2024 Sb., o dokumentaci staveb, ve znění pozdějších předpisů;
- 3.3.3. být zpracován a předán (1) v datové podobě výhradně ve formátech DWG, PDF, DOCX a XLSX) a dále (2) a v listinné podobě ve třech vyhotoveních, z nichž nejméně jeden musí být opatřen autorizačním razítkem zpracovatelem technologického projektu.

- 3.4.** Kupující se zavazuje k technologickému projektu ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho předání (dále jen „lhůta pro vyjádření“) prodávajícímu vyjádřit.

- 3.5.** V případě, že kupující ve svém vyjádření zaslaném ve lhůtě pro vyjádření uvede, že k technologickému projektu nemá připomínky nebo že technologický projekt přebírá, považuje se technologický projekt dnem odeslání takového vyjádření prodávajícímu za převzatý.

- 3.6.** V případě, že kupující prodávajícímu ve lhůtě pro vyjádření nezašle, považuje se technologický projekt dnem uplynutí lhůty pro vyjádření za převzatý.

- 3.7.** V případě, že kupující prodávajícímu ve lhůtě pro vyjádření zašle vyjádření s připomínkami (zejména stran vad spočívajících v rozporu s právními předpisy), je prodávající povinen technologický projekt dle připomínek upravit a do 5 dnů jej opětovně zaslat prodávajícímu. V takovém případě se dále postupuje dle čl. 3.4 a násl. smlouvy, prodávající se v takovém případě dnem odeslání (druhého) vyjádření s připomínkami dostává do prodlení s předložením technologického projektu.

- 3.8.** Smluvní strany se dohodly, že stavební připravenost místa dodání zajistí na své náklady kupující. Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že bere na vědomí, že zajištění stavební připravenosti může trvat až 150 dnů ode dne převzetí technologického projektu kupujícím (kupující předpokládá dokončení v lednu 2026). Prodávající se v této souvislosti zavazuje poskytovat kupujícímu potřebnou součinnost při projednání a schválení dokumentace komplexního projekčního řešení a při realizaci stavebních úprav včetně účasti na převzetí stavebních prací. Prodávající je v průběhu realizace stavebních úprav oprávněn účastnit se kontrolních dnů kupujícího.

- 3.9.** Kupující se zavazuje v souvislosti s dokončením stavební připravenosti místa dodání bez zbytečného odkladu vyzvat prodávajícího ke splnění jeho závazků dle čl. 2.1 bodu dva až sedm smlouvy. Kupující ve výzvě mj. uvede datum, od kterého je v místě dodání možné zahájit plnění těchto závazků (dále v tomto článku jen „den možného zahájení“). Prodávající se zavazuje splnit tyto závazky a vyzvat kupujícího k převzetí zařízení do 30 dnů ode dne možného zahájení. V případě, že by kupující výzvu doručil méně než 10 dnů přede dnem možného zahájení, prodlužuje se lhůta pro splnění těchto závazků o rozdílový počet dnů. Po převzetí zařízení bude ze strany kupujícího zajištěno dokončení stavebních prací v místě dodání (bude-li to s ohledem na technologický projekt zapotřebí) a v dalších prostorách v budově místa plnění.

- 3.10.** Kupující se zavazuje v souvislosti s dokončením shora uvedených stavebních prací bez zbytečného odkladu vyzvat prodávajícího ke splnění jeho závazků dle čl. 2.1 bodu osm smlouvy. Kupující ve výzvě mj. uvede datum, od kterého je v místě dodání možné zahájit plnění těchto závazků (dále v tomto článku jen „den možného zahájení“). Prodávající se zavazuje splnit tyto závazky a vyzvat kupujícího k převzetí dotčeného plnění do 30 dnů ode dne možného

zahájení. V případě, že by kupující výzvu doručil méně než 10 dnů přede dnem možného zahájení, prodlužuje se lhůta pro splnění těchto závazků o rozdílový počet dnů.

4. Předání a převzetí zařízení

4.1. Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1. smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít. Předávací řízení s ohledem na čl. 3.9 a 3.10 smlouvy proběhne ve dvou fázích.

4.2. Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořádat ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:

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

pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:

- vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.

Ze zápisu musí být patrné, k jakému dni byly dokončeny závazky prodávajícího dle čl. 3.9 smlouvy a k jakému datu byly dokončeny závazky prodávajícího dle čl. 3.10 smlouvy.

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

4.3. Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.2 smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal, resp. že jsou splněny závazky prodávajícího jak dle čl. 3.9, tak dle čl. 3.10 smlouvy.

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

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

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

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

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

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

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

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

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

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

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

- 6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 9.3. a násl. smlouvy, pokud se smluvní strany nedomluví jinak.
- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.
- 6.8. Prodávající garantuje, že zařízení bude plně využitelné a bez poruchy v rozsahu 90 % celoroční pracovní doby. Celoroční pracovní dobou se rozumí součet pracovních dnů v příslušném kalendářním roce. Zařízení se přitom v rámci pracovního dne považuje za plně využitelné a bez poruchy, je-li možné jej využívat k jeho účelu v rozmezí od 8.00 h. do 17.00 h. Během provádění servisních zásahů dle čl. 7. smlouvy se má za to, že je zařízení plně využitelné a bez poruchy.
7. **Provádění bezpečnostně technických kontrol, zkoušek dlouhodobé stability, elektrických revizí, preventivní údržby a upgradu a updatu softwaru zařízení, provádění preventivní údržby.**
- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 17.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.
Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Prodávající se zavazuje provádět pravidelné a mimořádné **zkoušky dlouhodobé stability zařízení** (dále jen „ZDS“) v souladu s atomovým zákonem, ve znění pozdějších předpisů, jsou-li právními předpisy vyžadovány, a to prostřednictvím osob s příslušným povolením Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.
Každá pravidelná ZDS musí být dokončena nejpozději do 1 roku od dokončení předchozí pravidelné ZDS, zároveň však ne dříve než 15 dní před uplynutím této doby. V případě, že při pravidelné ZDS dojde ke zjištění nevyhovujících hodnot, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího, a to nejpozději do 6 kalendářních dnů od dne tohoto zjištění; tato situace se považuje za vadu zařízení, kterou je prodávající povinen odstranit v termínech dle smlouvy, a následně provést opětovnou ZDS, nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne odstranění vady.
- 7.4. Prodávající se zavazuje v případech vymezených vyhláškou č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů, provádět mimořádné ZDS.
- 7.5. Prodávající se zavazuje o každé provedené ZDS vypracovat protokol (v protokolu musí být mj. uvedena doba platnosti) a nejpozději do 15 dnů od provedení ZDS jej v jednom listinném a jednom elektronickém vyhotovení předat kupujícímu, zároveň se do 25 dnů od provedení ZDS zavazuje jedno vyhotovení protokolu předat Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.
- 7.6. Prodávající se zavazuje provádět **elektrické revize zařízení**, jsou-li právními předpisy vyžadovány, alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotních prostředcích a souvisejících právních předpisů.
Prodávající se zavazuje o každé provedené elektrické, plynové a tlakové revizi vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení této revize jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu.
- 7.7. Prodávající se zavazuje provádět **preventivní údržbu zařízení** a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zařízení alespoň v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobce zařízení (zejména nastavení, seřízení, opravy, promazání, kalibraci, aktualizaci a další údržbu nutnou pro spolehlivý provoz hardwarové i softwarové části zařízení). Seznam úkonů preventivní údržby s určením měsíce, ve kterém mají být jednotlivé úkony provedeny, je uveden v příloze č. 7 smlouvy.
Prodávající se zavazuje o provedené preventivní údržbě zařízení vypracovat protokol a do 3 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.8. Prodávající se zavazuje oznámit kupujícímu uvolnění **upgradu a updatu softwaru zařízení** vždy nejpozději do 60 dnů ode dne uvolnění dotčeného upgradu či updatu výrobcem (softwaru) zařízení, do 30 dnů ode dne potvrzení souhlasu kupujícího se zavazuje dotčený upgrade anebo update softwaru zařízení řádně nainstalovat.
Prodávající se zavazuje o každém provedeném upgradu nebo updatu softwaru zařízení vypracovat protokol a do 3 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.9. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.10. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

8. Konzultační služby

- 8.1. Prodávající se v pracovních dnech od 8.00 do 17.00 h zavazuje kupujícímu poskytovat telefonické konzultační služby týkající se zařízení. Konzultační služby musí být poskytovány v českém jazyce. Kupující je oprávněn využít 12 hodin telefonických konzultací ročně.

9. Odstraňování vad zařízení

- 9.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 9.2. Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 9.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz	do 8 hodin od nahlášení vady
omezuující klinický provoz	do 16 hodin od nahlášení vady
neomezuující klinický provoz	do 48 hodin od nahlášení vady

- 9.4. V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek a v případě dodání nového bezvadného zařízení na trojnásobek.
- 9.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h (případné prodloužení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 9.6. Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupující. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.
- 9.7. Prodávající se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude odstraňování vad zařízení provádět formou vzdálené správy, a to na základě smlouvy o vzdáleném přístupu uzavřené s kupující.

10. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

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

11. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 11.1. Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 5 a č. 6 smlouvy). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 11.2. Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 11.3. Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.
- 11.4. Prodávající je povinen předložit kupujícímu roční plán servisních zásahů dle čl. 7. smlouvy vždy nejpozději 1. prosince předchozího roku, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 11.5. Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddávatele.

- 11.6.** Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavatelem. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 11.7.** Prodávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. Prodávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavatelem a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 11.8.** Prodávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 11.9.** Prodávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 11.10.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/578 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/512/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Prováděcím nařízení Rady (EU) 2022/581 ze dne 8. dubna 2022, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, a v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/582 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 11.11.** Prodávající bere na vědomí, že kupující pořizuje zařízení v rámci projektu spolufinancovaného z finančních prostředků EU nebo Státního rozpočtu ČR. Prodávající bere na vědomí, že jakékoli, byť jen částečné, neplnění jeho povinností vyplývajících ze smlouvy, může ohrozit toto spolufinancování, příp. může vést k udělení sankcí kupujícímu ze strany orgánů oprávněných k výkonu kontroly projektu.
- 11.12.** Prodávající bere na vědomí, že je po dobu 15 let ode dne splnění předmětu smlouvy (nestanoví-li právní předpisy v konkrétních případech dobu delší) povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací předmětu smlouvy včetně účetních dokladů a poskytovat kupujícímu či oprávněným orgánům maximální možnou součinnost při provádění kontrol projektu včetně předložení této dokumentace požadované kupujícím či oprávněným orgánem.
- 11.13.** Smluvní strany se zavazují, že budou při plnění svých závazků vyplývajících ze smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zejména v souladu s nařízením 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). Prodávající tímto potvrzuje, že byl v okamžiku získání osobních údajů seznámen kupujícím s informacemi o zpracování osobních údajů pro účely splnění práv a povinností dle smlouvy. Bližší informace o zpracování osobních údajů poskytuje kupující na svých internetových stránkách www.mou.cz v sekci „GDPR a ochrana osobních údajů“.
- 11.14.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 11.15.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 11.16.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

12. Kupní cena a platební podmínky

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

Kupní cena bez DPH:	17 078 150,00 Kč
DPH 21 %:	3 586 411,50 Kč
Kupní cena včetně DPH:	20 664 561,50 Kč

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

- 12.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 12.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícímu.

