

Smlouva o výpůjčce č. 17/2014

Smluvní strany:

BIOTRONIK Praha, spol. s r.o.

sídlo: Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4
IČ: 16191242
jednající: Dr. Petrem Větrovským, jednatelem společnosti

(dále jen „půjčitel“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

sídlo: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČ: 00023001
zastoupen: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „vypůjčitel“ nebo „IKEM“)

uzavírají v souladu s ustanovením ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen Občanský zákoník), tuto

smlouvu o výpůjčce

I.

1. Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem UZ přístroje VIVID i BT12 s/n [redacted] vč. příslušenství (Sonda 3Sc-RS s/n [redacted] Sonda 9L-RS s/n [redacted] vascular/abdominal interface module s/n [redacted] a to v celkové pořizovací hodnotě [redacted] Kč bez DPH (slovy: [redacted] korun českých) (nadále jen předmět výpůjčky).
2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v odst. 1 tohoto článku a zavazuje se mu umožnit jeho bezplatné dočasné užívání za účelem vyšetření pacientů před a po implantaci kardiostimulátorů firmy BIOTRONIK.
3. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněn s předmětem výpůjčky disponovat, dále že předmět výpůjčky je způsobilý k vypůjčení IKEM a k jeho užívání, splňuje podmínky dle příslušných zákonných předpisů a že se na předmět výpůjčky vztahuje prohlášení o shodě a CE certifikát. Oba tyto dokumenty tvoří přílohy této smlouvy.
4. Předmět výpůjčky vypůjčitel umístí na svém pracovišti: Klinika kardiologie KK.

II.

1. Půjčitel vypůjčuje předmět výpůjčky vypůjčitelu na dobu 36 měsíců ode dne podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami. Smlouva může být vypovězena každou ze smluvních stran s výpovědní lhůtou 3 měsíce. Výpovědní lhůta počíná běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
2. Tato smlouva ruší a nahrazuje veškeré předchozí ústní i písemné smlouvy, dohody a ujednání obou smluvních stran v této věci.

III.

1. Vypůjčitel prohlašuje, že bude s předmětem výpůjčky nakládat s péčí řádného hospodáře a že jej bude užívat výlučně v souladu s účelem, který byl v této smlouvě dohodnut. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky chránit před jeho poškozením, ztrátou či zničením.
2. Půjčitel může požadovat vrácení zapůjčených věcí i před uplynutím sjednané doby výpůjčky, pokud vypůjčitel vypůjčené věci užívá v rozporu se smluveným účelem výpůjčky.
3. Vypůjčitel bude zajišťovat servis, pravidelné bezpečnostně technické prohlídky dle požadavků výrobce a zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění a eventuální opravy zařízení na své náklady.
4. Vypůjčitel potvrdí půjčitelu k 31. 12. každého kalendářního roku za účelem inventarizace, že se předmět výpůjčky nachází na dohodnutém místě výpůjčky.
5. Vypůjčitel není oprávněn na předmětu výpůjčky provádět jakékoli technické úpravy nebo jiné změny.
6. Vypůjčitel se zavazuje vrátit předmět výpůjčky půjčitelu po uplynutí doby výpůjčky, a to ve stavu, který odpovídá době a způsobu jeho užití.

IV.

1. Obsah této smlouvy lze měnit a doplňovat pouze na základě písemného vzájemně odsouhlaseného dodatku k této smlouvě podepsaného oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva je sepsána ve 2 vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu. Po jednom vyhotovení obdrží každá smluvní strana.
3. Právní vztahy vyplývající z této smlouvy, které nejsou zvlášť touto smlouvou upraveny, se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.

4. Smluvní strany závazně prohlašují, že jim není známa žádná skutečnost bránící uzavření této smlouvy, že smlouva byla sepsána podle jejich skutečné, svobodné a pravé vůle, nikoli v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek, smlouvu si před podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy.

5. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.


Za půjčitele

V Praze dne~~8.~~~~10.~~ 2014.....

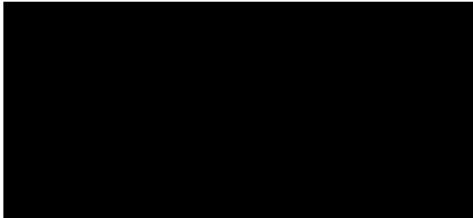

Dr. Petr Vetrovský
jednatel BIOTRONIK Praha spol. s.r.o.

Za vypůjčitele

23. 10. 2014
V Praze dne


MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel IKEM

Příloha: Prohlášení o shodě, CE certifikát, předávací protokol





ELECTRIC MEDICAL SERVICE S.R.O.