- 12.4.** Cena za poskytování služeb v záruční době činí **0 Kč bez DPH / měsíčně** a po dobu 6 let od skončení záruční doby činí **149 800 Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 12.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních) po dobu 6 let od skončení záruky včetně bezplatné dodávky (výměny) všech potřebných náhradních dílů a součástí (tzv. „full service“).
- 12.6.** Prodávající je oprávněn s účinností od 1. dubna roku, který bezprostředně následuje po kalendářním roce, v němž skončila záruční doba, zvýšit cenu služeb o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok, vždy však nejvýše o 5 %. Zvýšení ceny je účinné od okamžiku doručení písemného oznámení prodávajícího o zvýšení ceny kupujícímu. Toto oznámení musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu a podrobnosti výpočtu zvýšení ceny. Bez ohledu na výše uvedené nabude první zvýšení jednotkových cen účinnosti nejdříve 1. dnem 13. měsíce od nabytí účinnosti smlouvy.
- 12.7.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dní ode dne doručení faktury kupujícímu. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 12.8.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název veřejné zakázky: „Mamografické přístroje [2025]“ evidenční číslo veřejné zakázky: „Z2025-038331“ a registrační číslo projektu: CZ.31.8.0/0.0/0.0/22_042/0007579.
- 12.9.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícímu.
- 12.10.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZodPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZodPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

13. Smluvní sankce

- 13.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 13.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s předáním technologického projektu v souladu se smlouvou povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 5.000 Kč.
- 13.3.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 5.000 Kč.
- 13.4.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

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

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

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

- 13.6.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením updatu či upgradu softwaru zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 300 Kč.
- 13.7.** V případě prodlení s předložením plánu bezpečnostně technických kontrol zařízení, plánu preventivních servisních kontrol zařízení či v případě prodlení s nabídnutím aktualizace zařízení nebo jejím provedením je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 13.8.** Prodávající je, nezajistí-li garantovanou dobu využitelnosti zařízení dle čl. 6.8 smlouvy, za každou započatou hodinu pod hranici této garantované doby využitelnosti povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč.

- 13.9.** V případě prodlení s předložením plánu servisních zásahů dle čl. 7. smlouvy nebo nové kopie dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 13.10.** V případě nesplnění jiného závazku plynoucího ze smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každé dílčí porušení dotčeného závazku.
- 13.11.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 13.12.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

14. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 14.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 14.2.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.
- 14.3.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 14.4.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně. Výjimkou je dále oznámení prodávajícího o zvýšení ceny provedené v souladu s čl. 12.6 smlouvy.
- 14.5.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 14.6.** Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku k smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
- 14.7.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.
- 14.8.** Kupující je oprávněn smlouvu v rozsahu poskytování služeb vypovědět (nejdříve však po skončení záruční doby), a to i bez udání důvodu, s šestiměsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvního dne měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém je písemná výpověď kupujícího doručena prodávajícímu.

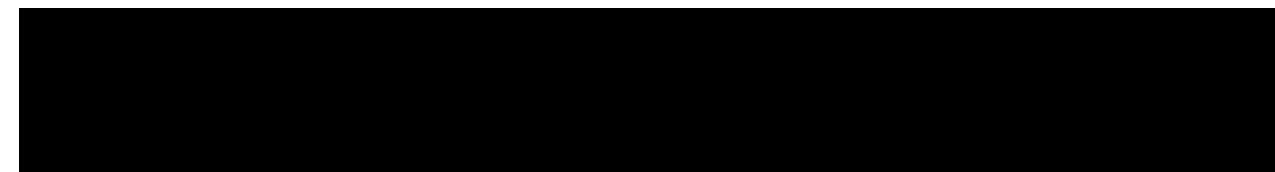
15. Závěrečná ustanovení

- 15.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li smlouva podepisována elektronicky, každá ze stran obdrží její shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
- 15.2.** V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí právním řádem České republiky, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 15.3.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení, projektová dokumentace místa plnění,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – DICOM Conformance Statement,
 - Příloha č. 5 – Kopie rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
 - Příloha č. 6 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
 - Příloha č. 7 – Seznam úkonů preventivní údržby.

15.4. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 08-01-2026

V Praze dne 07-01-2026



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

za prodávajícího:
Pawel Augustyn
jednatel FUJIFILM CZ, s.r.o.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ

MAMOGRAFICKÉ PŘÍSTROJE 3 KUSY		
OBECNÉ POŽADAVKY NA MAMOGRAF		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Digitální mamografický přístroj pro screeningovou a diagnostickou mamografii s tomosyntézou.	ANO	
Dodávka elektrického rozvaděče odpovídajícího el. parametrům dodávaného zařízení.	ANO	
Kontrastní zobrazení na principu duální energie (nízkodávkové expozice o dvou různých energetických úrovních s následnou subtrakcí těchto obrazů). (Požadavek funkce kontrastní mamografie je povinně stanoven pouze pro jedno zařízení ze tří kupujícím požadovaných)	ANO	
C RAMENO		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Izocentrické C rameno s elektromotorickými pohyby.	ANO	
Výškové nastavení C ramena v rozsahu mezi krajními polohami min. 70 cm.	ANO	71cm
Rotace C ramena $\geq 180^\circ$ (minimálně 90° na každou stranu).	ANO	+190° -190°
Vzdálenost ohnisko – detektor (SID) ≥ 65 cm.	ANO	65cm
Digitální zobrazení úhlu rotace ramene, síly a tloušťky komprese na gantry mamografu.	ANO	
Motorizovaný kompresní systém pro individuální nastavení komprese – optimální nastavení komprese podle poddajnosti prsní tkáně.	ANO	
Možnost manuálního nastavení kompresní síly.	ANO	
Automatická dekomprese po expozici.	ANO	
Ovládání rotací, výškového přizpůsobení C ramena a síly komprese prostřednictvím ovládacích prvků na umístěných po obou stranách gantry mamografu.	ANO	
Nožní ovládání výškového přizpůsobení C ramena a kompresního systému po obou stranách gantry prostřednictvím nožních pedálů (2 ks pedálů).	ANO	
Odnímatelný ochranný štít.	ANO	
GENERÁTOR		

Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Vysokofrekvenční generátor integrovaný v gantry mamografu s výkonem min. 5 kW.	ANO	7kW
Výkon generátoru přizpůsobený pro tomosyntézu i kontrastní mamografii.	ANO	
RENTGENOVÁ LAMPA		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Rentgenová lampa s rotační anodou.	ANO	
Dvě velikosti ohniska rentgenové lampy.	ANO	0,1 a 0,3mm
DETEKTOR		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Detektor obrazu s přímou konverzí rentgenového záření a velikostí aktivní plochy (plocha určená pro tvorbu obrazu) o rozměru min. 24 × 29 cm.	ANO	
Velikost bodu detektoru i bodu obrázku (tzv. image pixel size) ≤ 100 μm.	ANO	50 μm
Čtvercové pixely nebo ve tvaru hexagonu, ne metoda „binning“. Rozlišení obrázku musí být stejné pro všechny typy i režimy vyšetření pro všechny 2D i 3D obrázky, pro získání stejného klinicky srovnatelného obrázku.	ANO	V nabízeném HR módu.
KOLIMACE, FILTRACE		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Plně automatický kolimační systém v závislosti na velikosti připojené kompresní desky.	ANO	
Světelné zaměřovací pole.	ANO	
Systém pro redukci rozptýleného záření.	ANO	
Minimálně dva případné filtry z různých materiálů pro 2D mamografii.	ANO	
AKVIZIČNÍ MÓDY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Plně automatický expoziční mód pro optimální nastavení expozičních parametrů v závislosti na denzitě a tloušťce prsní tkáně.	ANO	
Manuální expoziční mód pro samostatné nastavení expozičních parametrů (filtrace, kV, mAs).	ANO	
Režim pro snímkování pacientek s prsními implantáty.	ANO	

Akviziční mód pro digitální tomosyntézu (viz požadavky níže).	ANO	
Akviziční mód pro pořízení zvětšených snímků.	ANO	
DIGITÁLNÍ TOMOSYNTÉZA		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Digitální tomosyntéza – soubor nízkodávkových 2D projekcí zájmové oblasti pořízených z různých úhlů během jedné akvizice.	ANO	
Rozsah snímkovacího úhlu rentgenové lampy $\geq 15^\circ$ (minimálně $7,5^\circ$ na každou stranu).	ANO	40°
Kompresní desky pro tomosyntézu stejné jako pro diagnostickou a screeningovou mamografii (viz požadavky níže).	ANO	
SW pro tvorbu 2D obrazů z tomosyntetických dat bez nutnosti dalších expozic (syntetická vizualizace 2D obrazů).	ANO	
AKVIZIČNÍ STANICE		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Akviziční stanice skládající se z monitoru (viz požadavky níže) a ovládacího pultu s rozhraním pro: - nastavení akvizičních parametrů (nastavení akvizičního módu – kV, mA, mAs, filtrace, projekce), - základní postprocesingové funkce (windowing, filtrace, elektronické clony, anotace (označení stran, komentář), měření úhlů, vzdáleností, možnost měření střední hodnoty pixelu a směrodatné odchylky v ROI), - správa pacienta (výběr, editace).	ANO	
Součástí akviziční stanice musí být ochranná skleněná zástěna s ekvivalentem stínění minimálně 0,3 mm Pb.	ANO	0,5mm Pb
Demografická patientská data musí být posílána přímo z NIS pomocí DICOM Modality Worklist (viz požadavek níže). V případě potřeby možnost manuálního zadání patientských demografických dat.	ANO	
Automatické odesílání DICOM dat na předem určené destinace.	ANO	
Identifikace uživatele pomocí hesel.	ANO	
Monitor: - medicínský atest; - velikosti úhlopříčky min. 19" - rozlišení ≥ 3 Mpix., - zavěšený na pohyblivém rameni pro zajištění ergonomie.	ANO	
Náhled pořízeného rtg obrazu do 10 sekund od ukončené expozice.	ANO	5 sekund
Připravenost přístroje pro další expozici do 30 sekund od ukončené expozice.	ANO	15 sekund a méně
Přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat na interní HDD s kapacitou min. 1 TB a s možností vyhledávání min. dle jména pacienta, rodného čísla pacienta, data vyšetření nebo typu vyšetření.	ANO	2x 1 TB

Možnost volby expozice prostřednictvím ručního tlačítka nebo nožním pedálem.	ANO	
Výškově stavitelný ovládací pult.	ANO	
Integrovaný záložní zdroj el. energie pro ukončení práce s mamografem v případě výpadku el. energie (pro ukončení rekonstrukce obrazu snímku, datového přenosu DICOM dat do PACS).	ANO	
MĚŘENÍ DÁVKY A DENZITY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Zobrazení střední absorbované a dopadové dávky a jejich uložení do PACS.	ANO	
SW pro automatické objemové měření denzity prsu na akviziční stanici u 2D i 3D snímků.	ANO	
ARCHIVACE		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
V DICOM hlavičkách získaných snímků záznam o jedinečné identifikaci přístroje (Station name), modalitě, identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo), váha a výška pacienta, data vyšetření, součinu kerry a plochy, napětí na rentgence, expozičním času a proudu anebo elektrickém množství, tloušťky a síly komprese.	ANO	
Plná DICOM konektivita dle DICOM Conformance Statement kupujícího.	ANO	
Komunikace s PACS a DICOM Modality Worklistem MOÚ, dle DICOM Conformance Statement kupujícího, síťový protokol TCP/IP, síťová karta minimálně 1Gb/s.	ANO	
AI		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Detekce a klasifikace lézí v mamografických snímcích (např. mikrokalcifikace, maligní nádory, benigní změny).	ANO	Lunit INSIGHT MMG + DBT
Podpora 2D digitální mamografie, tomosyntézy, případně syntetických snímků.	ANO	
Sensitivita: ≥90 % pro detekci maligních lézí. Specificita: ≥85 % pro minimalizaci falešně pozitivních výsledků.	ANO	
Vizualizace nálezů: Heatmapy, region-based označení podezřelých oblastí.	ANO	
Možnost druhého čtení: AI jako podpora pro radiology.	ANO	
Přiřazuje vyšetřením číselné skóre, které značí nejvyšší pravděpodobnost malignity.	ANO	
Udržování AI v nejnovější vývojové verzi po dobu životnosti MG přístroje.	ANO	
HW pro efektivní běh AI systémů.	ANO	

PŘÍSLUŠENSTVÍ		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Sada kompresních lopatek pro diagnostickou a screeningovou mamografii (min. dva různé rozměry kompresních desek).	ANO	
Kompresní deska pro malá prsa.	ANO	
Bodová kompresní deska, zvětšovací kompresní deska.	ANO	
Zařízení pro zvětšovací techniku z pevného materiálu se zvětšovacím faktorem 1,8.	ANO	
Radiační štít pro tomosyntézu (odjímatelný).	ANO	
DIAGNOSTICKÁ STANICE 3×		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota / Poznámky
Mamografická vyhodnocovací stanice včetně SW určeného pro mamární diagnostiku.	ANO	
Mamografické postprocessingové funkce s možností porovnávání snímků a funkcemi „oknění“ originálního obrazu (windowing), filtrace, mnohonásobné zvětšovací funkce (lupa), inverze škály stupňů šedi, optimalizace jasu a kontrastu, obrazová anotace, měření vzdáleností, otáčení a zrcadlení obrazu, dělení obrazovky, přímé scroll funkce: +/- Study, +/- Page, +/- Image.	ANO	
Hanging Protocols, automatické odmazávání snímků, Worklist (pracovní seznam), automatické vyhledávání starších snímků v systému PACS a přiřazení k pacientům do denního Worklistu, uživatelská úprava hanging protokolů.	ANO	
Náhledový monitor: • barevný IPS, LCD • velikosti úhlopříčky 24“, • rozlišení: 1920 x 1200 • vstup DP • jas 350 cd/m²	ANO	
Diagnostický monitor pro mamární diagnostiku s certifikací pro tomosyntézu: • barevný, • velikosti úhlopříčky min. 33“ (nepodkročitelný požadavek), • rozlišení ≥ 12 Mpix., • maximální svítivost ≥ 2000 cd/m² • maximální svítivost DICOM kalibrovatelná svítivost $\geq 1\,000$ cd/m², • pozorovací úhly (vertikální a horizontální) $\geq 175^\circ$, • video vstup 2× Display Port, • integrovaný HW senzor pro zajištění nepřetržité kontroly obrazu a jeho stabilizace, • technologie zajišťující vysokou homogenitu podsvitu, • ochranné antireflexní sklo, • LED podsvícení, • DICOM kalibrace, • SW pro kalibraci, • externí senzor pro kalibraci.	ANO	

Možnost multimodalitního prohlížení mamografických obrazů z jiných modalit (MRI, ultrasonografie).	ANO	
MG diagnostický SW v českém jazyce.	ANO	
HW vybavení vyhodnocovací stanice musí odpovídat potřebám systému (účastník je oprávněn nabídnout jiné srovnatelné nebo lepší řešení): • procesor s minimálně 12 fyzickými jádry, • operační paměť nejméně 32 GB DDR RAM, • pevné disky 500 GB SSD M.2 PCI pro operační systém, 1 TB SSD M.2 PCI disk pro datové úložiště, • síťová karta 1 000 Mbit / s, • grafická karta podporující DICOM zobrazení a kalibraci, obrazový výstup: alespoň 3 × Display Port, • OS Windows 11 Pro 64x.	ANO	
Diagnostické stanice budou ve správě ÚsIT kupujícího, nelze je tak systémově a částečně ani aplikačně měnit (např. vypnutí antiviru, administrátorský přístup, změny GPO, zákazy aktualizací či uprade systému).	ANO	

Požadavek:	Splňuje	Nabízená hodnota / Poznámky
Úhel náklonu tomosyntézy $\geq 15^\circ$	ANO	40° v HR módu
Bezmřížková expozice – nahrazení sekundární clony mezi snímkaným objektem a detektorem záření rekonstrukčním algoritmem pro identifikaci a eliminaci rozptýleného sekundárního záření vedoucí k významnému snížení radiační dávky a zlepšení kontrastu a rozlišení diagnostického obrazu	NE	
3D syntéza snímků z tomosyntézy a jejich rotace	NE	
Automatický analytický nástroj k hodnocení a průběžnému sledování kvality mamografických snímků a pozicování. Dále je požadováno automatické vyhodnocení denzity tkáně na mamografickém snímku v systému BI-RADS. Tyto nástroje mohou být dodány samostatně anebo jako součást jednoho balíku. Výstup je požadován ve formě souhrnné analýzy např. na portálu nebo v uživatelském rozhraní softwaru s možným exportem dat, výstup pouze graficky (objekt přiložený ke snímkům v PACS) nepostačuje.	ANO	
Workflow akviziční stanice založené na filozofii „jednoho kliku“ – po výběru pacienta z databáze („1 klik“) začne procedura vyšetření bez nutnosti dalších potvrzování („kliků“) i mezi jednotlivými expozicemi (jednotlivé expozice se nemusí potvrzovat na akviziční stanici). Jednotlivé projekce se nastavují do přednastavených pozic dle protokolu vyšetření prostřednictvím ovládacího prvku na gantry mamografu.	ANO	Je potřeba předávat expoziční menu worklistem.

Technický list pro mamograf Amulet SOPHINITY (FDR MS-4000)

Poslední generace digitálního mamografického přístroje vybavena plochým detektorem s revolučním systémem snímacích bodů. Tento patentovaný systém poskytuje ve světě ojedinělou velikost **50 μ m/pixel** a vytváří tak snímky s vysokým rozlišením a nízkou úrovní šumu, které přispějí k přesnější diagnostice rakoviny prsu.

Plochý detektor se vyznačuje unikátní strukturou s **hexagonální strukturou snímacích bodů**, která zaručuje maximální citlivost snímacích prvků a **vysoké DQE při nízké úrovni dávky**. Proto může digitální mamografický systém AMULET SOPHINITY zobrazit mikrokalcifikace a nádory podrobněji a přispět tak významně k včasné diagnostice rakoviny prsu.

Nový typ detektoru umožňuje zkrátit **expoziční interval pod 15 sekund**, čímž dojde ke zlepšení pracovních postupů (až **240 snímků/hodinu**) a k snížení stresu pro pacientky čekající na vyšetření. S dodávanou akviziční pracovní stanicí (AWS), navrženou speciálně pro mamografické vyšetření, se dosahuje vysoké průchodnosti patientek a efektivnosti pracovních postupů.

K pohodlí patientek přispívá ergonomický design přístroje, který byl vyvinut na základě důkladného hodnocení zkušeností žen z řad radiologických asistentů. Nepohodlí během vyšetření je významně sníženo pomocí funkčně navržených područek, které umožňují pohodlnou polohu a použitím různých podložek kolem prsou podporu k dalšímu snížení nepohodlí.



Technické parametry

Rentgenka

- Materiál anody W
- Velikost ohniska 0,3 a 0,1 mm
- Tepelná kapacita anody 300kHU
- Maximální proud 200 mA
- Filtry Rh, Al, Cu

Generátor

- Vysokofrekvenční multipulsní
- Rozsah napětí 22 – 49 kV s krokem 1 kV
- Nastavení mAs 2 – 600 mAs
- Maximální výkon 7 kW

Detektor

- Velikost detektoru 24x30 cm
- Snímací oblast 236.4x296.4 mm
- Metoda konverze přímá
- Materiál amorfní selen (a-Se)
- Rozlišení 50x50 $\mu\text{m}/\text{pixel}$
- Velikost matice 4728x5928 pixelů
- Bitová hloubka 16bit (výstup z detektoru)
- Mřížka 6:1, 41 line/cm

Gantry

- vzdálenost ohnisko-detektor (SID) 65 cm
- motorizovaný rozsah vertikálního pohybu 64-135 cm
- rozsah motorizovaného otáčení +/- 190°
- digitální zobrazení stupně otočení
- automatické nastavení otočení gantry do uživatelsky předdefinovaných pozic
- motorizovaná automatická i manuální komprese s dig. zobrazením hodnoty komprese
- automatické nebo manuální uvolnění komprese po ukončení expozice
- pár nožních spínačů pro ovládání komprese a vertikálního pohybu
- stolek pro snímky se zvětšením 1,5x a 1,8x

Akviziční stanice

- SW umožňujícím identifikaci pacienta a zpracování snímků
- automatická i manuální optimalizace jasu a kontrastu snímku
- multifrekvenční zpracování snímků
- optimalizace gradientů
- flexibilní kontrola šumu
- anotace, rotační a stranové převrácení a další
- automatické odeslání snímků do PACS
- automatická klasifikace denzity prsů
- umělá inteligence pro polohování prsů
- automatický analytický nástroj k hodnocení a průběžnému sledování kvality mamografických snímků a pozicování