Electric Medical Service, s.r.o.
Videňská 55, 639 00 Brno

Protokol o předání zařízení do provozu

Na základě dohody mezi dodavatelem a objednavatelem

BIOTRONIK PRAHA spol s r.o.
Doudlebská 1699/5, 140 00 PRAHA 4

provedla naše společnost - autorizovaný zástupce GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS pro servis - v dohodnutém termínu instalaci a předala do provozu zařízení a příslušenství na pracovišti

KK IKEM
Videňská 1958/9
140 21 Praha 4

Zařízení: UZ přístroj VIVID i BT12	s/n	
Sonda 3Sc -RS	s/n	
Sonda 9L -RS	s/n	
Vascular/abdominal interface module	s/n	

Electric Medical Service, s.r.o. a zákazník prohlašují, že zařízení uvedené výše v tomto dokumentu bylo nainstalováno, prověřeno a funkčně odzkoušeno. Prohlašujeme podle našich nejlepších znalostí a vědomí, že zařízení odpovídá všem technickým údajům, které byly uvedeny ve smlouvě, že je dle této smlouvy kompletní a že byly zákazníkem převzaty všechny položky dle smlouvy. Přístroj je funkční a při použití dle návodu bezpečný. Cena elektrozařízení je uvedena včetně recyklačního příspěvku

Záruční doba 12 měsíců začíná běžet od data podpisu tohoto protokolu

Připomínky:

Dne: 8. 10. 2014

Přejímající

Předávající

In

PROTOKOL

o předání předmětu koupě kupujícím

MEDIFINE a.s., Brno, Florianova 440/17, PSČ 612 00

(IČ: 27718948, DIČ: CZ27718948)

číslo účtu: 4200135370/6800 Sberbank CZ a.s.

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, odd. B, vložka 4835

dále jen "Prodávající" na straně jedné

a

BIOTRONIK Praha, spol. s r.o.

se sídlem: Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha

(IČ: 16191242, DIČ: CZ16191242)

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, odd. C, vložka 2104

dále jen "Kupující" na straně druhé

1/Předmětem předání je ultrazvukový přístroj H45041FL VIVID iBT12 včetně sondy H 45041 DL Sonda 3Sc-RS Phased Array, a sondy H 40442 LL Sonda 9L-RS Linear Array dle specifikace – cenové nabídky č. 16/14PN, která je přílohou č. 1 tohoto předávacího protokolu.

Výrobní čísla přístroje a příslušenství jsou uvedeny v dodacím listu, který je jako příloha č. 2 součástí tohoto předávacího protokolu.

Na základě Kupní smlouvy uzavřené mezi Prodávajícím a Kupujícím, prohlašuje Kupující, že v souladu s uvedenou smlouvou, převzal od prodávajícího předmět koupě, za podmínek stanovených v uvedené smlouvě.

Kupní cena přístroje činí [redacted] včetně DPH 21%, a bude uhrazena na základě prodávajícím vydané faktury se splatností 14 dní od data dodání.

Kupující prohlašuje, že předmět koupě převzal kompletní, byl řádně nainstalován, prověřen, funkčně odzkoušen, uveden do provozu a obsluha byla řádně zaškolená.

Kupující tímto předává ke dni 8 - 10 - 2014 předmět koupě do užívání kupujícím.

[redacted]
Eva Zemanová
Account manager

[redacted]
BIOTRONIK Praha, spol. s r.o.



GEHC Ultrasound

prof. MUDr. KAUTZNER, MUDr. KOČKOVÁ
IKEM PRAHA

6.8.2014

CENOVÁ NABÍDKA

č.16/14PN

H 45041 FL VIVID i BT12

High Performance Ultraportable Bedside Echocardiographic system

Zpracování obrazu a zobrazovací modalitty :

- platforma „any array“ - adaptivní počet kanálů , SW rozšiřitelná, podpora sond „matrix“
- 2D a M módy, framerate až 500 fps, podpora vícenásobné fokusace
- VELOCITY TRACKING PW doppler - nyquistův limit cca 6násobně větší proti konvenčním systémům(HPRF)
- CW/SCW doppler
- Color Flow a Color M módy
- oktávové zobrazování (2. harmonická, až 5 různých frekvencí) s kombinací kódovaných signálů a pulsni inverze, patentovaný algoritmus nesnižující rychlost snímkování (framerate) přístroje
- Mód TDI (Tissue Doppler Imaging) - PW tkáňový doppler s vysokým časovým rozlišením, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
- Power doppler - mód "angio" pro mapování extrémně pomalých nízkoenergetických průtoků