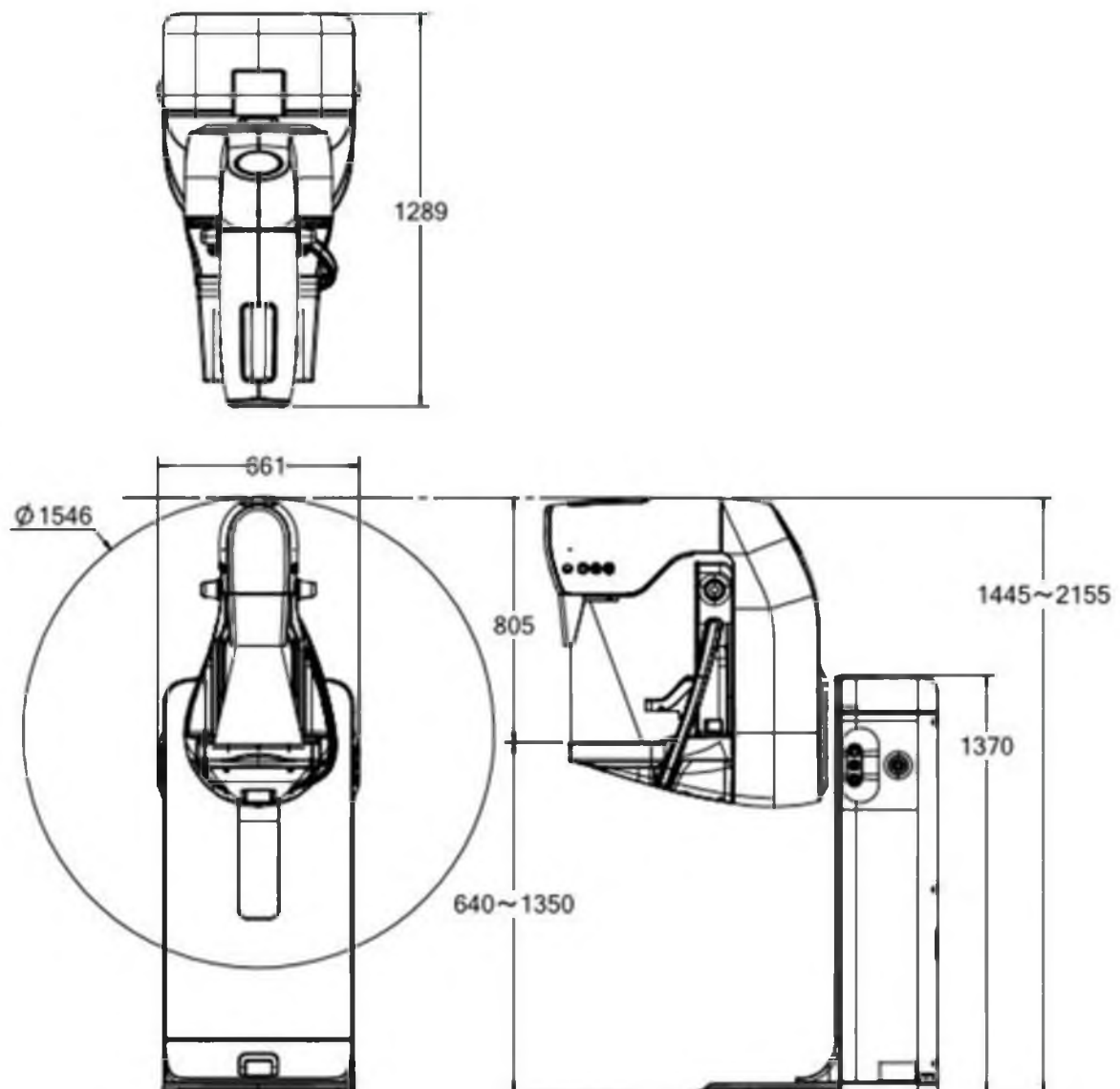
Tomosyntéza

- Expoziční úhel
 - HR mode +/- 20°
- Počet expozic
 - HR mode 35
- Velikost pixelu
 - HR mode: 50 x 50 µm (bude nastaveno servisně)
- S-View
 - HR mode: 50 x 50 µm
- Expoziční čas
 - HR mode 12 s
- Tloušťka řezů
 - HR mode: 1 mm

CEDM

- softwarový doplněk umožňující zachytit snímky postupně při dvou různých expozičních parametrech během jedné komprese a následně vytvořit a zobrazit jeden snímek odečtením dvou pořízených snímků. Odečtený obraz se získá ze dvou obrazů, které jsou vytvořeny při expozici nízkým napětím (nízká energie), za podmínek podobných expozici při standardní mamografii, a expozici vysokým napětím (vysokou energií), při které je použit Cu filtr.

Technické rozměry:



Příloha č. 1b

PROJEKTOVÁ DOKUMENTACE MÍSTA PLNĚNÍ

Tato příloha je s ohledem na svůj formát a strukturu uvedena v samostatném souboru.

Příloha v souladu s § 3 odst. 2 písm. b) zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, neuveřejněna v Registru smluv.

Příloha č. 2

ROZKLAD KUPNÍ CENY A CENY SLUŽEB

Kupní cena

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
AMULET Sophinity (FDR MS-4000) - (včetně dodávky, instalace / montáže a uvedení zařízení do provozu)	3	5 660 050,00	16 980 150,00	3 565 831,50 Kč	20 545 981,50 Kč
Projekční práce	1	50 000 Kč	50 000 Kč	10 500 Kč	60 500 Kč
Školení / instruktáž		48 000 Kč	48 000 Kč	10 080 Kč	58 080 Kč

Cena celkem	17 078 150 Kč	3 586 411,50 Kč	20 664 561,50 Kč
-------------	---------------	-----------------	------------------

Cena služeb

Záruční služby

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení (BTK)	1 měsíc	0 Kč
Provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení	1 měsíc	0 Kč
Provádění elektrických revizí	1 měsíc	0 Kč
Provádění preventivní údržby zařízení	1 měsíc	0 Kč
Provádění upgradu a updatu softwaru zařízení	1 měsíc	0 Kč
Poskytování konzultačních služeb k zařízení	1 měsíc	0 Kč

Pozáruční služby

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení (BTK)	1 měsíc	6000 Kč
Provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení	1 měsíc	4000 Kč
Provádění elektrických revizí	1 měsíc	1000 Kč
Provádění preventivní údržby zařízení	1 měsíc	4000 Kč
Provádění upgradu a updatu softwaru zařízení	1 měsíc	2800 Kč
Poskytování konzultačních služeb k zařízení	1 měsíc	2000 Kč
Odstraňování vad zařízení	1 měsíc	130 000 Kč

Příloha č. 3

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kupující								
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail				
Dodání zařízení								
Převzetí zařízení								
Řešení vad								
Potvrzení servisního výkazu								
Konzultační služby								
Ostatní služby								
Prodávající								
Funkce / oblast								
Dodání zařízení								
Předání zařízení								
Řešení vad								
Konzultační služby								
Ostatní služby								

Příloha č. 4

DICOM CONFORMANCE STATEMENT



AMIS*PACS FlexServer G2

DICOM Conformance Statement

version 2.22.04-REL, released 2020-10-16

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

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

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

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



Table of Contents

[INTRODUCTION](#)

[1. REVISION HISTORY](#)

[2. AUDIENCE](#)

[3. REMARKS](#)

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

[1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW](#)

[1.1. NETWORK SERVICES](#)

[1.1.1. Transfer](#)

[1.1.2. Query/Retrieve](#)

[1.1.3. Workflow Management](#)

[1.1.4. Print Management](#)

[1.2. MEDIA SERVICES](#)

[2. NETWORKING](#)

[2.1. IMPLEMENTATION MODEL](#)

[2.1.1. Application Data Flow](#)

[2.1.2. Functional Definition of AEs](#)

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

[2.2. AE SPECIFICATIONS](#)

[2.2.1. APFS_Application_Entity](#)

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

[2.2.1.4.3.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.3.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

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

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

[2.2.1.4.4.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.4.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.4.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.4.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

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

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

[2.2.1.4.5.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.5.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.5.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.5.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

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

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

[2.2.1.4.6.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.6.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.6.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.6.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

[2.3. NETWORK INTERFACES](#)

[2.3.1. Physical Network Interfaces](#)

[2.3.2. Additional Protocols](#)

[2.4. CONFIGURATION](#)

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

[2.4.1.1. Local AE Titles](#)

[2.4.1.2. Remote AE Titles](#)

[2.4.2. Parameters](#)

[3. MEDIA INTERCHANGE](#)

[4. SUPPORT OF CHARACTER SETS](#)

[4.1. CONFIGURATION](#)

[5. SECURITY](#)

[5.1. SECURITY PROFILES](#)

[5.2. ASSOCIATION LEVEL SECURITY](#)

[5.3. APPLICATION LEVEL SECURITY](#)

[A. Annexes](#)

[A.1. IOD CONTENTS](#)

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

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

[A.1.3. Attribute Mapping](#)

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

A.2. DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES

List of Figures

2.1. [Functional overview](#)

List of Tables

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

INTRODUCTION

Table of Contents

- [1. REVISION HISTORY](#)
- [2. AUDIENCE](#)
- [3. REMARKS](#)
- [4. DEFINITIONS, TERMS AND ABBREVIATIONS](#)

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

1. REVISION HISTORY

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

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

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

2. AUDIENCE

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

3. REMARKS

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

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

4. DEFINITIONS, TERMS AND ABBREVIATIONS

APFS refers to *AMIS*PACS FlexServer G2*.

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

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

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

Chapter 1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW

Table of Contents

[1.1. NETWORK SERVICES](#)

[1.1.1. Transfer](#)

[1.1.2. Query/Retrieve](#)

[1.1.3. Workflow Management](#)

[1.1.4. Print Management](#)

[1.2. MEDIA SERVICES](#)

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

1.1. NETWORK SERVICES

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

1.1.1. Transfer

Table 1.1. Network services

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

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

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

1.1.2. Query/Retrieve

Table 1.2. Network services

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

1.1.3. Workflow Management

Table 1.3. Network services

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

1.1.4. Print Management

Table 1.4. Network services

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
Not Applicable		

1.2. MEDIA SERVICES

APFS supports no media services.

Chapter 2. NETWORKING

Table of Contents

[2.1. IMPLEMENTATION MODEL](#)

[2.1.1. Application Data Flow](#)

[2.1.2. Functional Definition of AEs](#)

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

[2.2. AE SPECIFICATIONS](#)

[2.2.1. APFS_Application_Entity](#)

[2.2.1.1. SOP Classes](#)

[2.2.1.2. Association Policies](#)

- [2.2.1.2.1. General](#)
- [2.2.1.2.2. Number of Associations](#)
- [2.2.1.2.3. Asynchronous Nature](#)
- [2.2.1.2.4. Implementation Identifying Information](#)

[2.2.1.3. Association Initiation Policy](#)

[2.2.1.3.1. Real-world activities - Retrieve request or User instruction or Autorouting instruction](#)

- [2.2.1.3.1.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.3.1.2. Proposed Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.3.1.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)

[2.2.1.3.2. Real-world activities - User instruction to query a remote application](#)

- [2.2.1.3.2.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.3.2.2. Proposed Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.3.2.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)

[2.2.1.3.3. Real-world activities - User instruction to retrieve from a remote application](#)

- [2.2.1.3.3.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.3.3.2. Proposed Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.3.3.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)

[2.2.1.3.4. Real-world activities - Storage Commitment request](#)

- [2.2.1.3.4.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.3.4.2. Proposed Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.3.4.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes](#)

[2.2.1.4. Association Acceptance Policy](#)

[2.2.1.4.1. Real-world activity - Verification request](#)

- [2.2.1.4.1.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.4.1.2. Accepted Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.4.1.3. SOP Specific Conformance](#)
- [2.2.1.4.1.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)
- [2.2.1.4.1.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

[2.2.1.4.2. Real-world activity - Store request](#)

- [2.2.1.4.2.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.4.2.2. Accepted Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.4.2.3. SOP Specific Conformance](#)
- [2.2.1.4.2.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)
- [2.2.1.4.2.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

[2.2.1.4.3. Real-world activity - Query request](#)

- [2.2.1.4.3.1. Description and Sequencing of Activities](#)
- [2.2.1.4.3.2. Accepted Presentation Contexts](#)
- [2.2.1.4.3.3. SOP Specific Conformance](#)
- [2.2.1.4.3.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)
- [2.2.1.4.3.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

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

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

[2.2.1.4.4.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.4.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.4.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.4.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

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

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

[2.2.1.4.5.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.5.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.5.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.5.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

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

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

[2.2.1.4.6.2. Accepted Presentation Contexts](#)

[2.2.1.4.6.3. SOP Specific Conformance](#)

[2.2.1.4.6.4. Presentation Context Acceptance Criterion](#)

[2.2.1.4.6.5. Transfer Syntax Selection Policies](#)

[2.3. NETWORK INTERFACES](#)

[2.3.1. Physical Network Interfaces](#)

[2.3.2. Additional Protocols](#)

[2.4. CONFIGURATION](#)

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

[2.4.1.1. Local AE Titles](#)

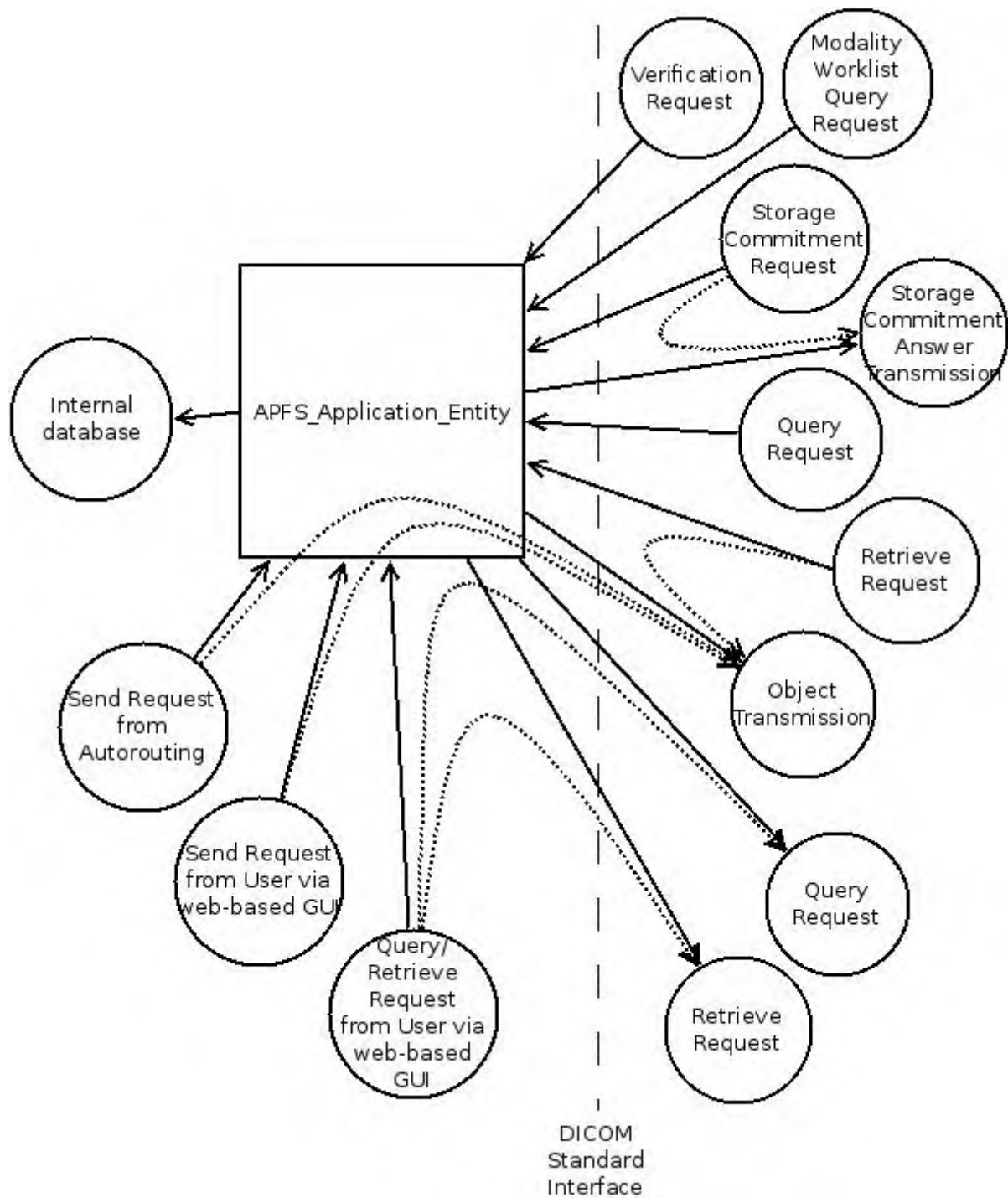
[2.4.1.2. Remote AE Titles](#)

[2.4.2. Parameters](#)

2.1. IMPLEMENTATION MODEL

2.1.1. Application Data Flow

Figure 2.1. Functional overview



APFS contains one Application Entity:

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

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

2.1.2. Functional Definition of AEs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1.3. Sequencing of Real-World Activities

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

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

APFS Application Entity initiates a Query/Retrieve when:

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

APFS Application Entity initiates a Storage Commitment answer transmission when:

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

2.2. AE SPECIFICATIONS

2.2.1. APFS_Application_Entity

2.2.1.1. SOP Classes

APFS_Application_Entity provides Standard Conformance to the following SOP Classes:

Table 2.1. Storage SOP Classes for APFS_Application_Entity

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

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Digital X-Ray Image Storage – For Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1	Yes	Yes
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2	Yes	Yes
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1	Yes	Yes
Digital Intra-oral X-Ray Image Storage – For Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3	Yes	Yes
Digital Intra-oral X-Ray Image Storage – For Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3.1	Yes	Yes
Standalone Modality LUT Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.10	Yes	Yes
Encapsulated PDF Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.104.1	Yes	Yes
Standalone VOI LUT Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11	Yes	Yes
Grayscale Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1	Yes	Yes
Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.2	Yes	Yes
Pseudo-Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.3	Yes	Yes
Blending Softcopy Presentation State Storage SOP Class	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.4	Yes	Yes
X-Ray Angiographic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1	Yes	Yes
Enhanced XA Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1.1	Yes	Yes
X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2	Yes	Yes
Enhanced XRF Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2.1	Yes	Yes
X-Ray Angiographic Bi-Plane Image Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.3	Yes	Yes
Positron Emission Tomography Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.128	Yes	Yes
Standalone PET Curve Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.129	Yes	Yes
Breast Tomosynthesis Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.13.1.3	Yes	Yes
CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	Yes	Yes
Enhanced CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2.1	Yes	Yes
Nuclear Medicine Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.20	Yes	Yes
Ultrasound Multi-frame Image Storage (Retired)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3	Yes	Yes
Ultrasound Multi-frame Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Yes	Yes
MR Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4	Yes	Yes

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

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

Table 2.2. Query/Retrieve SOP Classes for APFS_Application_Entity

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

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

Table 2.3. Workflow management SOP Classes for APFS_Application_Entity

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Modality Worklist Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.3.1	No	Yes
Storage Commitment Push Model	1.2.840.10008.1.20.1	No	Yes

Table 2.4. Verification SOP Classes for APFS_Application_Entity

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

2.2.1.2. Association Policies**2.2.1.2.1. General**

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

Table 2.5. DICOM Application Context for APFS_Application_Entity

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

SOP Class extended negotiation is not supported.

Max PDU sizes offered and accepted are 16384.

2.2.1.2.2. Number of Associations

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

APFS_Application_Entity spawns a new thread:

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

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

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

2.2.1.2.3. Asynchronous Nature

Asynchronous communication is not supported.

2.2.1.2.4. Implementation Identifying Information

The implementation information for APFS_Application_Entity is:

Table 2.6. DICOM Implementation Class and Version for APFS_Application_Entity

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

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

2.2.1.3. Association Initiation Policy

APFS_Application_Entity initiates:

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

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

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

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

2.2.1.3.1.1. Description and Sequencing of Activities

When requested by any of these:

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

APFS:

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

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

2.2.1.3.1.2. Proposed Presentation Contexts

Table 2.7. Proposed Presentation Contexts by APFS_Application_Entity

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

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

Note

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

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

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

The second presentation context, if present, contains:

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

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

2.2.1.3.1.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

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

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

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

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

Table 2.8. Attributes updated in instances being sent

Attribute Name	Tag	Attribute Description
Patient ID	(0010,0020)	Primary ID of the patient
Issuer of Patient ID	(0010,0021)	This attribute is either removed or set to the namespace of primary patients' IDs (as configured to APFS). The behaviour is configurable.
Patient's Birth Date	(0010,0030)	Birth date of the patient
Patient's Birth Time	(0010,0032)	Birth time of the patient
Patient's Sex	(0010,0040)	Sex of the patient
Other Patient IDs Sequence	(0010,1002)	Depending on the actual configuration, this attribute is either: • left intact or • removed or • replaced with current patient's identifiers from the repository or • supplemented with current patient's identifiers from the repository

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

2.2.1.3.2.1. Description and Sequencing of Activities

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

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

2.2.1.3.2.2. Proposed Presentation Contexts

Table 2.9. Proposed Presentation Contexts by APFS_Application_Entity

--

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

APFS_Application_Entity proposes only one presentation context. The presentation context contains:

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

2.2.1.3.2.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

APFS_Application_Entity always use the value "STUDY" for the Query/Retrieve Level (0008,0052).

APFS_Application_Entity supports the following Optional Keys:

Table 2.10. Supported Optional Keys in C-FIND

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

Depending on query parameters given by the user, APFS_Application_Entity

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

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

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

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

)

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

2.2.1.3.3.1. Description and Sequencing of Activities

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

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

2.2.1.3.3.2. Proposed Presentation Contexts

Table 2.11. Proposed Presentation Contexts by APFS_Application_Entity

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

For a retrieve request, APFS_Application_Entity proposes only one presentation context. The presentation context contains:

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

2.2.1.3.3.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

APFS_Application_Entity provides standard conformance.

2.2.1.3.4. Real-world activities - Storage Commitment request

2.2.1.3.4.1. Description and Sequencing of Activities

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

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

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

2.2.1.3.4.2. Proposed Presentation Contexts

Table 2.12. Proposed Presentation Contexts by APFS_Application_Entity

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

2.2.1.3.4.3. SOP Specific Conformance for SOP Classes

APFS_Application_Entity provides standard conformance to the DICOM Storage Commitment Push Model Service Class as SCP.

SCP Notifications Statement:

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

2.2.1.4. Association Acceptance Policy

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

Associations are accepted for these purposes:

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

2.2.1.4.1. Real-world activity - Verification request

2.2.1.4.1.1. Description and Sequencing of Activities

APFS_Application_Entity accepts an association from a remote application entity to verify communication using C-ECHO.

2.2.1.4.1.2. Accepted Presentation Contexts**Table 2.13. Acceptable Presentation Contexts for APFS_Application_Entity**

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

2.2.1.4.1.3. SOP Specific Conformance

APFS_Application_Entity provides standard conformance.

2.2.1.4.1.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS_Application_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

2.2.1.4.1.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS_Application_Entity supports only the Implicit VR Little Endian transfer syntax.

2.2.1.4.2. Real-world activity - Store request**2.2.1.4.2.1. Description and Sequencing of Activities**

APFS_Application_Entity accepts an association from a source application entity to store composite instances using C-STORE.

2.2.1.4.2.2. Accepted Presentation Contexts**Table 2.14. Acceptable Presentation Contexts for APFS_Application_Entity**

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

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

Note

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

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

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

2.2.1.4.2.3. SOP Specific Conformance

APFS_Application_Entity provides Level 2 (Full) conformance to the Storage SOP Classes.

APFS_Application_Entity

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

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

Table 2.15. APFS_Application_Entity C-STORE Response Status

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

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

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

2.2.1.4.2.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS_Application_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

2.2.1.4.2.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS_Application_Entity accepts the first supported transfer syntax.

2.2.1.4.3. Real-world activity - Query request

2.2.1.4.3.1. Description and Sequencing of Activities

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

2.2.1.4.3.2. Accepted Presentation Contexts

Table 2.16. Acceptable Presentation Contexts for APFS_Application_Entity

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

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

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

2.2.1.4.3.3. SOP Specific Conformance

APFS_Application_Entity does not support relational queries.

APFS_Application_Entity returns also the attribute (0008,0054) "Retrieve AE Title" set to its own AE Title.

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

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

The following table lists the supported matching and returned keys:

Table 2.17. Keys supported for Patient Root Information Model

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

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

Table 2.18. Keys supported for Study Root Information Model

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

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

Table 2.19. APFS_Application_Entity C-FIND Response Status

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

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

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

2.2.1.4.3.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS_Application_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

2.2.1.4.3.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS_Application_Entity accepts the first supported transfer syntax.

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

2.2.1.4.4.1. Description and Sequencing of Activities

APFS_Application_Entity accepts an association from a source application entity to retrieve stored SOP instances using C-MOVE.

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

2.2.1.4.4.2. Accepted Presentation Contexts

Table 2.20. Acceptable Presentation Contexts for APFS_Application_Entity

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

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

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

2.2.1.4.4.3. SOP Specific Conformance

APFS_Application_Entity does not support relational queries.