Volitelná příplatková výbava (options) :

- mód TVI (Tissue Velocity Imaging) - barevné mapování pohybu tkáně, framerate až 300 fps, aktivní na všech kardiologických sondách včetně TEE
- mód TT (Tissue Tracking) - barevné kódování velikosti kontrakce na principu integrálního TVI.
- LVO/Advanced Contrast imaging option - sw pro kontrastní echokardiografii, opacifikaci levé komory a nedestruktivní kontrastní metody na myokardiální wash-in
- Echo stress - software pro zátěžovou echokardiografii s volně konfigurovatelnými protokoly max 16x16, včetně možnosti hodnocení kinetiky všemi metodami kvantitativní analýzy TVI a deformačních parametrů
- TEE modul umožňující provoz TEE sond
- Vascular-abdominal modul umožňující provoz lineárních a konvexních sond a odpovídajícího SW
- Auto LVq - automatická detekce endokardu a výpočet funkčních parametrů

Technická výbava a ergonomie :

- obrazová paměť (cine loop) 256 Mb,tj cca 2000 snímků 2D/CFM
- digitální "true zoom"
- 5 násobné adaptivní řízení TGC
- 1 konektor k připojení sond
- EKG/PHONO/ANALOG vstupy
- Echopac q - archivační software pro digitální archivaci veškerých dat ve formátu „raw data“, založený na unikátní hardwarové architektuře „true scan“ (supervýkonný počítač jako nedílná systémová součást přístroje a databázový modul SYBASE s širokou volbou vyhledávacích kritérií, umožňující vyhledávání ve vzdálených databázích)
- široké možnosti výběru formátů pro export/další zpracování - standardně RAW,DICOM,AVI, MPG,JPG.
- 15palcový TFT LCD monitor s rozlišením 1024x768, UZ obraz 800x600, HDD 100Gb
- přímý výstup na počítačovou tiskárnu, externí DVD vypalovačku a USB flash karty
- počítačová rozhraní ETHERNET 100Mb/s, USB2, Bluetooth, optionálně WLAN
- integrovaný EKG vstup
- vestavěný výměnný Li - ion akumulátor, umožňující plný provoz po dobu 1hod.
- ultrakompaktní rozměry 313x358x59 mm, váha 5,5kg včetně akumulátoru

SW vybavení (M&A package)

- aplikační software kardiologický, vaskulární a abdominální(option)
- měření a kalkulace délek, ploch, objemů (simpsonova a I-A metody včetně bi- a multiplane kalkulací)
- hodnocení stenóz
- M-mód měření délek, času, akcelerace
- programy pro vyšetření levé-pravé komory, síní, aortálního traktu, vyšetření mitrální chlopně atd.
- doppler. měření rychlosti, tlak, gradientu, srdečního výdeje, rovnice kontinuity, PHT, podílová měření, pulsatilní a rezistenční index, průtok včetně časového integrálu rychlosti atd.
- volumetrie levé komory, kalkulace objemů, stroke volume a ejekční frakce
- veškeré sw vybavení je uživatelsky nastavitelné včetně možnosti vlastních vzorců a parametrů

Sondové vybavení (v ceně):

H 45041 DL Sonda 3Sc-RS Phased Array

- multifrekvenční sonda typu **phased array** pro dospělou echokardiografii a TCD
- frekvenční rozsah 1,3 - 4 MHz, 4 různé harmonické frekvence
- použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI)

H 40442 LL Sonda 9L-RS Linear Array

- multifrekvenční sonda typu **high density linear array** pro vaskulární ultrasonografii
- frekvenční rozsah 3,5 - 10 MHz, 2 harmonické frekvence
- použitelná pro všechny zobrazovací módy, možnost vícenásobné aktivní fokusace

Options (v ceně):

H45041 FZ Vascular/Abdominal Interface module

- softwarový modul umožňující připojení lineárních a konvexních sond

Ceníková cena v EUR :

Konečná cena se slevou v EUR :

Konečná cena v Kč :

DPH 21%:

Konečná cena včetně DPH:



Cena zahrnuje: náklady na dopravu, balné, instalaci a zaškolení

Platnost nabídky: 30 dní, platí pro import některou z autorizovaných firem GE

Doba dodání: do 6 týdnů od objednání

Záruční lhůta: 12 měsíců po instalaci

Servisní zajištění : Servisním kontraktem nebo on call servisem

Platební podmínky:

standardní : 100% platba po dodání

Doufáme, že naše nabídka vyjde vstříc všem Vaším požadavkům jak odborného, tak i ekonomického charakteru, v případě potřeby upřesnění jakéhokoliv problému či nejasnosti nebo potřeby podrobnějších informací prosíme o kontakt - rádi Vám vyjdeme vstříc.