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

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

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

The following table lists the supported matching:

Table 2.21. Keys supported for Patient Root Information Model

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

Table 2.22. Keys supported for Study Root Information Model

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

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

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

Table 2.23. APFS_Application_Entity C-MOVE Response Status

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

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

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

2.2.1.4.4.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS_Application_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

2.2.1.4.4.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS_Application_Entity accepts the first supported transfer syntax.

2.2.1.4.5. Real-world activity - Modality worklist request

2.2.1.4.5.1. Description and Sequencing of Activities

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

2.2.1.4.5.2. Accepted Presentation Contexts

Table 2.24. Acceptable Presentation Contexts for APFS_Application_Entity

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

2.2.1.4.5.3. SOP Specific Conformance

APFS_Application_Entity provides standard conformance to the DICOM Basic Worklist Management Service Class.

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

The following table lists the supported matching and returned keys:

Table 2.25. Keys supported for Modality Worklist C-FIND

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

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

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

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

Table 2.26. APFS_Application_Entity Modality Worklist C-FIND Response Status

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

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

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

2.2.1.4.5.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS_Application_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

2.2.1.4.5.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS_Application_Entity supports only the Implicit VR Little Endian transfer syntax.

2.2.1.4.6. Real-world activity - Storage Commitment request

2.2.1.4.6.1. Description and Sequencing of Activities

If configured, APFS_Application_Entity accepts an association from a source application entity to request storage commitment.

2.2.1.4.6.2. Accepted Presentation Contexts

Table 2.27. Acceptable Presentation Contexts for APFS_Application_Entity

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

2.2.1.4.6.3. SOP Specific Conformance

APFS_Application_Entity provides standard conformance to the DICOM Storage Commitment Push Model Service Class as SCP.

SCP Operations Statement:

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

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

Table 2.28. APFS_Application_Entity Storage Commitment N-ACTION Response Status

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

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

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

2.2.1.4.6.4. Presentation Context Acceptance Criterion

APFS_Application_Entity accepts any Presentation Context for the supported SOP classes with the supported Transfer Syntaxes.

2.2.1.4.6.5. Transfer Syntax Selection Policies

APFS_Application_Entity supports only the Implicit VR Little Endian transfer syntax.

2.3. NETWORK INTERFACES

2.3.1. Physical Network Interfaces

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

2.3.2. Additional Protocols

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

2.4. CONFIGURATION

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

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

2.4.1. AE Title/Presentation Address Mapping

2.4.1.1. Local AE Titles

Table 2.29. AE Title configuration table

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

2.4.1.2. Remote AE Titles

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

2.4.2. Parameters

Table 2.30. Configuration parameters table

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

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

[\[1\]](#) For details of the web GUI see User Guide

[\[2\]](#) For details of the autorouting mechanism see Service Guide

[\[3\]](#) For details of the web GUI see User Guide

Chapter 3. MEDIA INTERCHANGE

APFS does not support Media Storage.

Chapter 4. SUPPORT OF CHARACTER SETS

Table of Contents

[4.1. CONFIGURATION](#)

APFS supports following character sets:

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

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

4.1. CONFIGURATION

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

1. APFS can run in ascii-only mode. If this applies then:

- All matching performed by APFS ignores diacritics
- Query responses returned by APFS contains strings without diacritics
- String values in the [Attributes updated in instances being sent](#) are updated with strings without diacritics

This mode "simulates" support for only Default repertoire.

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

- All matching performed by APFS ignores diacritics

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

Warning

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

Chapter 5. SECURITY

Table of Contents

[5.1. SECURITY PROFILES](#)

[5.2. ASSOCIATION LEVEL SECURITY](#)

[5.3. APPLICATION LEVEL SECURITY](#)

5.1. SECURITY PROFILES

No support of security profiles is provided.

5.2. ASSOCIATION LEVEL SECURITY

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

- Calling AE Title
- IP address of the requester

Please refer to the *Service Guide* for details.

5.3. APPLICATION LEVEL SECURITY

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

Appendix A. Annexes

Table of Contents

[A.1. IOD CONTENTS](#)

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

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

[A.1.3. Attribute Mapping](#)

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

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

A.1. IOD CONTENTS

A.1.1. Created SOP Instance(s)

N/A

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

N/A

A.1.3. Attribute Mapping

N/A

A.1.4. Coerced/Modified fields

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

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

A.2. DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES

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

Table A.1. Data dictionary of private attributes

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

Příloha č. 5

KOPIE ROZHODNUTÍ STÁTNÍHO ÚŘADU PRO JADERNOU BEZPEČNOST



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 16.05.2022
č.j.: SÚJB/RCAB/14182/2022
Spis. značka: SÚJB/RCAB/6240/2022/1
Vyřizuje útvar: Regionální centrum Praha
140 00 Praha 4, Bartoškova 28
Oprávněná úřední osoba: [REDACTED]
Tel.: +420 221 624 908

Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve správním řízení ve věci udělení povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to instalace, servis a opravy generátorů záření, zahájeném na základě žádosti, kterou podala

osoba FUJIFILM CZ, s.r.o.,
sídlem 130 00 PRAHA, U nákladového nádraží 1949/2,
identifikační číslo 11837144,
evidenční číslo SÚJB 603422,

(dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „spr. ř.“), ze dne 25.2.2022, č.j. SÚJB/RCAB/6240/2022, kterou SÚJB obdržel dne 1.3.2022, rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 5 a 9 atomového zákona

povoluje nakládání se zdrojem ionizujícího záření,

konkrétně:

1. **instalace nebo uvádění do provozu zdroje ionizujícího záření** – rentgenových přístrojů určených pro diagnostiku v humánním lékařství a veterinárním lékařství a dále pro vědecké a výzkumné účely.
2. **opravy a servis zdroje ionizujícího záření** – rentgenových přístrojů určených pro diagnostiku v humánním lékařství a veterinárním lékařství a dále pro vědecké a výzkumné účely.

Evidenční číslo účastníka řízení, přidělené SÚJB, je: 603422.

Odůvodnění

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci udělení povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to k instalaci, servisu a opravám generátorů záření na základě žádosti podané účastníkem řízení ze dne 25.2.2022 .

Žádost obsahovala všechny náležitosti podle § 16 zákona č. 263/2016 Sb., dokumentace požadovaná pro povolovanou činnost byla v souladu s § 24 zákona č. 263/2016 Sb., a proto bylo rozhodnuto, jak je výše uvedeno. Správní poplatky ve výši 1.000,- Kč byly uhrazeny podle položky č. 106 bod 2 písm. c) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Účastník řízení vykonává povolovanou činnost na základě dokumentace, která byla doručena úřadu dne 16.5.2022 a bylo jí přiděleno č.j.: SÚJB/POD/12824/2022. Jedná se o Program zajištění radiační ochrany, Program monitorování a Vnitřní havarijní plán.

Poučení

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

podepsáno elektronicky

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:


vedoucí regionálního centra

Rozdělovník:

1. FUJIFILM CZ, s.r.o., 130 00 PRAHA, U nákladového nádraží 1949/2,
– účastník řízení
2. SÚJB, Regionální centrum Praha,
– k založení do spisu

Příloha č. 6

KOPIE REGISTRACE OSOBY PROVÁDĚJÍCÍ SERVIS U STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

Kopii dokladu osvědčujícího **způsobilost dodavatele k dodání a poskytování servisu zdravotnických prostředků** dle ZZP, které jsou předmětem této VZ (doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL a oprávnění k distribuci a poskytování servisu ke zdravotnickému prostředku, který je předmětem této VZ) nelze doložit, neboť podle informací ze SÚKL:

„Se spuštěním Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP) dne 7.3.2024 přechází ohlašovací povinnost distributorů, osob provádějících servis a výrobců prostředků na zakázku z RZPRO do ISZP. Pro doložení splnění ohlašovací povinnosti v souladu s platnou legislativou, se již nedokládá „Výpis osoby z RZPRO“ a SÚKL jej na žádost nepotvrzuje.

Pro dané účely slouží veřejná část ISZP, kde je aktuální stav registrované činnosti. Výpis činnosti je také možné provést do MS Excel z detailu činnosti v ISZP po přihlášení – [ISZP – Osoby \(sukl.cz\)](#)“

Proto si dovoluujeme přiložit URL adresy odkazující na registraci společnosti FUJIFILM CZ, s.r.o.,
typ ohlášené činnosti Distributor (reg. č. 079070_dis) a Servis (reg.č. 079070_ser):

[ISZP - FUJIFILM CZ](#)

VEŘEJNÝ PORTÁL

-  Osoby
-  Etické komise
-  Úhrady
-  Dokumentace

2022 © SÚKL • ISZP verze 1.8.2
Server: A-ISZP-WEBX02
Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu
léčiv 2022 © SÚKL • ISZP verze 1.8.2
Server: A-ISZP-WEBX02

CZ

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

CZ

Detail ohlášené činnosti - Distributor

Registrační číslo 079070_dis

Přehled

Platnost činností

Zpět

Ohlášená osoba

Název

FUJIFILM CZ, s.r.o.

Adresa

U nákladového nádraží 1949/2, 13000, Praha- Žižkov, Česká republika

IČO

11837144

SRN

Stav činnosti

Platná

Platnost od

11.02.2022

Platnost do

12.11.2026

Zdravotnické prostředky

Nově přidávané ZP

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
	00206359	Odsávačka MEDELA Basic	Odsávačka Basic je určena pro vytvoření trvalého podtlaku v rozsahu 0 až -90 kPa. Tento podtlak lze využít pro veškeré aplikace v nemocnicích, na klinikách a u praktických lékařů, kde je potřeba vytvořit takový podtlak, např. pro: obecné operace, liposukci, endoskopii, epikardiální ablaci, odsávání z nosohltanu, neurochirurgii, OPCAB, cisařský řez s využitím podtlaku/provedení drenáže rány.	Detail

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
	00298900	Barco Nio Color MDNC-2221	Diagnostický zobrazovací barevný monitor 2MPix pro zobrazení RTG snímků	Detail
	00503580	FDR Smart, RTG diagnostický systém řady FDR Smart FGXR-S	RTG diagnostický systém je určen pro diagnostiku lidského těla pomocí radiografického snímkování anatomické stavby těla.	Detail
	00481705	FDR Nano	Mobilní digitální RTG systém určený k použití při obecném vytváření radiografických snímků lidského těla, včetně pediatrických a neonatálních vyšetření. DR-XD 1000 není určen k mamografickým, fluoroskopickým, tomografickým a angiografickým aplikacím.	Detail
	00551515	FDR Smart FGXR	Zdravotnický prostředek je určen pro diagnostiku lidského těla pomocí radiografického snímkování anatomické stavby těla.	Detail
	00619970	Probe - Smart Line	Ultrazvukové vyšetření	Detail
	00587155	Nio 3MP Led Display (MDNC-3421)	Diagnostický monitor pro využití v radiologii.	Detail
	00681176	Coronis Uniti (MDMC-12133)	12MP diagnostický monitor pro mamografii a tomosyntézu prsu	Detail
	00717861	Polypektomická smyčka 4PCPK	Zdravotnický prostředek slouží při odstraňování polypů v rámci gastrointestinálního traktu pomocí vhodného endoskopu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717781	2-lumen papilotom 3YTPK	Papilotomy vhodné pro vodící dráty slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu a vhodného vodícího drátu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717925	Jednorázový 1-Lumen-B2-Papilotom 3QBEW	Zdravotnický prostředek slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu a generátoru pro elektrickou chirurgii v případě přítomnosti resekce žaludku podle Billroth II. Nástroj je určen pouze na jedno použití.	Detail
	00709570	Endoskopická ultrazvuková sonda PB-2020	Lékařská endoskopická ultrazvuková sonda PB2020-M je určena pro ultrazvukové sledování a diagnostiku průdušnice, průdušek, jícnu, žaludku, dvanáctníku a tlustého střeva prostřednictvím přístrojového kanálu endoskopu FUJIFILM v lékařských zařízeních pod vedením lékaře.	Detail
	00717941	Jednorázový 1-Lumen-Papilotom 3QTEW	Zdravotnický prostředek slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu a generátoru pro elektrickou chirurgii. Nástroj je určen pouze na jedno použití.	Detail
	00584691	Ultrazvukový endoskop EB-530US	Ultrazvukový endoskop EB-530US je zdravotnický prostředek pro použití pod dohledem lékařů ve zdravotnických zařízeních pro pozorování, diagnostiku a medicínskou léčbu průdušnice a průdušek stejně jako pro kontrolu průdušnice, průdušek a souvisejících orgánů za použití ultrazvukových snímků.	Detail
	00717255	Fibroskop FB-120MP	Tento výrobek je lékařský fibroskop pro bronchoskopii. Je určený pro pozorování, diagnostiku a endoskopické ošetření průdušnice a průdušek ve zdravotnických zařízeních pod dohledem lékaře.	Detail
	00717837	Jednorázová polypektomická smyčka 4EHPK	Zdravotnický prostředek slouží při odstraňování polypů v rámci gastrointestinálního traktu pomocí vhodného endoskopu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717853	Jednorázová polypektomická smyčka 4EOPK	Zdravotnický prostředek slouží při odstraňování polypů v rámci gastrointestinálního traktu pomocí vhodného endoskopu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717933	Jednorázový 1-lumen-nožový/jehlový-papilotom 3QYEW	Zdravotnický prostředek slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu a generátoru pro elektrickou chirurgii. Nástroj je určen pouze na jedno použití.	Detail
	00717829	Asymetrická polypektomická smyčka 4PAPK	Zdravotnický prostředek slouží při odstraňování polypů v rámci gastrointestinálního traktu pomocí vhodného endoskopu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717757	1-lumen papilotom (nůž/jehla) 3QZPK	Nožové a jehlové papilotomy slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu a generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717714	1-lumen papilotom 3QUPK	Zdravotnický prostředek slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu a generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717968	Jednorázový 2-Lumen-Papilotom 3YTEW	Zdravotnický prostředek slouží při endoskopické papilotomii za použití vhodného endoskopu, a vhodného vodícího drátu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii. Nástroj je určen pouze na jedno použití.	Detail
	00717888	Polypektomická smyčka 4PHPK	Zdravotnický prostředek slouží při odstraňování polypů v rámci gastrointestinálního traktu pomocí vhodného endoskopu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00717917	Polypektomická smyčka 4POPK	Zdravotnický prostředek slouží při odstraňování polypů v rámci gastrointestinálního traktu pomocí vhodného endoskopu za použití generátoru pro elektrickou chirurgii.	Detail
	00584712	Video Endoskop EG-580RD	Videoendoskop EG-580RD je gastrointestinální endoskop vrchního traktu používaný pro pozorování, diagnostikování a ošetření hltanu, hrtanu, jícnu, žaludku, dvanáctníku a pozorování v dutině ústní ve zdravotnických zařízeních pod dohledem lékařů.	Detail
	00450220	FDR Go	FDR Go je univerzální mobilní digitální rentgenový systém, který se může volně pohybovat po nemocnici a přímo pořizovat rentgenové obrazy různých částí těla.	Detail
	00717263	FDR Go	FDR Go je univerzální mobilní digitální rentgenový systém, který se může volně pohybovat po nemocnici a přímo pořizovat rentgenové obrazy různých částí těla.	Detail
	00270975	Zásobník na vodu	Výrobek je určen pro použití s endoskopickým regulátorem CO2 značky FUJIFILM, v jehož návodu k použití, v kapitole „Hlavní parametry“, je zásobník na vodu WT-04G uveden jako spotřební materiál.	Detail
	00270908	FDR D-Evo II (DR-ID 1200)	Systém FDR D-EVO II s plochým detektorem je určen k pořizování radiografických snímků stavby lidského těla. Je určen k všeobecným projekčním radiografickým aplikacím pro všechny případy, kdy lze použít konvenční systémy využívající film či obrazovku nebo CR systémy.	Detail
	00270609	Balónek	Tento balónek se používá ve spojení s enteroskopem při vyšetření tenkého střeva ve zdravotnickém zařízení pod dohledem lékaře specialisty. Nikdy nepoužívejte tento produkt k jinému účelu. Tento produkt není určen pro dětské pacienty.	Detail

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
	00270772	Ultrazvukový endoskop EG-530U	Jedná se o lékařský ultrazvukový endoskop gastrointestinálního traktu. Je určený k provádění ultrazvukové endoskopie za účelem vyšetření a diagnostiky jícnu, žaludku dvanácterníku, endoskopických léčebných výkonů a pořizování ultrazvukových obrazů pro vyšetřování a diagnostiku podslizničních a periferních orgánů. Tyto výkony se provádějí ve zdravotnickém zařízení za řízení lékaře. Není určen k používání na dětech a kojencích.	Detail
	00270959	Ovládací jednotka balónku	Tento výrobek je zařízení pro přivádění vzduchu do balónku a pro jeho vypouštění, které pomáhá při zavádění endoskopu do tenkého střeva ve zdravotnickém zařízení pod dohledem lékaře. Tento výrobek se nemůže používat pro přivádění vzduchu do endoskopu. Tento výrobek není určen k pediatrickému použití.	Detail
	00270705	Videoendoskop EC-580RD	Jedná se o video endoskop dolního zažívacího traktu, určený k provádění vyšetření, diagnostických a endoterapeutických výkonů na rektu, zakřiveném úseku tračníku, tlustém střevu, ileocekální oblasti ve zdravotnickém zařízení a za řízení lékaře.	Detail
	00270668	Endoskop EC-530D	Jedná se o lékařský endoskop dolního zažívacího traktu. Je určený k provádění vyšetření, diagnostických výkonů a endoskopické léčby konečníku a tlustého střeva. Tyto výkony se provádějí ve zdravotnickém zařízení za řízení lékaře.	Detail
	00270916	FDR Go flex (DR-ID 700)	Pevně připojený nebo bezdrátový systém FDR Go flex (DR-ID 700) s plochým detektorem je určen k zachycování radiografických obrazů stavby lidského těla za účelem zobrazování. Je určen k všeobecným projekčním radiografickým aplikacím pro všechny případy, kdy lze použít konvenční systémy využívající film či stínítko nebo CR systémy. Systém FDR Go flex (DR-ID 700) není určen k mamografickým, fluoroskopickým, tomografickým a angiografickým aplikacím.	Detail
	00270932	Insulflátor CO2	Tento výrobek je určen k zajištění dodávky plynného CO2 a vody. Používá se ve spojení s endoskopickým systémem, a to ve zdravotnických zařízeních za řízení lékaře.	Detail
	00270529	FujiFilm Digital Mammography System Amulet Innovality	Digitální mamografický systém FUJIFILM FDR MS-3500 je určený k pořizování digitálních mamografických snímků a k poskytování pořízených snímků pro účely diagnostiky.	Detail
	00270588	Diatermický nůž s oplachem	Tento výrobek je určen k používání spolu s endoskopem specifikovaným v části "Kombinované použití zařízení" k endoskopickým výkonům prováděných lékaři v lékařských zařízeních.	Detail
	00270844	Video endoskop EG-600Z	Video endoskop EG-600ZW je endoskop horního zažívacího traktu, určený k provádění vyšetření, diagnostických a endoterapeutických výkonů na hltanu, hrtanu, jícnu, žaludku a dvanácterníku nebo pro vyšetření ústní dutiny ve zdravotnickém zařízení a za řízení lékaře.	Detail
	00270633	DR FDR D-EVO (DR-ID 600)	Systém FDR D-EVO (DR-ID 600) s plochým detektorem je určen k pořizování radiografických snímků lidské anatomie určených k následnému zobrazování. Konkrétně je určen k použití při radiografických aplikacích s všeobecnou projekcí, a to ve všech případech, kdy je možné používat konvenční systémy se záznamem na film či zobrazováním na obrazovce nebo systémy CR.	Detail
	00270756	Endoscope ED-530X	Jedná se o lékařský endoskop duodena a horního gastrointestinálního traktu. Je určený k provádění vyšetření, diagnostických výkonů a endoskopické léčby jícnu, žaludku a dvanácterníku. Tyto výkony se provádějí ve zdravotnickém zařízení za řízení lékaře.	Detail
	00270748	Video endoskop EC-600ZW	V případě výrobků EC-600ZW/M a EC-600ZW/L se jedná o videoendoskop dolního zažívacího traktu, určený k provádění vyšetření, diagnostických a endoterapeutických výkonů na rektu, zakřiveném úseku tračníku, tlustém střevu, ileocekální oblasti ve zdravotnickém zařízení a za řízení lékaře.	Detail
	00270836	Video endoskop EG-600W	Jedná se o video endoskop gastrointestinálního traktu určený k provádění vyšetření, diagnostických a endoterapeutických výkonů v jícnu, žaludku a dvanácterníku ve zdravotnickém zařízení a za řízení lékaře.	Detail
	00270967	Overtuba	Sterilní overtuby slouží jako příslušenství dvoubalónkových endoskopů značky FUJINON/FUJIFILM, určených pro použití s overtubami. Overtuby usnadňují pohyb endoskopického nástroje v horním nebo dolním zažívacím traktu. Výrobek není určen pro vyšetření novorozenců, kojenců a dětí.	Detail
	00270641	Endoskop EB-530	Model video endoskopu EB-530H, EB-530P, EB-530S, EB-530T, EB-530XT je určený k pozorování, diagnóze a endoskopické léčbě průdušnice a průdušek ve zdravotnických zařízeních pod kontrolou lékaře.	Detail
	00270940	Vodní pumpa	Tento výrobek je určen k oplachování sliznic uvnitř gastrointestinálního traktu vodou dopravovanou na místo určení kanálem vodní trysky endoskopu. Předpokládá se jeho používání ve zdravotnických zařízeních za řízení lékaře.	Detail
	00270596	Ultrazvukový procesor	Ultrazvukový procesor (SU-1) je určen pro použití v kombinaci s ultrazvukovým endoskopem FUJIFILM, videoprocesorem, světelným zdrojem, monitorem, rekordérem a dalším periferiemi pro vizualizaci tvaru, vlastností a dynamiky uvnitř těla za použití ultrazvukových vln pro poskytnutí obrazových informací za účelem diagnózy ve zdravotnických zařízeních pod dozorem lékařů.	Detail
	00270721	Video endoskop EC-600W	Jedná se o video endoskop dolního zažívacího traktu, určený k provádění vyšetření, diagnostických a endoterapeutických výkonů na rektu, zakřiveném úseku tračníku, tlustém střevu, ileocekální oblasti ve zdravotnickém zařízení a za řízení lékaře.	Detail
	00270617	Nástavec DH	Tento nástavec na distální konec endoskopu se používá během klinických procedur jako např. mukózní resekce.	Detail
	00270983	Světelný zdroj	Tento výrobek je určen k použití spolu s medicínským endoskopem, procesorem, monitorem, záznamovým zařízením a různými periferiemi FUJIFILM nebo FUJINON, a to k pozorování, diagnostice, endoskopické léčbě a záznamu obrazů, vždy za řízení lékařů.	Detail
	00270764	Endoskop EG-530F	Jedná se o lékařský endoskop horního zažívacího traktu. Je určený k vyšetřování, diagnostice a endoskopické léčbě jícnu, žaludku a dvanácterníku ve zdravotnických zařízeních za řízení lékaře.	Detail
	00270684	Endoskop EC-530F	Jedná se o lékařský endoskop dolního zažívacího traktu. Je určený k provádění vyšetření, diagnostických výkonů a endoskopické léčby konečníku a tlustého střeva. Tyto výkony se provádějí ve zdravotnickém zařízení za řízení lékaře.	Detail
	00270545	Console Advance	Console Advance je pracovní stanice určená na spojení digitálních snímků (z CR nebo DR) s údaji o pacientech a jejich vyšetření, pomocí funkcí zpracování obrazu usnadňuje diagnostiku, zobrazuje snímky a zasílá je pro další zobrazení, distribuci nebo archivování.	Detail
	00270780	Video endoskop EG-580N	Video endoskop EG-580NW2 je endoskop horního zažívacího traktu, určený k provádění vyšetření, diagnostických a endoterapeutických výkonů na dutině nosní, hltanu, hrtanu, jícnu, žaludku a dvanácterníku nebo pro vyšetření ústní dutiny ve zdravotnickém zařízení a za řízení lékaře.	Detail