s pozdravem

Ing. Petr NOVÁK
Country sales manager
GEHC Ultrasound

Příloha č. 2 předávacího protokolu

Dodavatel:

MEDIFINE a.s., Florianova 440/17, 612 00 Brno

Odběratel:

BIOTRONIK Praha, spol. s r.o., Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha

Předmět dodávky:

ultrazvukový přístroj H45041FL VIVID i BT12 včetně sondy H 45041 DL Sonda 3Sc-RS Phased Array, a sondy H 40442 LL Sonda 9L-RS Linear Array

specifikace přístroje je uvedena v cenové nabídce č. 16/14PN a je přílohou č. 1 předávacího protokolu

Číslo položky	Položka	Sériové číslo
1	Ultrazvuk H 45041 FL VIVID i BT 12	
2	sonda H 45041 DL Sonda 3Sc-RS Phased Array	
3	sonda H 40442 LL Sonda 9L-RS Linear Array	
4	Option H45041 FZ Vascular/Abdominal interface module	

Zařízení se předává ke dni: - 8 -10- 2014

Předávající organizace (za dodavatele):

Odběratel (přebírající):

GE Healthcare



EC Declaration of Conformity

EG Konformitätserklärung

Document No. # DOC1180114

Manufacturer/ Hersteller:

GE Medical Systems Israel Ltd

4 Elgar Street
39120 Tirat Carmel, Israel

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:

GE Medical Systems Information

Technologies GmbH
Munzinger Strasse 5
D-79111 Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ *Wir erklären hiermit, dass das Produkt*

Vivid i System

(including system components and accessories/einschließlich Systemkomponenten und Zubehör)

UMDNS-Code: 15-976; GMDN-Code: 40763

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:
mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been certified by:
Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems Israel Ltd
Technical File # DOC1179353

The medical device has been assigned to class **IIa** as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark
Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIa gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung



The designated product has been designed and manufactured under a quality management system according to ISO 13485: 2003, and Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

DEKRA Certification B.V.

Date: 17 March, 2013
GE Medical Systems Israel Ltd
Tirat Carmel, Israel

Regulatory Affairs Specialist

The technical documentation is filed at/ Die technische Dokumentation ist archiviert bei
GE Medical Systems Israel Ltd.

GE Healthcare



This conformity is based on the following elements:
Diese Konformität basiert auf den folgenden Elementen:

- Information included in the documents:
Technical File Ref./ réf. : DOC1136093, of the product to which this declaration relates.

Informationen, die in diesen Dokumenten enthalten sind:

Entwicklungsverlaufsdatei Ref./réf.: DOC1136093, des Produkts, auf das sich diese Erklärung bezieht.

- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by DEKRA Certification B.V. (NB 0344) on 01 Mar 2012/Certificate N°75689CE01

EG-Zertifikat: Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von DEKRA Certification B.V. (NB0344) am 01. März 2012/Zertifikat Nr. 75689CE01

- List of harmonized Standards applied for CE marking:
 1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 2. EN 60601-1:2006 + A11:2011 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
 3. EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
 4. EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
 5. EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
 6. EN 62366:2008 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
 7. EN 62304:2006 + C1:2008 Medical device software — Software life-cycle processes
 8. EN ISO 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical devices
 9. ISO 13485: 2003 + C1:2009 - Quality Systems – Model for Quality Assurance



EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING
(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)

Addendum N^o 1

Vivid i System – Product, Upgrade and options list

BASE CONSOLE		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
Vi BT12 Cardiac system	5412204	H45041FL
Vi BT12 Card sys w.Resp	5412204	H45041F
Vi BT12 Vasc.Appl.Upgrade	N/A	H45041FZ

ACCESSORIES AND OPTIONS		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
SafeLock Cart (220-240V)	2422516	H45021CR
Add. shelf Cart S/N >5000	S2422972	H45021YD
Add. shelf Cart S/N <5000	2410293-2	H45021KJ
Ped. ECG Leads Eu ^[4]	900716-002	H45041CY
PED ECG ADAPTER EU Vi/q ^[4]	R2424553, 414370-001	H45041DJ
P1007MH Isol. VGA Splitter ^[4]	5390022	H45031SD
ECG w. Respiration	5380906	H45031TE
Ext. Respiration Adapter ^[4]	5380905	H45031TF
Foot Switch ^[4]	5151236	H41642LS
Ext ECG Cable	R2413451	H45021DE
ICEcord-RS	R2423295 10043556 ^[3]	H45021YE
No-spill System Covers (100/pack)	2418270	H45021KE

STORAGE		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMS Cat # ^[2]
USB Flash Card ^[4]	2424542	H45021NF
DVD Drive for Vivid i q [4]	R2423870	H45021GA
USB HDD RAID1 ^[4]	N/A	H45031TJ

CONNECTIVITY		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
DICOM Network Connectivity	2411266	H45021E
DICOM Print	2411268	H45021EA
DICOM Modality Work List	2411267	H45021EB
DICOM media Viewer	N/A	H45041DN

Notes:

1. GEMSI Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
2. GEMSI Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
3. Supplier part number
4. Accessories that are CE marked by their manufacturer.



EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING
(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)

Addendum N° 1 (Continued)

Vivid i System – Product, Upgrade and options list

ADVANCED OPTIONS		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
Tissue Velocity Imaging and Tissue Tracking	N/A	H45021YK
Smart Stress	N/A	H45031SX
IMT	N/A	H45021YG
TEE Probe Interface Module	N/A	H45021D
LVO Contrast	N/A	H45021DB
Vascular/Abdominal Contrast	N/A	H45021YH
TSI (must have Tissue Velocity and Tissue Tracking)	N/A	H45021YL
Smart Depth	N/A	H45021YF
B-Flow / BFI(Blood Flow Imaging)	N/A	H45021YJ
ICE Probe Interface Module	N/A	H45021YR
CardioLab Support	N/A	H45021YN
Cartosound Interface with Video	N/A	H45041E
OB Application Module	N/A	H45031ZD
QA	N/A	H45031ZB
AutoEF	N/A	H45031SY

MOBILITY COCKPIT		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
MPEGVue	2411259	H45021F
EVue	2411261	H45021FA
Wireless USB Adapter	5442405	H45041RH
Virtual Printer	2411270	H45021FB

UPGRADE KITS		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
INSTALLATION and DOC. DISK ON KEY FOR V-i V-q V-S5 V-S6	5444462	N/A
Vivid i/q Upgrade BT11 to BT12 (yy defines different languages)	N/A	H45041yy

Notes:

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



EC DECLARATION OF CONFORMITY FOR CE MARKING
(FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC)

Addendum N° 1 (Continued)

Vivid i System – Product, Upgrade and options list

LANGUAGE SUPPORT		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
Vivid i/q Language/Regional Support (xx defines different languages/regions)	N/A	H45041xx
Regional Cart Support Kits (zz defines different languages/regions)	N/A	H45021zz H45041zz

TRANSDUCERS AND TRANSDUCERS ACCESSORIES^[3]		
PRODUCT / DESCRIPTION	GEMSI Part # ^[1]	GEMSI Cat # ^[2]
3S-RS	2355686	H4000PD
3Sc-RS	47237516	H45041DL
5S-RS	5133267	H4000PC
6S-RS	47236956	H45021RP
7S-RS	2377059	H4000PE
10S-RS	2377040	H4000PF
12S-RS	N/A	H44901AB
9T-RS	KN100073	H45531YM
6T-RS	KN100093	H45531MZ
6Tc-RS	KN100104	H45551ZE
P2D-RS	2411689	H45021C
P6D-RS	2411690	H45021CA
12L-RS	5409291	H40402LY
4C-RS	5131629	H4000SR
8C-RS	2354971	H40402LS
i12L-RS	2377942	H40402LW
8L-RS	2376127	H40402LT
9L-RS	5213143	H40442LL
e8C-RS	2290777	H40402LN
e8C Biopsy Kit	N/A	E8385MJ
9L-RS Biopsy Kit	N/A	H4906BK
GE M4S/3S Biopsy Kit	N/A	E8385MZ
4C-RS Biopsy Kit	N/A	E8385NA
8L-RS Biopsy Kit	N/A	E8385N
12L-RS Biopsy Kit	N/A	H40432LC
3Sc Biopsy Kit	N/A	H45041FX
TEE Clip-On Bite Guard Adult	KZ200687	H45511EE
TEE Clip-On Bite Guard Adult OR	KZ200693	H45521CB
TEE Conventional Bite Guard Pediatric	086A0010	H45521JG
TEE Conventional Bite Guard Adult	086A0016	H45521JH
Adult TEE Scanhead Protection Cover	KZ307808	H45521CK
Pediatric TEE Scanhead Protection Cover	N/A	H45541RN

Notes:

- GEMSI Part # identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of a product identification or rating label.
- GEMSI Cat # identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sale contract, order processing documents and shipping documents.
- Transducers and Transducers Accessories bear the NB number corresponding to the EC Declaration under which they were declared.