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
	00270692	Endoskop EC-530W	Jedná se o lékařský endoskop dolního zažívacího traktu. Je určený k provádění vyšetření, diagnostických úkonů a endoskopické léčby konečniku a tlustého střeva. Tyto výkony se provádějí ve zdravotnickém zařízení za řízení lékaře.	Detail
	00747227	Eleview	Přípravek Eleview™ pro submukózní injekční podání je určen k použití při gastrointestinálních endoskopických zákrocích. Slouží k submukóznímu vyzdvižení polypů, adenomů, karcinomů v časném stádiu nebo jiných gastrointestinálních slizničních lézí před excizí pomocí smyčky nebo endoskopického zařízení.	Detail
	00270895	FCR Prima T2	FCR PRIMA T2 (CR-IR 392) je zařízení určené ke skenování rentgenových snímků vytvořených na zobrazovací desce (IP), což je obrazová čtecí jednotka používaná pro počítačový radiografický systém CR-IR 392 Fuji. IP se používá jako detektor rentgenových snímků. Zaznamenává obrazové informace snímku pořízeného rentgenovou expozicí.	Detail
	00270887	FCR Capsula XL II	FCR CAPSULA XLII (CR-IR 359) je zařízení určené ke snímání rentgenových obrazů vytvořených zobrazovací deskou (Imaging Plate – IP) a slouží jako prohlížeč jednotka pro počítačový radiografický systém (CR-IR 359 Fuji Computed Radiography). IP se používá jak detektor rentgenového obrazu. Zaznamenává obrazové informace získané při expozici rentgenovými paprsky.	Detail
	00782954	FDR ES (DR-ID 1270)	Systém FDR ES s plochým detektorem je určen k pořizování radiografických snímků stavby lidského těla. Je určen k všeobecným projekčním radiografickým aplikacím pro všechny případy, kdy lze použít konvenční systémy využívající film či obrazovku nebo CR systémy.	Detail
	00642775	Odsa'vac'ka MEDELA Dominant Flex 65 - elektrická pí'stova'	Odsa'vac'ka Dominant Flex je urč'ena pro vytvor'ení trvale'ho podtlaku v rozsahu 0 až '-95 kPa. Tento podtlak lze využ'ít pro ves'kere' aplikace v nemocnicích, na klinikách a u praktických lékařů.	Detail
5415334_Radiology_PX	00916270	Coronis Fusion 4MP (MDC-4430)	Coronis Fusion 4MP je důmyslný zobrazovací multimodalitní diagnostický monitor.	Detail
	00945637	Program podpory endoskopie EW10-EC02	Software má funkci analyzovat snímek vytvořený procesorem a podporovat detekci a charakterizaci polypů tlustého střeva.	Detail
	00945581	Program podpory endoskopie EW10-EC01	Software slouží k detekci domény, která se jeví jako polyp tlustého střeva ve snímku endoskopu z procesoru videosnímků endoskopu a zobrazují videosnímek, který je superimposovaný výsledek detekce k monitoru v reálném čase. Tento software je určen k použití jako pomůcka při diagnostice na lékařském pracovišti pod dohledem lékařů.	Detail
	01002024	Synapse 3D	Synapse 3D je zdravotnický zobrazovací software, poskytující vyškoleným profesionálním zdravotníkům nástroje, které jim pomáhají číst, interpretovat, vydávat zprávy a plánovat léčbu. Synapse 3D přijímá DICOM kompatibilní zdravotnické snímky pořízené různými zobrazovacími zařízeními, včetně CT, MR, CR, US, NM, PT, XA atd. Tento výrobek není určený k použití s primární diagnostickou interpretací mamografických snímků.	Detail
	01015191	Endoskop EB-530P	Lékařský endoskop EB-530P pro bronchoskopii je určený pro pozorování, diagnostiku a endoskopické ošetření průdušnic a průdušek ve zdravotnických zařízeních pod dohledem lékaře.	Detail
	01022703	Endoskop G-EYE 760R	Systém G-EYE® je určen k optické vizualizaci, diagnostice a endoskopické léčbě gastrointestinálního traktu. Rovněž je určen ke kompletnímu polohování endoskopu v gastrointestinálním traktu. Systém G-EYE® zahrnuje endoskop G-EYE® a systém přívodu vzduchu NaviAid™ SPARK2C. Endoskop G-EYE® popisovaný v tomto návodu vychází ze standardního kolonoskopu Fujifilm s integrálním balonkem umístěným na špičce endoskopu.	Detail
	01022279	Video Endoskop EI-580BT	Video endoskop EI-580BT je zdravotnický endoskop určený k pozorování, diagnostice, a endoskopickému ošetření jícnu, žaludku, dvanáctníku, tenkého střeva, ileocekální oblasti, tlustého střeva, esovitého tračníku a konečniku ve zdravotnických zařízeních pod vedením lékařů.	Detail
	01041234	Vodní pumpa JW-3	Vodní pumpa JW-3 je určená k dodávání vody za účelem usnadnění endoskopického vyšetření gastrointestinálního traktu a k dodávání fyziologického roztoku do exponované submukózní vrstvy prostřednictvím diatermického nože a příslušenství specifikovaného společností FUJIFILM pod vedením lékařů ve zdravotnických zařízeních.	Detail
	01044769	FDX Visionary C	FDX Visionary C je mobilní rentgenové zařízení s plochým snímacím panelem, navrženo a vyrobeno pro rentgenová vyšetření používaná v ortopedické chirurgii a všeobecné chirurgii.	Detail
	01052259	FDR D-Evo III (DR-ID 1800)	Zdravotnický prostředek slouží pro vizualizaci lidského těla za účelem diagnostiky nemoci a zranění.	Detail
5415334_Dental_9N	01102797	Nio 3MP LED Display (MDNC-3421)	Diagnostický barevný zobrazovací monitor 3MPix pro zobrazení RTG snímků ve vysokém rozlišení.	Detail
	01118537	Medical Display Corinis Fusion 4MP	Displej je určen k zobrazování a prohlížení digitálních obrazů (s výjimkou digitální mamografie), které slouží kvalifikovaným lékařům ke kontrole a analýze.	Detail
	01160428	FDX Visionary CS	FDX Visionary CS je mobilní C rentgenové rameno pro skioskopii a radiografii. Toto zařízení s plochým detektorem se používá v ortopedické a všeobecné chirurgii.	Detail
	01186388	Video Endoskop EI-740	Endoskop je určen k vizualizaci horní části trávicího traktu, konkrétně k pozorování, diagnostice a endoskopické léčbě jícnu, žaludku a dvanáctníku. Toto zařízení je rovněž určeno k vizualizaci dolní části trávicího traktu, konkrétně k pozorování, diagnostice a endoskopické léčbě rekta a esovitého tračníku.	Detail
45474102010000000000735G	01188797	Video Endoskop EC-760S-A/L	Zdravotnický prostředek je určen k pozorování, diagnostice a endoskopické léčbě dolního zažívacího traktu, konkrétně konečniku, esovitého tračníku, tlustého střeva a ileocekální oblasti ve zdravotnickém zařízení pod vedením lékařů.	Detail
45474102010000000000765N	01188818	Video Endoskop EC-760S-A/M	Zdravotnický prostředek je určen k pozorování, diagnostice a endoskopické léčbě dolního zažívacího traktu, konkrétně konečniku, esovitého tračníku, tlustého střeva a ileocekální oblasti ve zdravotnickém zařízení pod vedením lékařů.	Detail
45474102010000000000745J	01190707	Pomocný endoskopický program EW10	Zdravotnický prostředek poskytuje informace, které uživatelům pomáhají při odhadování velikosti zobrazeného objektu, je zamýšlen jako podpůrný nástroj pro diagnostiku ve zdravotnických zařízeních prováděnou pod vedením lékařů. Pro použití tohoto softwaru je nutný specializovaný endoskop s funkcí červeného laseru.	Detail
88000760CXXRXN	01193617	Lunit INSIGHT CXR	Zdravotnický prostředek je software pro počítačem podporovanou detekci (CAD), slouží k detekci oblastí podezřelých z abnormálních radiologických nálezů na RTG snímcích hrudníku. Jedná se o pomocnou detekční pomůcku.	Detail

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
04573596214046	01193676	Ultrazvukový diagnostický systém ALOKA ARIETTA 850	Zdravotnický prostředek slouží při tomografických a hemodynamických diagnózách.	Detail
45474102010000000000895X	01212726	Ultrazvukový endoskop EG-740UT	Zdravotnický prostředek slouží při vizualizaci horní části trávicího traktu, konkrétně k pozorování, diagnostice a endoskopické léčbě podslizničních a periferních orgánů jícnu, žaludku a dvanáctníku.	Detail
454741010100000000001313G	01213331	FDR CROSS	Zdravotnický prostředek slouží jako fluoroskopický a radiografický systém určený k vizualizaci lidských anatomických struktur.	Detail

VEŘEJNÝ PORTÁL



Osoby



Etické komise



Úhrady



Dokumentace

2022 © SÚKL • ISZP verze 1.8.2
Server: A-ISZP-WEBX02
Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu
léčiv 2022 © SÚKL • ISZP verze 1.8.2
Server: A-ISZP-WEBX02

CZ

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

CZ

Detail ohlášené činnosti - Servis

Registrační číslo 079070_ser

Přehled

Platnost činností

Zpět

Ohlášená osoba

Název

FUJIFILM CZ, s.r.o.

Adresa

U nákladového nádraží 1949/2, 13000, Praha- Žižkov, Česká republika

IČO

11837144

SRN

Stav činnosti

Platná

Platnost od

14.04.2022

Platnost do

07.10.2026

Výrobci

Název

SRN

Adresa

Shimadzu Corporation

JP-MF-000025145

Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo.ku 1, 604-8511, Kyoto, Japonsko

FUJIFILM Healthcare Corporation

Shintoyofuta, Kashiwa-shi 2-1, 277-0804, Chiba, Japonsko

A.T.S. Applicazione Tecnologie Speciali S.R.L.

Via Alessandro Volta 10, BG 24060, Torre De' Roveri, Itálie

Název	SRN	Adresa
FUJIFILM Corporation		Nishiazabu 2-chome 26-30, 106-8620, Tokyo, Japonsko

Příloha č. 7

SEZNAM ÚKONŮ PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY

[illegible]